

Brussell, 26 ta' Ottubru 2018
(OR. en)

13329/18

Fajl Interistituzzjonali:
2014/0255(COD)

CODEC 1733
AGRILEG 162
VETER 70
PHARM 49
MI 739
IA 324
PE 140

NOTA TA' INFORMAZZJONI

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill
Sugġett:	Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-manifattura, it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' għalf medikat u li jħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/167/KEE - Eżitu tal-ewwel qari tal-Parlament Ewropew, (Strasburgu, mit-22 sal-25 ta' Ottubru 2018)

I. INTRODUZZJONI

F'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 294 TFUE u d-dikjarazzjoni kongunta dwar arrangamenti prattiċi għall-proċedura ta' kodeċiżjoni¹, saru għadd ta' kuntatti informali bejn il-Kunsill, il-Parlament Ewropew u l-Kummissjoni bil-għan li jintlaħaq qbil dwar dan id-dossier fl-ewwel qari, u b'hekk tiġi evitata l-htieġa għat-tieni qari u l-konciljazzjoni.

¹ ĠU C 145, 30.6.2007, p.5

F'dan il-kuntest, il-president tal-Kumitat għall-Agricoltura u l-Iżvilupp Rurali Czesław Adam SIEKIERSKI (PPE, PL) ippreżenta emenda ta' kompromess, (l-emenda 94) għall-proposta għal Regolament f'isem il-Kumitat għall-Agricoltura u l-Iżvilupp Rurali. Din l-emenda kien intlaħaq qbil dwarha matul il-kuntatti informali msemmija hawn fuq. Ma tressqet l-ebda emenda oħra.

II. VOTAZZJONI

Meta vvutat fil-25 ta' Ottubru 2018, il-plenarja adottat l-emenda ta' kompromess (l-emenda 94) għall-proposta għal Regolament. Il-proposta tal-Kummissjoni hekk emendata tikkostitwixxi l-pożizzjoni tal-Parlament fl-ewwel qari, li tinsab fir-risoluzzjoni legiſlattiva tiegħu kif tinsab fl-Anness hawnhekk².

Il-pożizzjoni tal-Parlament tirrifletti dak li kien intlaħaq qbil dwaru preċedentement bejn l-istituzzjonijiet. Il-Kunsill għandu għalhekk ikun f'pożizzjoni li japprova l-pożizzjoni tal-Parlament.

L-att imbagħad jiġi adottat bil-formulazzjoni li tikkorrispondi mal-pożizzjoni tal-Parlament.

² Il-verżjoni tal-pożizzjoni tal-Parlament fir-risoluzzjoni legiſlattiva ġiet immarkata biex tindika l-bidliet li saru bl-emendi għall-proposta tal-Kummissjoni. Iż-żidiet fit-test tal-Kummissjoni huma enfasizzati b'*tipa grassa u bil-korsiv*. Is-simbolu "■" jindika test imħassar.

Il-manifattura, it-tqeghid fis-suq u l-użu ta' għalf medikat *I**

Rizoluzzjoni leġislattiva tal-Parlament Ewropew tal-25 ta' Ottubru 2018 dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-manifattura, it-tqeghid fis-suq u l-użu ta' għalf medikat u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/167/KEE (COM(2014)0556 – C8-0143/2014 – 2014/0255(COD))

(Proċedura leġislattiva ordinarja: l-ewwel qari)

Il-Parlament Ewropew,

- wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill (COM(2014)0556),
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 294(2) u l-Artikolu 43 u l-Artikolu 168(4)(b) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, skont liema artikoli l-Kummissjoni pprezentat il-proposta lill-Parlament (C8–0143/2014),
 - wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat għall-Affarijiet Legali dwar il-bazi legali proposta,
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 294(3) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
 - wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew tal-21 ta' Jannar 2015³,
 - wara li kkonsulta l-Kumitat tar-Regġuni,
 - wara li kkunsidra l-ftehim proviżorju approvat mill-kumitat responsabbli fis-sens tal-Artikolu 69f(4) tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu u l-impenn meħud mir-rappreżentant tal-Kunsill, permezz tal-ittra tat-8 ta' Mejju 2018 li japprova l-pożizzjoni tal-Parlament fit-tieni qari, skont l-Artikolu 294(4) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
 - wara li kkunsidra l-Artikoli 59 u 39 tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,
 - wara li kkunsidra r-rapport tal-Kumitat għall-Agricoltura u l-Iżvilupp Rurali u l-opinjoni tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel (A8-0075/2016),
1. Jadotta l-pożizzjoni fl-ewwel qari li tidher hawn taħt;
 2. Jitlob lill-Kummissjoni biex terġa' tirreferi l-kwistjoni lill-Parlament jekk ikollha l-ħsieb li temenda l-proposta b'mod sustanzjali jew li tibdilha b'test ġdid;
 3. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu sabiex jgħaddi/tgħaddi l-pożizzjoni tal-Parlament lill-Kunsill u lill-Kummissjoni kif ukoll lill-parlamenti nazzjonali.

³ ĠU C 242, 23.7.2015, p. 54.

Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew adottata fl-ewwel qari fil-25 ta' Ottubru 2018 bil-hsieb tal-adozzjoni tar-Regolament (UE) 2018/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-manifattura, it-tqeghid fis-suq u l-użu ta' għalf medikat, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 183/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/167/KEE

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari *l-Artikolu 43(2)* u *l-punt (b) tal-Artikolu 168(4)* ■ tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz ta' att leġislattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew⁴,

Wara li kkonsultaw il-Kumitat tar-Regjuni,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja⁵,

⁴ ĠU C 242, 23.7.2015, p. 54.

⁵ Il-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tal-25 ta' Ottubru 2018.

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kunsill 90/167/KEE⁶ tikkostitwixxi l-qafas regolatorju tal-Unjoni għall-preparazzjoni, it-tqeghid fis-suq u l-użu ta' għalf medikat.
- (2) Il-produzzjoni tal-bhejjem għandha post importanti ħafna fl-agrikoltura tal-Unjoni. Ir-regoli dwar l-għalf medikat għandhom influwenza sinifikanti fuq iż-żamma u t-trobbija tal-annimali, inklużi l-annimali li ma jipproduċux ikel, u fuq il-produzzjoni ta' prodotti li joriginaw mill-annimali.
- (3) Il-kisba ta' livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa tal-bniedem hija waħda mill-għanijiet fundamentali tal-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel, kif stabbilit fir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁷, u l-prinċipji ġenerali stabbiliti f'dak ir-Regolament jenħtieġ li japplikaw għat-tqeghid fis-suq u l-użu ta' għalf mingħajr preġudizzju għal leġislazzjoni iktar speċifika tal-Unjoni. Barra minn hekk, il-ħarsien tas-saħħa tal-annimali jikkostitwixxi wieħed mill-għanijiet ġenerali tal-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel
- (4) ***Il-prevenzjoni tal-mard hija ahjar mill-kura. It-trattamenti mediċinali, b'mod speċjali bl-antimikrobiċi, jenħtieġ li qatt ma jiehdu post Prattiki tajbin ta' trobbija, bijosigurtà u ġestjoni.***

⁶ Id-Direttiva tal-Kunsill 90/167/KEE tas-26 ta' Marzu 1990 li tistipula l-kondizzjonijiet li jirregolaw il-preparazzjoni, id-dħul fuq is-suq u l-użu fil-Komunità ta' prodotti tal-ikel medikat (ĠU L 92, 7.4.1990, p. 42).

⁷ Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1).

- (5) L-esperjenza bl-applikazzjoni tad-Direttiva 90/167/KEE wriet li jenhtieg li jittieħdu aktar miżuri biex jissahħaħ il-funzjonament effettiv tas-suq intern u biex espliċitament tingħata u tittejjeb il-possibbiltà li l-annimali li ma jipproduċux ikel jiġu trattati b'għalf medikat.
- (6) L-għalf medikat huwa waħda mir-rotot għas-somministrazzjoni *orali* ta' prodotti mediċinali veterinarji **■**. *L-għalf medikat huwa taħlita omoġenja ta' għalf u prodotti mediċinali veterinarji. Jenhtieg li rotot oħra ta' somministrazzjoni orali, bħalma huma t-taħlit tal-ilma għax-xorb bi prodott mediċinali veterinarju jew taħlit manwali ta' prodott mediċinali veterinarju fl-għalf ma jaqghux fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.* L-awtorizzazzjoni għall-użu fl-għalf, il-manifattura, id-distribuzzjoni, ir-reklamar u s-supervizjoni ta' dawk il-prodotti mediċinali veterinarji huma regolati *mir-Regolament (UE) 2018/...* tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁸⁺.
- (7) *Ir-Regolament (UE) 2018/... ++ japplika għal prodotti mediċinali veterinarji, inkluż dawk il-prodotti msemmija fid-Direttiva 90/167/KEE bħala "taħlitiet li jkunu saru qabel", sal-mument li dawk il-prodotti jiġu inklużi f'għalf medikat jew fi prodotti intermedji, u wara tali żmien dan ir-Regolament japplika bl-esklużjoni tar-Regolament (UE) 2018/... ++.*

⁸ *Ir-Regolament (UE) 2018/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jhassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L ...).*

⁺ *ĠU: jekk jogħġbok dahhal in-numru, id-data u r-referenza tal-ĠU tar-Regolament li jinsab fid-dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

⁺⁺ *ĠU: jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament li jinsab fid-dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

- (8) Bħala tip ta' għalf, l-għalf medikat ***u l-prodotti intermedji jaqgħu*** fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolamenti (KE) Nru 183/2005⁹, (KE) Nru 767/2009¹⁰, (KE) Nru 1831/2003¹¹ u tad-Direttiva 2002/32/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹².
- Għalhekk, kull meta l-għalf medikat jiġi manifatturat b'għalf kompost, tapplika l-leġislazzjoni rilevanti tal-Unjoni kollha dwar l-għalf kompost u meta l-għalf medikat jiġi manifatturat minn materjal tal-għalf, tapplika l-leġislazzjoni rilevanti tal-Unjoni kollha dwar materjal tal-għalf. Dan japplika għall-operaturi ta' negozju tal-għalf, kemm jekk joperaw f'fabbrica tal-għalf, b'vettura mghammra apposta jew fl-azjenda, kif ukoll għall-operaturi ta' negozji tal-għalf, li jahżnu, jittrasportaw jew iqieghdu fis-suq għalf medikat u prodotti intermedji.***

⁹ Ir-Regolament (KE) Nru 183/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Jannar 2005 li jistabbilixxi l-htigijiet għall-iġjene tal-għalf (ĠU L 35, 8.2.2005, p. 1).

¹⁰ Ir-Regolament (KE) Nru 767/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Lulju 2009 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu ta' għalf, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 79/373/KEE, id-Direttiva tal-Kummissjoni 80/511/KEE, id-Direttivi tal-Kunsill 82/471/KEE, 83/228/KEE, 93/74/KEE, 93/113/KE u 96/25/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2004/217/KE (ĠU L 229, 1.9.2009, p. 1).

¹¹ Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-additivi għall-użu fl-għalf tal-annimali (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29).

¹² Id-Direttiva 2002/32/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Mejju 2002 dwar sustanzi mhux mixtieqa fl-għalf tal-annimali (ĠU L 140, 30.5.2002, p. 10).

- (9) Dispożizzjonijiet speċifiċi għall-għalf medikat u l-prodotti intermedji jenħtieg li jiġu stabbiliti fir-rigward tal-faċilitajiet u t-tagħmir, il-persunal, il-manifattura, il-kontroll tal-kwalità, il-ħażna u t-trasport, iż-żamma tar-registri, l-ilmenti, is-sejhiet lura ta' prodotti u t-tikkettar .
- (10) L-għalf medikat importat fl-Unjoni jrid jissodisfa l-obbligi generali stabbiliti fl-Artikolu 11 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u l-kundizzjonijiet tal-importazzjoni stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 183/2005 u fir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹³. F'dak il-qafas, l-importazzjoni tal-għalf medikat fl-Unjoni jenħtieg li titqies li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (11) Mingħajr preġudizzju għall-obbligi generali stabbiliti fl-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 fir-rigward tal-esportazzjoni ta' għalf lejn pajjiżi terzi, dan ir-Regolament jenħtieg li japplika għall-għalf medikat u għall-prodotti intermedji li huma manifatturati, maħżuna, ttrasportati jew imqiegħda fis-suq fl-Unjoni bil-ħsieb li jiġu esportati. Madankollu, jenħtieg li r-rekwiżiti speċifiċi dwar it-tikkettar, ir-riċetta u l-użu ta' għalf medikat u prodotti intermedji, stabbiliti f'dan ir-Regolament, ma japplikawx għal prodotti maħsuba għall-esportazzjoni.

¹³ *Ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2017 dwar il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mwettqa biex jiżguraw l-applikazzjoni tal-liġi tal-ikel u tal-għalf, ta' regoli dwar is-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimali, dwar is-saħħa tal-pjanti u dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 999/2001, (KE) Nru 396/2005, (KE) Nru 1069/2009, (KE) Nru 1107/2009, (UE) 1151/2012, (UE) 652/2014, (UE) 2016/429 u (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1/2005 u (KE) Nru 1099/2009 u d-Direttivi tal-Kunsill 98/58/KE, 1999/74/KE, 2007/43/KE, 2008/119/KE u 2008/120/KE, u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 854/2004 u (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kunsill 89/608/KEE, 89/662/KEE, 90/425/KEE, 91/496/KEE, 96/23/KE, 96/93/KE u 97/78/KE u d-Deciżjoni tal-Kunsill 92/438/KEE (Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali) (ĠU L 95, 7.4.2017, p. 1).*

- (12) *Filwaqt li l-prodotti mediċinali veterinarji u l-provvista tagħhom huma koperti minn dan ir-Regolament (UE) 2018/...⁺, il-prodotti intermedji mhumiex, u għalhekk jenhtieg li jkunu koperti b'mod speċifiku minn dan ir-Regolament b'mod korrispondenti.*
- (13) L-ghalf medikat jenhtieg li jiġi manifatturat biss ma' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati **bl-iskop li jiġi manifatturat għalf medikat** u l-kompatibbiltà tal-komposti kollha użati jenhtieg li tkun żgurata għall-iskop tas-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott. Rekwiżiti speċifiċi addizzjonali jew struzzjonijiet għall-inkluzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-ghalf jenhtieg li jiġu previsti biex ikun żgurat trattament sikur u effiċjenti tal-annimali.
- (14) **Id-dispersjoni omoġenja** tal-prodott mediċinali veterinarju fl-ghalf **hija** wkoll kruċjali għall-manifattura ta' għalf medikat sikur u effiċjenti. Għaldaqstant, jenhtieg li tiġi stipulata l-possibbiltà li jiġu stabbiliti kriterji, bħal valuri ta' mira, għall-omoġeneità tal-ghalf medikat.

⁺ **ĠU: jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament li jinsab fid-dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).**

- (15) L-operaturi tan-negozju tal-għalf jistgħu jimmanifatturaw, fi hdan stabbiliment wiehed, firxa wiesgħa ta' għalf għal annimali fil-mira differenti u li fih tipi differenti ta' komposti bħal addittivi tal-għalf jew prodotti mediċinali veterinarji. Il-manifattura ta' tipi differenti ta' għalf wara xulxin fl-istess linja ta' produzzjoni tista' tirrizulta fil-preżenza ta' traċċi ta' sustanza **attiva** fil-linja, li tispicċa fil-bidu tal-produzzjoni ta' għalf ieħor. Dak it-trasferiment ta' traċċi ta' sustanza **attiva** minn lott ta' produzzjoni għall-ieħor jissejjaħ "kontaminazzjoni inkroċjata". *
- (16) **Il-kontaminazzjoni inkroċjata** tista' sseħħ waqt il-manifattura, l-ipproċessar, il-ħażna jew it-trasport tal-għalf fejn l-istess tagħmir ta' produzzjoni u ta' proċessar, **inklużi għat-tahlit mobbli**, faċilitajiet ta' ħażna jew mezzi ta' trasport, jintużaw għal għalf b'komponenti differenti. Għall-għan ta' dan ir-Regolament, il-kunċett ta' **kontaminazzjoni inkroċjata** jintuża speċifikament għad-denominazzjoni tat-trasferiment ta' traċċi ta' sustanza attiva li tinsab f'għalf medikat lejn għalf mhux fil-mira **■**. **Il-kontaminazzjoni** ta' **għalf mhux fil-mira b'**sustanzi attivi li jinsabu f'għalf medikat **■** jenħtiegħ tiġi evitata jew miżmuma fl-aktar livell baxx possibbli.

* "L-iffommattjar tal-verżjoni MT li ntbagħtet mill-PE ma jikkorrispondix f'kollox mal-Verżjoni EN"

- (17) Sabiex jiġu mharsa s-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent, jenħtieġ li jiġu stabbiliti livelli massimi ta' ***kontaminazzjoni inkroċjata għal sustanzi attivi f'għalf mhux fil-mira***, abbażi ta' valutazzjoni xjentifika tar-riskji mwettqa mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) u ***f'kooperazzjoni mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, kif ukoll*** filwaqt li titqies l-applikazzjoni ta' prattika tajba ta' manifattura u l-prinċipju "l-aktar baxx li jista' raġonevolment jintlaħaq" ("ALARA") . ***Sakemm titlesta dik il-valutazzjoni xjentifika tar-riskji, jenħtieġ li japplikaw il-livelli massimi nazzjonali ta' kontaminazzjoni inkroċjata għal sustanzi attivi f'għalf mhux fil-mira, irrISPETTIVAMENT mill-orijini tiegħu***, filwaqt li jitqiesu ***l-kontaminazzjoni inkroċjata*** u r-riskju kkawżat mis-sustanzi attivi kkonċernati.
- (18) It-tikkettar ta' għalf medikat jenħtieġ li jikkonforma mal-prinċipji ġenerali stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 767/2009 u jenħtieġ li jkun soġġett għal rekwiżiti speċifiċi ta' tikkettar sabiex jipprovdi lill-utent bl-informazzjoni meħtieġa biex issomministra korrettament l-għalf medikat. Bl-istess mod, jenħtieġ li jiġu stabbiliti limiti għad-devjazzjonijiet tal-kontenut tikkettat ta' għalf medikat mill-kontenut attwali.

- (19) L-għalf medikat *u l-prodotti intermedji* jenhtieg li *jigu kkummerċjalizzati* f*pakketti* jew kontenituri ssiġillati għal raġunijiet ta' sikurezza u biex ikunu mħarsa l-interessi tal-utent. *Jenhtieg li dan ma japplikax għal mixers mobbli li jfornu għalf medikat direttament lill-indokraturi tal-annimali.*
- (20) *Ir-reklamar ta' għalf medikat jista' jaffettwa s-saħħa tal-pubbliku u tal-annimali u johlq distorsjoni fil-kompetizzjoni. Għaldaqstant, ir-reklamar ta' għalf medikat jenhtieg li jissodisfa ċerti kriterji. Il-veterinarji jistgħu jivvalutaw kif xieraq l-informazzjoni disponibbli fir-reklamar minhabba l-għarfien u l-esperjenza tagħhom fis-saħħa tal-annimali. Ir-reklamar ta' għalf medikat lil persuni li ma jistgħux japprezzaw kif xieraq ir-riskju assoċjat mal-użu tagħhom jista' jwassal għal użu hażin jew konsum żejjed tal-mediċina li jista' jagħmel hsara lis-saħħa tal-pubbliku jew tal-annimali, jew lill-ambjent.*
- (21) Għall-kummerċ *u l-importazzjoni* intra-Unjoni tal-għalf medikat, jenhtieg li jkun żgurat li l-prodotti mediċinali veterinarji li jkun fih l-għalf medikat *jithallex jintużaw* fl-Istat Membru ta' destinazzjoni skont *ir-Regolament (UE) 2018/...*⁺.

⁺ *ĠU: jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament li jinsab fid-dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

(22) *Huwa importanti li tittiehed inkonsiderazzjoni d-dimensjoni internazzjonali tal-iżvilupp tar-reżistenza għall-antimikrobiċi. L-organismi reżistenti għall-antimikrobiċi jistghu jinfixxu għall-bniedem u l-annimali fl-Unjoni u f'pajjiżi terzi permezz tal-konsum ta' prodotti mill-annimali, minn kuntatt dirett mal-annimali jew mal-bnedmin jew b'mezzi oħrajn. Dan ġie rikonoxxut ukoll fl-Artikolu 118 tar-Regolament 2018/...⁺ li jipprevedi li l-operaturi f'pajjiżi terzi għandhom jirrispettaw ċerti kundizzjonijiet relatati mar-reżistenza għall-antimikrobiċi għall-annimali u l-prodotti mill-annimali esportati minn dawk il-pajjiżi terzi lejn l-Unjoni. Dan jenħtieġ li jittiehed inkonsiderazzjoni wkoll fir-rigward tal-użu tal-prodotti mediċinali antimikrobiċi kkonċernati jekk ikunu ssomministrati permezz ta' għalf medikat. Barra minn hekk, fil-kuntest tal-kooperazzjoni internazzjonali u f'konformità mal-politiki u l-attivitajiet ta' organizzazzjonijiet internazzjonali bħall-Istrateġija dwar ir-Reżistenza għall-Antimikrobiċi tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) u L-Użu Prudenti tal-Antimikrobiċi tal-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Annimali, jenħtieġ li mad-dinja kollha jitqiesu passi li jillimitaw l-użu ta' għalf medikat li jkun fih l-antimikrobiċi sabiex tiġi evitata marda fir-rigward ta' annimali u prodotti mill-annimali esportati minn pajjiżi terzi lejn l-Unjoni.*

⁺ *ĠU: jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament li jinsab fid-dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

- (23) L-operaturi tan-negozju tal-ghalf li jimmanifatturaw – irrISPettivament minn jekk joperawx f'fabbrica tal-ghalf, ***b'vettura mghammra*** apposta jew fl-azjenda stess –, li jahznu, li jittrasportaw jew li jqiegħdu fis-suq għalf medikat u prodotti intermedji, jenhtieg li jkunu approvati mill-awtorità kompetenti, skont is-sistema ta' approvazzjoni stipulata fir-Regolament (KE) Nru 183/2005, sabiex ikunu żgurati kemm is-sikurezza tal-ghalf kif ukoll it-traċċabbiltà tal-prodott. ***L-operaturi tan-negozju tal-ghalf li jittrattaw xi attivitajiet b'riskju aktar baxx, bhal ċerti tipi ta' trasport, hażna u bejgh bl-imnut, jenhtieg li jiġu eżentati mill-obbligu ta' approvazzjoni, madankollu dan jenhtieg li ma jeżentahomx mill-obbligu ta' reġistrazzjoni skont is-sistema ta' reġistrazzjoni stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 183/2005. Sabiex jiġu żgurati l-użu xieraq u t-traċċabbiltà shiha fir-rigward tal-ghalf medikat, il-bejgiegha bl-imnut ta' għalf medikat għal annimali domestiċi u l-indokraturi tal-annimali tal-pil li jitimghu għalf medikat lill-annimali, li mhumiex soġġetti għall-obbligi ta' approvazzjoni, jenhtieg li jipprovdu informazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti.*** Jenhtieg li ssir dispożizzjoni għal proċedura ta' tranżizzjoni dwar l-istabbilimenti li diġà huma approvati skont id-Direttiva 90/167/KEE.
- (24) ***Jenhtieg li tinghata attenzjoni biex jiġi żgurat li r-rekwiżiti għall-ġestjoni ta' għalf medikat stabbiliti f'dan ir-Regolament u fl-atti delegati u ta' implimentazzjoni adottati skont dan ir-Regolament li jikkonċernaw l-operaturi tan-negozju tal-ghalf, b'mod partikolari l-mixers fl-azjenda, ikunu fattibbli u prattiċi.***

- (25) Sabiex jiġi żgurat l-użu sikur tal-ġhalf medikat, il-provvista u l-użu tiegħu jenħtieġ li jkunu soġġetti għall-preżentazzjoni ta' riċetta veterinarja valida **għal għalf medikat** li tkun inħarġet **minn veterinarju** wara eżami **jew kwalunkwe valutazzjoni xierqa oħra tal-istat ta' saħħa** tal-annimali li se jiġu ttrattati. Madankollu, il-possibbiltà li jiġi mmanifatturat għalf medikat qabel tiġi preżentata riċetta veterinarja **għal għalf medikat** lill-manifattur jenħtieġ li ma tiġix eskluża. **Meta l-għalf medikat tkun inħarġitlu riċetta fi Stat Membru minn veterinarju, jenħtieġ li bhala regola ġenerali jkun possibbli li dik ir-riċetta veterinarja għall-għalf medikat tkun rikonoxxuta u l-għalf medikat jiġi dispensat fi Stat Membru iehor. B'deroga, Stat Membru jista' jippermetti riċetta għal għalf medikat li tinhareġ minn professjonist ikkwalifikat biex jagħmel dan, li ma jkunx veterinarju, skont il-liġi nazzjonali applikabbli fiż-żmien tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament. Jenħtieġ li tali riċetta għall-għalf medikat mahruġa minn tali professjonist, li ma jkunx veterinarju, tkun valida biss f'dak l-Istat Membru, u jenħtieġ li teskludi r-riċetti ta' għalf medikat li jkun fih prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju iehor meta tkun meħtieġa dijanjosi minn veterinarju.**

- (26) Sabiex jiġi żgurat użu prudenti, **li jfisser użu xieraq ta' mediċini skont ir-riċetta veterinarja għal għalf medikat u s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott**, ta' għalf medikat għall-annimali li jipproduċu l-ikel u **l-annimali tal-pil** u għaldaqstant tiġi pprovduta l-bażi għall-assigurazzjoni ta' livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa **tal-annimali u tas-saħħa** pubblika, jenħtieġ li jiġu previsti, **fejn xieraq**, kundizzjonijiet speċifiċi dwar l-użu u l-validità tar-riċetta **veterinarja għal għalf medikat**, b'konformità mal-perjodu ta' rtirar u ż-żamma tar-reġistri **mill-indoktratur** tal-annimali.
- (27) Meta wieħed iqis ir-riskji serji għas-saħħa pubblika li tirrappreżenta r-reżistenza għall-antimikrobiċi, huwa f'loku li jiġi limitat l-użu ta' għalf medikat li jkun fih l-antimikrobiċi għall-annimali ■ . **Il-profilassi** jew l-użu ta' għalf medikat għat-titjib tal-prestazzjoni ta' annimali ■ jenħtieġ **li** ma jkunx permess, **hlied, f'ċerti każijiet, fir-rigward ta' għalf medikat li jkun fih antiparassitiċi u prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi. L-użu ta' għalf medikat li jkun fih antimikrobiċi għall-metafilassi jenħtieġ li jkun permess biss meta r-riskju tat-tixrid ta' infezzjoni jew ta' marda infettiva jkun għoli, f'konformità mar-Regolament 2018/...⁺.**

⁺ **ĠU: jekk joghġbok dahhal in-numru tar-Regolament li jinsab fid-dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).**

- (28) *L-użu ta' għalf medikat li jkun fih xi antiparassitiċi jenhtieg li jkun ibbazat fuq l-għarfien tal-istat tal-infestazzjoni b'parassita fl-animall jew fil-grupp ta' animalli. Minkejja l-miżuri li jieħdu l-bdiewa biex jiżguraw iġjene tajba u bijosigurtà, l-animalli jistgħu jsofru minn mard li jehtieg li jiġi evitat permezz ta' għalf medikat għal raġunijiet kemm ta' saħħa kif ukoll ta' bennesseri tal-animalli. Il-mard tal-animalli li huwa trażmissibbli lill-bnedmin ukoll jista' jkollu impatt sinifikanti fuq is-saħħa tal-pubbliku. Għalhekk l-użu ta' għalf medikat li jkun fih prodotti mediċinali veterinarji immunologiċi jew xi antiparassitiċi jenhtieg li jiġi permess fin-nuqqas ta' marda dijanjostikata.*
- (29) *B'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, il-projbizzjoni fuq l-użu tal-antibijotiċi bhala aġenti li jipromwovu t-tkabbir mill-1 ta' Jannar 2006, jenhtieg li tiġi osservata strettament u infurzata kif xieraq.*
- (30) *Il-kunċett ta' "Saħħa Wahda", approvat mid-WHO u l-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Animalli (OIE), jirrikonoxxi li s-saħħa tal-bniedem, is-saħħa tal-animalli u l-ekosistemi huma interkonnessi u, għaldaqstant, huwa essenzjali kemm għas-saħħa tal-animalli kif ukoll għal dik tal-bnedmin li jiġi żgurat l-użu prudenti tal-prodotti mediċinali antimikrobiċi fl-animalli li jipproduċu l-ikel.*
- (31) *Fis-17 ta' Ġunju 2016, il-Kunsill adotta konkluzjonijiet dwar il-passi li jmiss skont approċċ ta' Saħħa Wahda biex tiġi miġġielda r-reżistenza għall-antimikrobiċi. Fit-13 ta' Settembru 2018, il-Parlament Ewropew adotta riżoluzzjoni dwar Pjan ta' Azzjoni Ewropew ta' Saħħa Wahda kontra r-Reżistenza għall-Antimikrobiċi.*

- (32) Jenħtieg li tigi stabbilita sistema għall-ġbir *jew għall-iskartar ta' għalf medikat u prodotti intermedji* mhux użati jew skaduti, *inkluż permezz tas-sistemi eżistenti u meta ġestiti mill-operaturi tan-negozju tal-għalf*, sabiex jiġi kkontrollat kwalunkwe riskju li dawn il-prodotti jistgħu joħolqu fir-rigward tal-ħarsien tas-saħħa tal-annimali jew tal-bniedem jew tal-ambjent. *Id-deċiżjoni dwar min hu responsabbli għal tali sistema ta' ġbir jew skartar jenħtieg li tibqa' kompetenza nazzjonali. L-Istati Membri jenħtieg li jiehdu miżuri biex jiżguraw li jitwettqu konsultazzjonijiet xierqa mal-partijiet interessati rilevanti biex tiġi żgurata l-adegwatezza għall-iskop ta' tali sistemi.*
- (33) Sabiex ikun hemm konformità mal-għanijiet ta' dan ir-Regolament u biex jitqies il-progress tekniku u l-iżviluppi xjentifiċi, jenħtieg li tigi delegata lill-Kummissjoni s-setgħa li tadotta atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea fir-rigward tal-istabbiliment ta' *livelli massimi speċifiċi ta' kontaminazzjoni inkroċjata għal sustanzi attivi fl-għalf mhux fil-mira u metodi ta' analiżi għal sustanzi attivi fl-għalf* u tal-emenda tal-Annessi ta' dan ir-Regolament. Dawk l-Annessi jikkonċernaw dispożizzjonijiet dwar l-obbligi tal-operaturi tan-negozju tal-għalf b'rabta mal-manifattura, il-ħażna, it-trasport u t-tqegħid fis-suq tal-għalf medikat u prodotti intermedji, *il-lista' ta' sustanzi attivi antimikrobiċi l-aktar użati fl-għalf medikat*, ir-rekwiziti tat-tikkettar tal-għalf medikat u l-prodotti intermedji, it-tolleranzi permessi għat-tikkettar tal-kompożizzjoni ta' għalf medikat jew prodotti intermedji u *l-informazzjoni obligatorja li trid tiġi inkluża fir-riċetta* veterinarja *għal għalf medikat. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul ix-xogħol tagħha ta' thejjija, ukoll fil-livell ta' esperti, u li dawk il-konsultazzjonijiet jiġu mwettqa f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Ahjar tal- Ligijiet¹⁴. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-thejjija ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess hin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-thejjija ta' atti delegati.*

¹⁴ ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

- (34) Biex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament dwar l-istabbiliment ta' kriterji ta' omogeneità għall-għalf medikat *u format mudell għar-riċetta veterinarja għal għalf medikat*, il-Kummissjoni jenħtieġ li tingħata s-setgħat ta' implimentazzjoni. Jenħtieġ li dawk is-setgħat ikunu eżerċitati skont ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁵.
- (35) L-Istati Membri jenħtieġ li jistabbilixxu regoli dwar il-penali applikabbli għall-ksur ta' dan ir-Regolament u jenħtieġ li jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li dawn jiġu implimentati. Tali penali jenħtieġ li jkunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.

¹⁵ Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

- (36) *Sabiex jiġi żgurat li l-manifatturi kollha tal-ġhalf medikat, inklużi l-mixers fl-irziezet, japplikaw l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 183/2005, dak ir-Regolament jenhtieg li jiġi emendat skont dan.*
- (37) Peress li l-ghanjiet ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiżgura livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, li jforni informazzjoni adegwata lill-utenti u li jsaħħaħ il-funzjonament effettiv tas-suq intern, ma jistax jinkiseb b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri iżda jista' jinkiseb aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, skont il-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkiseb dawk għanjiet,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Kapitolu I

Suġġett, kamp ta' applikazzjoni u definizzjonijiet

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi dispożizzjonijiet speċifiċi rigward għalf medikat u prodotti intermedji, li huma addizzjonali għal-legislazzjoni tal-Unjoni dwar l-għalf u japplikaw minghajr preġudizzju b'mod partikolari għar-Regolamenti (KE) Nru 1831/2003, (KE) Nru 183/2005 u (KE) Nru 767/2009, u d-Direttiva 2002/32/KE.

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament japplika għal:

- (a) il-manifattura, il-ħażna u t-trasport ta' għalf medikat u prodotti intermedji;
- (b) it-tqeghid fis-suq, inkluża l-importazzjoni ***minn pajjiżi terzi***, u l-użu ta' għalf medikat u prodotti intermedji;
- (c) l-esportazzjoni lejn pajjiżi terzi ta' għalf medikat u prodotti intermedji. Madanakollu, l-Artikoli 9, ***16, 17 u 18*** ma għandhomx japplikaw għal għalf medikat u prodotti intermedji li t-tikketta tagħhom tindika li huma maħsuba għall-esportazzjoni lejn pajjiżi terzi.

2. ***Dan ir-Regolament ma japplikax għall-prodotti mediċinali veterinarji kif definit fir-Regolament (UE) 2018/...⁺ hliet meta tali prodotti jkunu inklużi f'għalf medikat jew fi prodott intermedju.***

⁺ ***ĠU: jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament li jinsab fid-dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).***

Artikolu 3 Definizzjonijiet

1. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:
- (a) id-definizzjonijiet ta' "għalf", "negozju tal-għalf", u "tqeghid fis-suq" kif stabbilit, rispettivament, fil-punti 4, 5 u 8 tal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;
 - (b) id-definizzjonijiet ta' "addittivi tal-għalf" u "razzjon ta' kuljum" kif stabbilit, rispettivament, fil-punti (a) u (f) tal-Artikolu 2(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003;
 - (c) id-definizzjonijiet ta' "animal li jipproduċi l-ikel", "***animali li ma jipproduċux ikel***" "***animali tal-pil***", "materjali tal-għalf", "għalf kompost", "għalf komplet", "għalf komplementari", "għalf minerali", "skadenza minima ta' ħażna", "lott", "tikketta" u "tikketta" kif stabbilit, rispettivament, fil-punti (c), (d), (e), (g), (h), (i), (j), (k), (q), (r), (s) u (t) tal-Artikolu 3(2) tar-Regolament (KE) Nru 767/2009;
 - (d) id-definizzjoni ta' "stabbiliment" kif stabbilit fil-punt (d) tal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 183/2005;
 - (e) id-definizzjonijiet ta' "kontrolli uffiċjali" u "awtoritajiet kompetenti" kif stabbilit, rispettivament, fl-Artikolu 2(1) u ***fil-punt 3 tal-Artikolu 3*** tar-Regolament (UE) 2017/625;
 - (f) id-definizzjonijiet ta' "prodott mediċinali veterinarju", "***sustanza attiva***", "***prodott mediċinali veterinarju immunoloġiku***", "***antimikrobiku***", "***antiparassitiku***", "***antibijotiku***", "***metafilassi***", "***profilassi***", u "perjodu ta' rtirar", kif stabbilit, rispettivament, fil-punti 1, 3, 5, 12, 13, 14, 15, 16 u 34 tal-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) 2018/...⁺, u ta' "***sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott***" imsemmija fl-Artikolu 35 ta' dak ir-Regolament.

⁺ ĠU: jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament li jinsab fid-dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

2. Japplikaw ukoll id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (a) "għalf medikat" tfisser ***għalf, li jkun lest biex jintema' direttament lill-annimali minghajr proċessar ulterjuri, li jikkonsisti f'taħlita omogena*** ta' prodott mediċinali veterinarju wieħed jew aktar jew prodott intermedju wieħed jew aktar ma' ***materjali tal-għalf jew għalf kompost***;
- (b) "prodott intermedju" tfisser ***għalf, li ma jkunx lest biex jintema' direttament lill-annimali minghajr proċessar ulterjuri, li jikkonsisti f' taħlita omogena*** ta' prodott mediċinali veterinarju wieħed jew aktar jew prodott intermedju wieħed jew aktar ma' ***materjali tal-għalf jew għalf kompost***, maħsub ***eskluzivament*** għall-użu tal-manifattura ta' għalf medikat;
- █
- (c) "għalf mhux fil-mira" tfisser għalf, ***medikat jew mhux medikat***, li mhux maħsub biex jinkludi ***sustanza attiva speċifika***;
- █
- (d) ***"kontaminazzjoni inkroċjata"*** tfisser ***kontaminazzjoni ta' għalf mhux fil-mira b'sustanza attiva li toriġina mill-użu preċedenti tal-faċilitajiet jew tat-tagħmir***;
- (e) "operatur tan-negozju tal-għalf" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika responsabbli biex tiżgura li r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament jintlaħqu fin-negozju tal-għalf taħt il-kontroll ta' dik il-persuna;
- █
- (f) "mixer mobbli" tfisser operatur tan-negozju tal-għalf bi stabbiliment tal-għalf li huwa magħmul minn ***vettura mghammra*** apposta għall-manifattura ta' għalf medikat;
- (g) "mixer fl-azjenda" tfisser operatur tan-negozju tal-għalf li jimmanifattura għalf ***medikat għall-użu esklużiv fl-azjenda tiegħu***;

- (h) *"riċetta veterinarja għal għalf medikat" tfisser dokument mahruġ minn veterinarju għal għalf medikat;*
- (i) *"reklamar" tfisser it-tweġiq ta' rappreżentazzjoni fi kwalunkwe forma b'konnessjoni ma' għalf medikat u prodotti intermedji sabiex jiġu promossi riċetti jew użu ta' għalf medikat li tinkludi wkoll il-provvista ta' kampjuni u sponsorizzazzjonijiet;*
- (j) *"indoktratur tal-annimali" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika responsabbli għall-annimali, fuq bażi permanenti jew fuq bażi temporanja.*

Kapitolu II

Il-manifattura, il-ħażna, it-trasport u t-tqegħid fis-suq

Artikolu 4

Obbligi generali

1. L-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jimmanifatturaw, jaħżnu, jittrasportaw u jqiegħdu fis-suq għalf medikat u prodotti intermedji f'konformità mal-Anness I.
2. ***Dan l-Artikolu m'għandux japplika għall-bdiewa li jixtru, jaħżnu u jittrasportaw biss għalf medikat għall-użu esklużiv fl-irziezet tagħhom.***

Minkejja l-ewwel subparagrafu, it-Taqsima 5 tal-Anness I għandha tapplika għal tali bdiewa.
3. ***L-Artikolu 101(2) u l-Artikolu 105(9) tar-Regolament (UE) 2018/...⁺ għandu japplika, mutatis mutandis, għall-provvista ta' prodotti intermedji.***
4. ***L-Artikolu 57 u t-Taqsima 5 tal-Kapitolu IV tar-Regolament (UE) 2018/...⁺ għandhom japplikaw, mutatis mutandis, għal għalf medikat u prodotti intermedji.***

⁺ ***ĠU: jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament li jinsab fid-dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).***

Artikolu 5
Kompożizzjoni

1. L-ghalf medikat u l-prodotti intermedji għandhom jiġu manifatturati biss minn prodotti mediċinali veterinarji, ***inklużi prodotti mediċinali veterinarji maħsuba biex jintużaw skont l-Artikolu 112, l-Artikolu 113 jew l-Artikolu 114 tar-Regolament (UE) 2018/...⁺, awtorizzati għall-iskop tal-manifattura ta' għalf medikat skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak ir-Regolament.***

2. ***L-operatur tan-negozju tal-ghalf li jimmanifattura l-ghalf medikat jew il-prodott intermedju*** għandu jiżgura **■ li ■** :

- (a) l-ghalf medikat ***jew il-prodott intermedju jkun*** manifatturat f'konformità mal-kundizzjonijiet rilevanti stabbiliti ***fir-riċetta veterinarja għal għalf medikat jew, fil-każijiet imsemmija fl-Artikolu 8 ta' dan ir-Regolament, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, b'rabta mal-prodotti mediċinali veterinarji li għandhom jiġu inkorporati fl-ghalf; dawk il-kundizzjonijiet għandhom jinkludu dispożizzjonijiet partikolari rigward interazzjonijiet magħrufa bejn il-prodotti mediċinali veterinarji u l-ghalf li jistgħu jkunu ta' hsara għas-sikurezza jew l-effikaċja tal-ghalf medikat jew il-prodott intermedju;***

⁺ ***ĠU: jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament li jinsab fid-dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).***

- (b) addittiv tal-ghalf *awtorizzat bhala koçcidjostat u istomonostat* li għalih huwa stabbilit kontenut massimu fl-att ta' awtorizzazzjoni rispettiv mhux inkorporat fl-ghalf medikat *jew fil-prodott intermedju* jekk diġà jintuża bhala sustanza attiva fil-prodott mediċinali veterinarju;
- (c) *meta s-sustanza attiva fil-prodott mediċinali veterinarju tkun l-istess bhal sustanza f'addittiv tal-ghalf li jinsab fl-ghalf ikkonċernat, il-kontenut totali ta' dik is-sustanza attiva fl-ghalf medikat ma jaqbiżx il-kontenut massimu stabbilit fir-riċetta veterinarja għall-ghalf medikat jew, fil-każijiet imsemmija fl-Artikolu 8, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott;*
- (d) *il-prodotti mediċinali veterinarji inkorporati fl-ghalf jikkombinaw miegħu biex jiffurmaw tahlita stabbli għall-iskadenza ta' hażna kollha tal-ghalf medikat, u jirrispettaw id-data ta' skadenza tal-prodott mediċinali veterinarju, kif imsemmi fil-punt (f) tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2018/...⁺, bil-kundizzjoni li l-ghalf medikat jew il-prodott intermedju jinhażen u jiġi ġestit kif xieraq.*
3. *L-operaturi tan-negozju tal-ghalf li jfornu għalf medikat lill-indokatur tal-annimali għandhom jiżguraw li l-ghalf medikat jikkonforma mar-riċetta msemmija fl-Artikolu 16.*

⁺ *ĠU: jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament li jinsab fid-dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

Artikolu 6
Omogeneità

1. L-operaturi tan-negozju tal-ghalf li jimmanifatturaw għalf medikat ***jew prodotti intermedji*** għandhom jiżguraw ***li l-prodott*** mediċinali veterinarju ***jiġi dispers b'mod omoġenju*** fl-ghalf ***medikat u fil-prodott*** intermedju.
2. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi kriterji ***ghad-dispersjoni*** omoġena tal-prodott mediċinali veterinarju fl-ghalf medikat jew fil-prodott intermedju, filwaqt li jitqiesu l-karatteristiċi speċifiċi tal-prodotti mediċinali veterinarji u tat-teknoloġija tat-taħlit. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu ***21(2)***.

Artikolu 7
Kontaminazzjoni inkroċjata

1. L-operaturi tan-negozju tal-ghalf li jimmanifatturaw, jaħznu, jitransportaw jew iqiegħdu fis-suq għalf medikat jew prodotti intermedji għandhom japplikaw miżuri f'konformità mal-Artikolu ***4*** biex jevitaw ***il-kontaminazzjoni inkroċjata***.
2. Il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu ***20*** ***sabiex tissupplementa dan ir-Regolament billi tistabbilixxi l-livelli massimi ta' kontaminazzjoni inkroċjata*** speċifiċi għas-sustanzi attivi ***fl-ghalf mhux fil-mira, sakemm tali livelli ma jkunux diġà ġew stabbiliti skont id-Direttiva 2002/32/KE***. Dawk l-atti delegati jistgħu jistabbilixxu wkoll metodi ta' analiżi għal sustanzi attivi fl-ghalf.

Rigward il-livelli massimi ta' kontaminazzjoni inkroċjata, dawk l-atti delegati għandhom ikunu bbażati fuq valutazzjoni xjentifika tar-riskji mwettqa mill-EFSA.

■

3. *Il-Kummissjoni għandha, sa... [erba' snin wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 20 sabiex tissupplementa dan ir-Regolament billi tistabbilixxi, fir-rigward tas-sustanzi attivi antimikrobiċi elenkati fl-Anness II, livelli massimi ta' kontaminazzjoni speċifiċi għas-sustanzi attivi fl-għalf mhux fil-mira u metodi ta' analiżi għal sustanzi attivi fl-għalf.*
- Rigward il-livelli massimi ta' kontaminazzjoni inkroċjata, dawk l-atti delegati għandhom ikunu bbażati fuq valutazzjoni xjentifika tar-riskji mwettqa mill-EFSA.*
4. *Għas-sustanzi attivi fil-prodott mediċinali veterinarju li jkunu l-istess bhal sustanza f'addittiv tal-għalf, il-livell massimu applikabbli ta' kontaminazzjoni inkroċjata f'għalf mhux fil-mira għandu jkun il-kontenut massimu ta' addittiv tal-għalf fl-għalf komplet, stabbilit fl-att tal-Unjoni rilevanti.*
5. *Sakemm il-livelli massimi ta' kontaminazzjoni inkroċjata jiġu stabbiliti skont il-paragrafi 2 u 3, l-Istati Membri jistgħu japplikaw livelli massimi nazzjonali ta' kontaminazzjoni inkroċjata.*

Artikolu 8
Produzzjoni antiċipata

L-ghalf medikat u l-prodotti intermedji jistgħu jigu manifatturati u *mqieghda fis-suq, hlief fir-rigward tal-forniment lill-indokraturi*, qabel tinhareg ir-ricetta msemmija fl-Artikolu 16.

L-ewwel paragrafu ta' dan l-Artikolu ma għandux japplika għal:

- (a) mixers fl-azjenda u *mixers mobbli* ;
- (b) manifattura ta' għalf medikat jew prodotti intermedji *li jinkorporaw* prodotti mediċinali veterinarji *maħsuba biex jintużaw* skont l-Artikolu 112 jew l-Artikolu 113 tar-*Regolament (UE) 2018/...*⁺.

Artikolu 9
Rekwiżiti speċifiċi għat-tikkettar

1. It-tikkettar ta' għalf medikat u prodotti intermedji għandu jikkonforma mal-Anness III ta' dan ir-Regolament.

Barra minn hekk, ir-rekwiżiti speċifiċi previsti fir-Regolament (KE) Nru 767/2009 għat-tikkettar tal-materjali tal-ghalf u l-ghalf kompost għandhom japplikaw għall-ghalf medikat u l-prodotti intermedji li jkun fihom, rispettivament, materjali tal-ghalf jew għalf kompost.

⁺ *ĠU: jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament li jinsab fid-dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

2. Meta l-kontenituri jintużaw minflok il-pakketti, dawn għandhom ikunu akkumpanjati minn dokument li jikkonforma mal-paragrafu 1.
3. It-tolleranzi permessi għad-diskrepanzi bejn *il-kontenut ittikkettat ta' sustanza attiva* f'għalf medikat jew prodott intermedju u *l-kontenut analizzat* fil-kontrolli uffiċjali mwettqa f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/625 għandhom ikunu kif stabbilit fl-Anness IV għal dan ir-Regolament.

Artikolu 10

Ippakkjar

1. L-għalf medikat u l-prodotti intermedji għandhom jitqieghdu fis-suq biss f'pakketti jew kontenituri ssiġillati. Il-pakketti jew il-kontenituri għandhom ikunu ssiġillati b'tali mod li, meta l-pakkett jew il-kontenitur jinfetaħ, is-siġill jinkiser u ma jkunx jista' jerga' jintuża. *Il-pakketti m'għandhomx jergħu jintużaw.*
2. *Il-paragrafu 1 ma għandux japplika għal mixers mobbli li jfornu għalf medikat direttament lill-indokatur tal-annimali.*

Artikolu 11

Reklamar ta' għalf medikat u prodotti intermedji

- 1. Ir-reklamar tal-għalf medikat u l-prodotti intermedji għandu jkun ipprojbit. Dik il-projbizzjoni ma għandhiex tapplika għal reklamar li jsir b'mod esklużiv lill-veterinarji.*
- 2. Ir-reklamar ma għandux jinkludi informazzjoni fi kwalunkwe forma li tista' tiżgwida jew twassal għal użu mhux korrett tal-għalf medikat.*
- 3. L-għalf medikat ma għandux jitqassam għal skopijiet promozzjonali hliet għal kwantitajiet iżgħar ta' kampjuni.*
- 4. L-għalf medikat li jkun fih prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi ma għandux jitqassam għal skopijiet promozzjonali bħala kampjuni jew fi kwalunkwe preżentazzjoni oħra.*
- 5. Il-kampjuni msemmija fil-paragrafu 3 għandhom jiġu ttikkettati kif xieraq biex jiġi indikat li huma kampjuni u għandhom jingħataw direttament lill-veterinarji matul avvenimenti sponsorjati jew mir-rappreżentanti tal-bejgħ waqt iż-żjarat tagħhom.*

Artikolu 12

Kummerċ *u importazzjoni* intra-Unjoni

- 1. *L-operatur tan-negozju tal-ghalf li jqassam għalf medikat jew prodotti intermedji fi Stat Membru li jkun differenti mill-Istat Membru fejn gie manifatturat għandu jiżgura li l-prodotti mediċinali veterinarji użati għall-manifattura ta' dak l-ghalf medikat jew dawk il-prodotti intermedji huwa permess l-użu tagħhom, f'konformità mar-Regolament (UE) 2018/...⁺, fl-Istat Membru ta' użu.***
- 2. *L-operatur tan-negozju tal-ghalf li jimporta għalf medikat jew prodotti intermedji fl-Unjoni għandu jiżgura li prodotti mediċinali veterinarji użati għall-manifattura ta' dak l-ghalf medikat jew dawk il-prodotti intermedji huwa permess l-użu tagħhom, f'konformità mar-Regolament (UE) 2018/...⁺, fl-Istat Membru ta' użu.***

⁺ ***ĠU: jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament li jinsab fid-dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).***

Kapitolu III
Approvazzjoni ta' stabbilimenti

Artikolu 13
Obbligi ta' approvazzjoni

1. L-operaturi tan-negozju tal-ghalf li jimmanifatturaw, jahznu, jittrasportaw jew iqiegħdu fis-suq l-ghalf medikat jew il-prodotti intermedji għandhom jiżguraw li l-istabbilimenti taht il-kontroll tagħhom ikunu approvati mill-awtorità kompetenti.
2. *Il-paragrafu 1 ma għandux japplika għall-operaturi tan-negozju tal-ghalf li ġejjin:*
 - (a) *dawk li jixtru, jahznu jew jittrasportaw għalf medikat għall-użu esklużiv fl-azjenda tagħhom biss;*
 - (b) *dawk li jaġixxu biss bhala kummerċjanti, minghajr ma jzommu l-ghalf medikat jew il-prodotti intermedji fil-bini tagħhom;*
 - (c) *dawk li jittrasportaw jew jahznu għalf medikat jew prodotti intermedji esklużivament f'pakketti jew kontenituri ssiġillati biss.*
3. *L-awtorità kompetenti għandha tapprova l-istabbilimenti biss meta żjara fuq il-post, qabel il-bidu tal-attività rilevanti, tkun uriet li s-sistema stabbilita għall-manifattura, il-ħażna, it-trasport jew it-tqegħid fis-suq ta' għalf medikat jew prodotti intermedji tissodisfa r-rekwiżiti tal-Kapitolu II.*

4. *Fil-każ li l-mixers mobbli jqieghdu għalf medikat fis-suq ta' Stat Membru differenti minn dak fejn gie approvat, tali mixers mobbli għandhom jinnotifikaw dik l-attività lill-awtorità kompetenti fl-Istat Membru fejn l-għalf medikat jitqiegħed fis-suq.*
5. *Fir-rigward tal-bejgiegħa bl-imnut ta' għalf medikat għall-annimali domestiċi u l-indokraturi tal-annimali tal-pil li jitimghu l-annimali b'għalf medikat, l-Istati Membri għandu jkollhom fis-seħh proċeduri nazzjonali biex jiżguraw li l-informazzjoni rilevanti rigward l-attivitajiet tagħhom tkun disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti, filwaqt li jiġu evitati d-duplikazzjonijiet u l-piżijiet amministrattivi bla bżonn.*

Artikolu 14

■ Listi ta' stabbilimenti approvati

L-istabbilimenti approvati f'konformità mal-Artikolu 13 ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu rreġistrati f'lista nazzjonali, kif imsemmi fl-Artikolu 19(2) tar-Regolament (KE) Nru 183/2005, b'numru ta' identifikazzjoni individwali li jiġi attribwit fil-forma stabbilita fil-Kapitolu II tal-Anness V għal dak ir-Regolament.

■

Artikolu 15

Miżuri tranżitorji li jikkonċernaw l-implimentazzjoni tar-rekwiżiti għall-approvazzjoni u r-registrazzjoni

1. L-istabbilimenti li jaqgħu fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li diġà ġew approvati f'konformità mad-Direttiva 90/167/KEE ***jew li ġew awtorizzati b'xi mod ieħor mill-awtorità kompetenti għal attivitajiet li jaqgħu fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament*** jistgħu jkomplu l-attivitajiet tagħhom soġġetti għas-sottomissjoni, sa ... [42 xahar wara d-data ta' dħul fis-seħh ta' dan ir-Regolament], ta' dikjarazzjoni lill-awtorità kompetenti rilevanti fiż-żona fejn jinsabu l-faċilitajiet tagħhom, f'forma deċiża minn dik l-awtorità kompetenti, li jissodisfaw ir-rekwiżiti għall-approvazzjoni msemmija fl-Artikolu 13(3) ***ta' dan ir-Regolament***.
2. ***Meta d-dikjarazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu ma tiġix preżentata fil-perjodu speċifikat, l-awtorità kompetenti għandha tissospendi l-approvazzjoni eżistenti f'konformità mal-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 183/2005.***

Kapitolu IV
Riċetta u uzu

Artikolu 16
Riċetta

1. Il-provvista ta' għalf medikat ***lill-indokatur*** tal-annimali għandha tkun soġġetta:
 - (a) għall-preżentazzjoni u, fil-każ tal-manifattura b'mixers fl-azjenda, għall-pussess ta' riċetta veterinarja ***għall-għalf medikat***; u
 - (b) għall-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafi 2 sa 10.
2. ***Ir-riċetta veterinarja għal għalf medikat għandha tinhareġ biss wara li jkun sar eżami kliniku jew kwalunkwe valutazzjoni xierqa oħra tal-istat ta' saħħa tal-annimal jew tal-grupp ta' annimali minn veterinarju u għal marda dijanjostikata biss.***
3. ***B'deroga mill-paragrafu 2, ir-riċetta veterinarja għal għalf medikat li fih prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi tista' tinhareġ ukoll fin-nuqqas ta' marda dijanjostikata.***
4. ***B'deroga mill-paragrafu 2, jekk ma jkunx possibbli li tiġi kkonfermata l-preżenza ta' marda dijanjostikata, riċetta veterinarja għal għalf medikat li jkun fih antiparassitiċi minghajr effetti antimikrobiċi tista' tinhareġ abbażi tal-għarfien tal-istat tal-infestazzjoni b'parassita fl-annimal jew fil-grupp ta' annimali.***

5. *B'deroga mill-punt (h) tal-Artikolu 3(2) u l-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, Stat Membru jista' jippermetti li riċetta veterinarja għal għalf medikat tinhareġ minn persuna professjonali kkwalifikata biex tagħmel dan skont il-liġi nazzjonali applikabbli fi ... [id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament].*

Tali riċetti għandhom jeskludu r-riċetti ta' għalf medikat li jkun fih prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi jew kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor meta tkun meħtieġa dijanjosi minn veterinarju u għandhom ikunu validi biss f'dak l-Istat Membru.

Il-persuna professjonali msemmija fl-ewwel subparagrafu għandha, meta tohroġ tali riċetta, tagħmel kwalunkwe verifika neċessarja f'konformità mal-liġi nazzjonali.

Il-paragrafi 6, 7, 8 u 10 ta' dan l-Artikolu għandhom japplikaw, mutatis mutandis, għal tali riċetti.

6. Ir-riċetta *veterinarja għal għalf medikat* għandu jkun fiha l-informazzjoni stabbilita fl-Anness V.

Ir-riċetta *veterinarja għal għalf medikat* oriġinali għandha tinzamm mill-manifattur jew, fejn xieraq, *mill-operatur tan-negozju tal-għalf li jforni l-għalf medikat lill-indokatur tal-annimali*. Il-veterinarju, jew il-persuna *professjonali msemmija fil-paragrafu 5*, li tkun *hargət ir-riċetta u l-indokatur tal-annimal tal-pil jew li jipproduċi ikel għandhom iżommu* kopja tar-riċetta *veterinarja għal għalf medikat*.

L-oriġinali u l-kopji għandhom jinżammu għal *hames* snin mid-data tal-ħruġ.

7. Bl-eċċezzjoni ta' għalf medikat għal annimali li ma jipproduċux ikel, **għajr l-annimali tal-pil**, l-għalf medikat ma għandux jintuża għal aktar minn trattament wiehed bl-istess riċetta **veterinarja għal għalf medikat**.

It-tul tat-trattament għandu jkun konformi mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott mediċinali veterinarju inkorporat fl-għalf u, fejn mhux speċifikat, ma għandux ikun itwal minn xahar, jew ġimagħtejn fil-każ ta' għalf medikat li jkun fih prodotti mediċinali veterinarji antibijotiċi.

8. Ir-riċetta **veterinarja għal għalf medikat** għandha tkun valida **mid-data tal-hruġ tagħha** għal perjodu massimu ta' sitt xhur għal annimali li ma jipproduċux ikel **għajr l-annimali tal-pil**, u tliet ġimgħat għal annimali li jipproduċu ikel **u l-annimali tal-pil**. **Fil-każ ta' għalf medikat li jkun fih prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi, ir-riċetta għandha tkun valida mid-data tal-hruġ tagħha għal perjodu massimu ta' hamest ijiem.**

9. **Il-veterinarju li jkun kiteb** ir-riċetta **veterinarja għal għalf medikat għandu jivverifika** li din il-medikazzjoni tkun ġustifikata għall-annimali fil-mira għal raġunijiet veterinarji. Barra minn hekk, dak il-veterinarju **għandu jiżgura** li s-somministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju inkwistjoni ma tkunx inkompatibbli ma' trattament jew użu ieħor u li ma hemmx xi kontraindikazzjoni jew interazzjoni meta jintużaw għadd ta' prodotti mediċinali. **B'mod partikolari, il-veterinarju m'għandux johroġ riċetti għal għalf medikat b'aktar minn prodott mediċinali veterinarju wiehed li jkun fih antimikrobiċi.**

10. Ir-ricetta *veterinarja għal għalf medikat* għandha: ■

- (a) *tkun konformi mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott mediċinali veterinarju, hliet għal prodotti mediċinali veterinarji maħsuba biex jintużaw skont l-Artikolu 112, l-Artikolu 113 jew l-Artikolu 114 tar-Regolament (UE) 2018/...⁺;*
- (b) *tindika d-doża ta' kuljum tal-prodott mediċinali veterinarju li għandha tiġi inkorporata fi kwantità ta' għalf medikat li tiżgura t-teħid tad-doża mill-annimal fil-mira meta jitqies li t-teħid tal-għalf ta' annimali morda jista' jvarja minn razżjon ta' kuljum normali;*
- (c) *tiżgura li l-għalf medikat li jkun fih id-doża tal-prodott mediċinali veterinarju jikkorrispondi għal mill-inqas 50 % tar-razżjon tal-għalf ta' kuljum fuq bażi ta' materja niexfa u li, għar-ruminanti, id-doża ta' kuljum tal-prodott mediċinali veterinarju tinsab f'mill-inqas 50 % tal-għalf komplementari għajr għall-għalf minerali;*
- (d) *tindika r-rata ta' inklużjoni tas-sustanzi attivi, ikkalkulata fuq il-baži tal-parametri rilevanti.*

⁺ *ĠU: jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament li jinsab fid-dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

11. *Ir-riċetti veterinarji għal għalf medikat mahruġa skont il-paragrafi 2, 3 u 4 għandhom ikunu rikonoxxuti madwar l-Unjoni kollha.*
12. *Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi mudell format għall-informazzjoni stipulata fl-Anness V. Dak il-mudell għandu jkun disponibbli wkoll f'verżjoni elettronika. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 21(2).*

Artikolu 17

Użu ta' għalf medikat

1. *L-għalf medikat li tkun inharġitlu riċetta għandu jintuża biss għall-annimali li għalihom tkun inharġet ir-riċetta veterinarja għal għalf medikat skont l-Artikolu 16.*
2. *L-indokraturi tal-annimali għandhom jużaw l-għalf medikat skont ir-riċetta veterinarja għal għalf medikat biss, jiehdu miżuri biex tiġi evitata l-kontaminazzjoni inkroċjata u għandhom jiżguraw li l-annimali identifikati fir-riċetta veterinarja għal għalf medikat biss jiġu sso amministrati l-għalf medikat. L-indokraturi tal-annimali għandhom jiżguraw li l-għalf medikat skadut ma jintużax.*
3. *L-għalf medikat li fih prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi għandu jintuża f'konformità mal-Artikolu 107 tar-Regolament (UE) 2018/...⁺, hlief fir-rigward tal-paragrafu 3 tiegħu, u ma għandux jintuża għal profilassi.*
4. *L-għalf medikat li jkun fih prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi għandu jintuża f'konformità mal-Artikolu 110 tar-Regolament (UE) 2018/...⁺ u għandu jintuża abbażi ta' riċetta f'konformità mal-Artikolu 16(3) ta' dan ir-Regolament.*

⁺ *ĠU: jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament li jinsab fid-dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).*

5. ***L-għalf medikat li jkun fih antiparassitiċi għandu jintuża abbażi ta' riċetta f'konformità mal-Artikolu 16(4) ta' dan ir-Regolament.***
6. Waqt is-somministrazzjoni ta' għalf medikat, ***l-indokratur*** tal-annimali li jipproduċu l-ikel għandu jiżgura l-konformità mal-perjodu ta' irtirar stipulat fir-riċetta veterinarja ***għal għalf medikat.***
7. ***L-indokraturi tal-annimali*** li jipproduċu l-ikel li ***jgħalfuhom*** b'għalf medikat għandhom iżommu reġistri f'konformità mal-Artikolu ***108 tar-Regolament (UE) 2018/...***⁺. Dawk ir-reġistri għandhom jinżammu għal mill-inqas ħames snin wara d-data tas-somministrazzjoni tal-għalf medikat, inkluż meta l-annimal ***li jipproduċi l-ikel*** jiġi maqtul matul il-perjodu ta' ħames snin.

⁺ ***ĠU: jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament li jinsab fid-dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).***

Artikolu 18

Sistemi ta' ġbir jew skartar ta' prodotti mhux użati jew skaduti

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li sistemi xierqa ta' ġbir **jew skartar** ikunu mhaddma għal għalf medikat u prodotti intermedji li huma skaduti jew, f'każ li **l-indokratur** tal-annimali jkun irċieva kwantità akbar ta' għalf medikat, minn dik li huwa effettivament juża għat-trattament imsemmi fir-riċetta veterinarja **għal għalf medikat**.

L-Istati Membri għandhom jiehdu miżuri biex jiżguraw li l-partijiet interessati rilevanti jiġu kkonsultati fir-rigward ta' dawn is-sistemi.

L-Istati Membri għandhom jiehdu miżuri biex jiżguraw li s-sit tal-punti ta' ġbir jew skartar kif ukoll informazzjoni rilevanti oħra jkunu disponibbli għall-bdiewa, l-indokraturi, il-veterinarji u l-persuni rilevanti l-oħra.

Kapitolu V

Proċeduri u dispożizzjonijiet finali

Artikolu 19

Emendi tal-Annessi

Il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 20 li jemenda l-Annessi I sa V, sabiex tqis il-progress tekniku u l-iżviluppi xjentifiċi.

Artikolu 20

Eżercizzju tad-delega

1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni sugġett għall-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.
2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemija fl-Artikoli 7 u 19 għandha tiġi mogħtija lill-Kummissjoni għal perjodu *ta' hames snin* li jibda *minn ...* [id-data tad-dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament]. *Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport dwar id-delega tas-setgħa mhux aktar tard minn disa' xhur qabel tmiem il-perjodu ta' hames snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodi ta' żmien identiċi, hliet jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjona għal tali estensjoni mhux iktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.*
3. Id-delega tas-setgħat imsemija fl-Artikoli 7 u 19 tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni ta' revoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Għandha ssir effettiva fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fiha. M'għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-sehħ..
4. *Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti nominati minn kull Stat Membru f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Ahjar tal-Liġijiet.*

5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
6. Att delegat adottat skont l-Artikoli 7 u **19** għandu jidhol fis-seħh biss jekk ma tkun giet espressa l-ebda oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu għarrfu lill-Kummissjoni li huma ma jkunux se joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 21

Proċedura ta' kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meġhuna mill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf, stabbilit permezz tal-Artikolu 58(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 ("il-Kumitat"). Dak il-Kumitat huwa Kumitat fl-ambitu tat-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
3. Fejn ikollha tinkiseb l-opinjoni tal-Kumitat permezz ta' proċedura bil-miktub, dik il-proċedura għandha tintemm mingħajr riżultat meta, fil-limitu ta' żmien għall-ħruġ tal-opinjoni, il-president tal-Kumitat jiddeċiedi hekk, jew magġoranza sempliċi tal-membri tal-Kumitat titlob hekk.

Artikolu 22

Penali

1. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar il-penali applikabbli għall-ksur ta' dan ir-Regolament u għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li dawn jiġu implimentati. Il-penali stipulati għandhom jkunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.
2. L-Istati Membri għandhom, sa ... [**36 xahar** mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament], jinnotifikaw lill-Kummissjoni b'dawk ir-regoli u b'dawk il-miżuri u għandhom jinnotifikawha, mingħajr dewmien, bi kwalunkwe emenda sussegwenti li taffettwahom.

Artikolu 23

Emenda tar-Regolament (KE) Nru 183/2005

L-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 183/2005 huwa emendat kif ġej:

(1) fil-paragrafu 1, il-punt (c) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(c) tahlit tal-ghalf, għall-htigijiet esklużivi tal-azjendi tagħhom stess, mingħajr l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji jew prodotti intermedji kif definit fir-Regolament (UE) 2018/...⁺⁺ jew addittivi jew tahlitiet lesti ta' addittivi bl-eċċezzjoni ta' addittivi tal-ghalf insilat,

** Ir-Regolament (UE) 2018/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... dwar il-manifattura, it-tqeghid fis-suq u l-użu ta' għalf medikat, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 183/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/167/KEE (ĠU L ..., p. ...).";*

+ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal in-numru, id-data u r-referenza tal-ĠU ta' dan ir-Regolament.

(2) *il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:*

"2. *Għall-operazzjonijiet minbarra dawk imsemmijin fil-paragrafu 1, inkluż it-tahlit tal-ghalf għall-htigijiet esklużivi tal-azjendi tagħhom stess meta jintużaw prodotti mediċinali veterinarji jew prodotti intermedji kif definit fir-Regolament (UE) 2018/...⁺ jew addittivi jew tahlitiet lesti ta' addittivi, bl-eċċezzjoni tal-addittivi insilati, l-operaturi tan-negozju tal-ghalf għandhom jikkonformaw mal-Anness II, meta dan ikun rilevanti għall-operazzjonijiet imwettqa."*

Artikolu 24

Miżuri tranżitorji

Minghajr preġudizzju għad-data tal-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 26, il-Kummissjoni tinghata s-setgħa li tadotta l-atti delegati previsti fl-Artikolu 7(3) minn ... [id-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament].

⁺ *ĠU: jekk joghġbok dahhal in-numru ta' dan ir-Regolament.*

Artikolu 25

Revoka

Id-Direttiva 90/167/KEE hija b'dan imħassra.

Ir-referenzi għad-Direttivi revokati għandhom jiġu interpretati bħala referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw skont it-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness VI għal dan ir-Regolament.

Artikolu 26⁺

Dhul fis-seħh u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Huwa għandu japplika minn ... [**36 xahar** wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament].

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi ...,

Għall-Parlament Ewropew

Għall-Kunsill

Il-President

Il-President

⁺ ĠU: jekk joghġbok żgura li dan ir-Regolament jidhol fis-seħh fl-istess hin tar-Regolamenti li jinsabu fid-dokumenti PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) u PE-CONS 44/18 (2014/0256(COD)).

ANNEX I

Rekwiżiti *speċifiċi* għall-operaturi tan-negozju tal-ghalf, skont l-Artikolu 4

TAQSIMA 1

FAĊILITAJIET U TAGHMIR

1. L-operaturi tan-negozju tal-ghalf għandhom ***jiżguraw li*** **█** ***l-faċilitajiet*** u t-tagħmir u ż-żona immedjata ta' madwarhom jinżammu ndaf. **█** Għandhom jiġu introdotti pjanijiet ta' tindif ***u jitfasslu bil-miktub, sabiex jiġi żgurat*** li kwalunkwe kontaminazzjoni, ***inkluża l-kontaminazzjoni inkroċjata***, tiġi minimizzata.
2. ***L-operaturi tan-negozju tal-ghalf għandhom jiżguraw li l-aċċess għall-faċilitajiet kollha jkun ristrett għal persunal awtorizzat.***

█

TAQSIMA 2

PERSUNAL

1. **█**
Għandha tiġi nnominata persuna ***mħarrġa b'mod adegwat għall-manifattura, it-tqegħid fis-suq u l-provvista lill-indokatur tal-annimali*** tal-ghalf medikat u prodotti intermedji u persuna mħarrġa ***b'mod adegwat*** responsabbli mill-kontroll tal-kwalità
2. ***Bl-eċċezzjoni tal-mixers mobbli u l-mixers fl-azjenda, il-funzjonijiet tal-persuna responsabbli mill-manifattura u l-persuna responsabbli mill-kontroll tal-kwalità għandhom ikunu indipendenti minn xulxin u għalhekk ma għandhomx jitwettqu mill-istess persuna.***

TAQSIMA 3
MANIFATTURA

1. L-operaturi tan-negozju tal-ghalf għandhom *iqisu r-rekwiżiti skont is-sistemi rilevanti ta' assigurazzjoni tal-kwalità u ta' Prattika tajba ta' manifattura, żviluppati f'konformità mal-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 183/2005.**
2. L-ghalf medikat u prodotti intermedji għandhom jinħażnu separatament minn kull ghalf ieħor biex tiġi evitata kwalunkwe kontaminazzjoni inkroċjata.
3. *Il-prodotti mediċinali veterinarji għandhom jinħażnu f'kamra separata sikura u b'tali mod li l-karatteristiċi tagħhom ma jinbidlux.*
4. *Il-materjal użat għat-tindif tal-linja tal-produzzjoni wara l-manifattura ta' ghalf medikat jew prodotti intermedji għandu jiġi identifikat, mahżun u ġestit b'tali mod li ma jaffettwax is-sikurezza u l-kwalità tal-ghalf.*

* "L-ifformattjar tal-verżjoni MT li ntbagħtet mill-PE ma jikkorrispondix f'kollox mal-Verżjoni EN"

TAQSIMA 4
KONTROLL TAL-KWALITÀ

1. Għandu jitfassal bil-miktub u jiġi implimentat pjan ta' kontroll tal-kwalità. Dan għandu jinkludi, b'mod partikolari, verifiki dwar il-punti kritiċi fil-proċess tal-manifattura, proċeduri u frekwenzi ta' kampjunar, metodi tal-analizi u l-frekwenzi ta' tagħhom, konformità mal-ispeċifikazzjonijiet ***għall-ghalf medikat jew prodotti intermedji*** u l-miżuri li għandhom jittiehdu f'każ ta' nuqqas ta' konformità

Il-pjan ta' kontroll tal-kwalità għandu jiddefinixxi r-regoli dwar is-sekwenzar jew l-inkompatibbiltajiet tal-operazzjonijiet ta' manifattura u, fejn applikabbli, jiddefinixxi l-htieġa għal linji ta' produzzjoni dedikati.

2. Il-verifiki speċifiċi magħmulin ta' spiss mill-operaturi nfushom kif ukoll ***it-testijiet tal-istabbiltà*** għandhom jiżguraw konformità mal-kriterji ta' omogeneità kif stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 6(2), ***il-livelli massimi ta' kontaminazzjoni inkroċjata għas-sustanzi attivi f'ghalf mhux fil-mira*** kif stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 7(2) u l-iskadenza minima ta' hażna tal-ghalf medikat ***u l-prodotti intermedji.***

TAQSIMA 5
HAŻNA U TRASPORT

1. L-ghalf medikat u l-prodotti intermedji għandhom jinhażnu f'*faċilitajiet* separati u sikuri apposta, jew jiġu ssiġillati f'kontenituri ermetiċi li huma ddisinjati speċifikament għall-ħżin ta' tali prodotti. Għandhom jinhażnu f'postijiet iddisinjati, addattati u miżmuma biex jiżguraw kundizzjonijiet tajba tal-ħażna.

2. *Il-prodotti mediċinali veterinarji għandhom jinhażnu f'żoni separati, sikuri u siguri. Dawk iż-żoni għandu jkollhom kapacità suffiċjenti u għandhom ikunu identifikati kif xieraq biex tkun tista' ssir hażna ordnata ta' diversi prodotti mediċinali veterinarji.*

L-ghalf medikat u l-prodotti intermedji għandhom jiġu maħżuna u trasportati b'tali mod li jkunu faċilment identifikabbli. L-ghalf medikat u l-prodotti intermedji għandhom jiġu trasportati b'mezzi ta' trasport xierqa.

3. *Il-faċilitajiet speċifiċi għandhom jiġu identifikati għall-ħażna ta' għalf medikat u prodotti intermedji skaduti, irtirati jew irritornati.*

4. *Il-kontenituri f'vetturi użati għat-trasport ta' għalf medikat jew prodotti intermedji għandhom jitnaddfu wara kull użu biex jiġi evitat kwalunkwe riskju ta' kontaminazzjoni inkroċjata.*

TAQSIMA 6
ŻAMMA TAR-REĠISTRI

1. L-operaturi tan-negozju tal-ġhalf li jimmanifatturaw, jittrasportaw jew iqiegħdu fis-suq ġhalf medikat u prodotti intermedji għandhom iżommu **f'registru d-data** rilevanti, inklużi dettalji dwar ix-xiri, il-manifattura, il-ħażna, it-trasport u t-tqegħid fis-suq għat-traċċar effettiv mir-riċevuta sal-konsenja, inkluża l-esportazzjoni lejn id-destinazzjoni finali
2. ***Ir-registru msemmi*** fil-paragrafu 1 ta' din it-Taqsima ***għandu jinkludi***:
 - (a) id-dokumentazzjoni tal-HACCP imsemmija fil-punt (g) tal-Artikolu 6(2) ***u fl-Artikolu 7(1)*** tar-Regolament (KE) Nru 183/2005;
 - (b) il-pjan ta' kontroll tal-kwalità ***previst fit-Taqsima 4 ta' dan l-Anness*** u r-rizultati tal-kontrolli rilevanti;
 - (c) l-ispeċifikazzjonijiet u l-kwantitajiet ta' prodotti mediċinali veterinarji ***identifikati bin-numru tal-lott***, materjali tal-ġhalf, ġhalf kompost, addittivi tal-ġhalf, prodotti intermedji u ġhalf medikat li nxtraw;
 - (d) l-ispeċifikazzjonijiet u l-kwantitajiet tal-lottijiet ta' ġhalf medikat u prodotti intermedji li ġew manifatturati, inklużi l-prodotti mediċinali veterinarji ***identifikati bin-numru tal-lott***, materjali tal-ġhalf, ġhalf kompost, addittivi tal-ġhalf u prodotti intermedji li jkunu ġew użati;

- (e) l-ispeċifikazzjonijiet u l-kwantitajiet tal-lottijiet ta' għalf medikat u prodotti intermedji li ġew maħżuna jew trasportati;
- (f) l-ispeċifikazzjonijiet u l-kwantitajiet ta' għalf medikat u prodotti intermedji li jkunu tqiegħdu fis-suq jew li ġew esportati lejn pajjiżi terzi ***inkluż in-numru uniku tar-riċetta veterinarja għal għalf medikat***;
- (g) l-informazzjoni dwar il-manifatturi jew il-fornituri tal-għalf medikat u prodotti intermedji jew tal-prodotti użati għall-manifattura ta' għalf medikat u prodotti intermedji, inklużi mill-inqas l-isem, l-indirizz u, fejn applikabbli, in-numru ta' identifikazzjoni tal-approvazzjoni tagħhom;
- (h) l-informazzjoni dwar ir-riċevituri tal-għalf medikat u prodotti intermedji, inklużi mill-inqas l-isem, l-indirizz u, fejn applikabbli, in-numru ta' identifikazzjoni tal-approvazzjoni tagħhom; u
- (i) l-informazzjoni dwar ***il-veterinarju, jew il-persuna professjonali msemmija fl-Artikolu 16(5)***, li tkun harġet ir-riċetta ***veterinarja għal għalf medikat***, inkluż tal-inqas l-isem u l-indirizz ***ta' dak il-veterinarju, jew dik il-persuna professjonali***.

■ Id-dokumenti elenkati f'dan is-subparagrafu għandhom jinżammu għal mill-inqas ***hames*** snin ***fir-registru*** wara d-data tal-ħruġ tagħhom.

TAQSIMA 7
ILMENTI U SEJHA LURA TAL-PRODOTT

1. L-operaturi tan-negozju tal-ghalf li jqiegħdu għalf medikat u prodotti intermedji fis-suq għandhom jistabbilixxu sistema għar-registrazzjoni u l-ipproċessar tal-ilmenti.
2. ***L-operaturi tan-negozju tal-ghalf*** għandhom jistabbilixxu sistema għall-irtirar fil-pront mis-suq ta' għalf medikat jew prodotti intermedji u, jekk meħtiegħ, għas-sejha lura ta' għalf medikat jew ta' prodotti intermedji min-netwerk ta' distribuzzjoni f'każ li jonqsu li jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

L-operaturi tan-negozju tal-ghalf għandhom jiddefinixxu, permezz ta' proċeduri bil-miktub, id-destinazzjoni ta' kwalunkwe prodott imsejjaħ lura, u qabel tali prodott jiqiegħdu lura fiċ-ċirkolazzjoni ***l-operaturi tan-negozju tal-ghalf*** għandhom ***iwettqu*** valutazzjoni mill-ġdid tal-kontroll tal-kwalità ***biex jiżguraw li jkun hemm konformità mar-rekwiżiti tal-Unjoni dwar is-sikurezza tal-ghalf.***

TAQSIMA 8

REKWIZITI ADDIZZJONALI GHALL-MIXERS MOBBLI

1. *Il-mixers mobbli ghandu jkollhom kopja tad-dokumenti li ġejjin disponibbli fil-vettura, fil-lingwa uffiċjali tal-Istat Membru fejn issehh il-manifattura tal-ghalf medikat:**
 - (a) *l-approvazzjoni tal-mixer mobbli dezinjat għall-manifattura ta' għalf medikat mill-awtorità kompetenti mill-Istat Membru fejn il-mixer mobbli jiġi approvat;*
 - (b) *id-dokumentazzjoni tal-HACCP imsemmija fil-punt (g) tal-Artikolu 6(2) u fl-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 183/2005;*
 - (c) *il-pjan ta' kontroll tal-kwalità previst fit-Taqsima 4 ta' dan l-Anness;*
 - (d) *il-pjan ta' tindif imsemmi fit-Taqsima 1 ta' dan l-Anness;*
 - (e) *il-lista tal-persuni responsabbli għall-manifattura ta' għalf medikat imsemmija fit-Taqsima 2 ta' dan l-Anness.*
2. *Il-mixers mobbli għandhom jiehdu l-miżuri ta' prekawzjoni xierqa kollha biex jevitaw it-tixrid tal-mard. Il-vetturi użati għall-manifattura ta' għalf medikat għandhom jitnaddfu wara kull użu għall-manifattura ta' għalf medikat, biex jiġi evitat kwalunkwe riskju ta' kontaminazzjoni inkroċjata.*
3. *Meta n-numri tal-pjanċa tar-registrazzjoni tal-vetturi jkunu disponibbli, il-mixers mobbli għandhom jużaw biss daww il-vetturi li n-numri tal-pjanċa tar-registrazzjoni tal-vettura tagħhom ikunu ġew notifikati lill-awtorità kompetenti.*

* "L-iffommattjar tal-verżjoni MT li ntbagħtet mill-PE ma jikkorrispondix f'kolliox mal-Verżjoni EN"

ANNEX II

Lista ta' sustanzi attivi antimikrobiċi kif imsemmija fl-Artikolu 7(3)

Sustanza attiva
1. Amoxicillinum (Amossiċiklina)
2. Amprolium (Amprolju)
3. Apramycinum (Apramiċina)
4. Chlortetracyclinum (Klortetraċiklina)
5. Colistinum (Kolistina)
6. Doxycyclinum (Dossiċiklina)
7. Florfenicolum (Florfenikolu)
8. Flumequinum (Flumekina)
9. Lincomycinum (Linkomiċina)
10. Neomycinum (Neomiċina)

11. Spectinomycinum (Spettinomičina)
12. Sulfalenum (Sulfalenu)
13. Tetraciklina
14. Oxytetracyclinum (Ossitetraciklina)
15. Oxolonix acid (Ačidu ossoliniku)
16. Paromomycinum (Paromomičina)
17. Penicillinum V (Peniçillina V)
18. Tiamulinum (Tijamulina)
19. Thiamphenicolum (Tijamfenikolu)
20. Tilmicosinum (Tilmikosina)
21. Trimethoprimum (Trimetoprima)
22. Tylosinum (Tilosina)
23. Valnemulinum (Valnemulina)
24. Tylvalosinum (Tilvalosina)

ANNEX III

Rekwiżiti tat-tikkettar *speċifiċi* kif imsemmija fl-Artikolu 9(1)

It-tikketta ta' għalf medikat u prodotti intermedji għandha tinkludi d-dettalji li ġejjin, *b'mod sempliċi, ċar u li jinftiehem faċilment għall-utenti finali*:

- (1) l-espressjoni "Għalf medikat" jew "Prodott intermedju *għall-manifattura ta' għalf medikat*" ■ kif xieraq ■ ;
■
- (2) in-numru ta' approvazzjoni *tal-operatur tan-negozju tal-għalf* responsabbli għat-tikkettar. *F'każijiet meta l-manifattur ma jkunx l-operatur tan-negozju tal-għalf responsabbli għat-tikkettar, għandu jiġi pprovdut dan li ġej:*
 - (a) *l-isem jew l-isem tan-negozju u l-indirizz tal-manifattur; jew*
 - (b) *in-numru ta' approvazzjoni tal-manifattur;*■
- (3) *is-sustanzi attivi* bl-isem, ■ l-ammont miżjud (*mg/kg*), u *l-prodotti mediċinali veterinarji bin-numru tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tagħhom u d-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni*, ippreċeduti l-intestatura "mediċina";
- (4) ■ kwalunkwe kontraindikazzjoni *tal-prodotti mediċinali veterinarji* u avvenimenti ħżiena sa fejn dawn id-dettalji huma meħtieġa għall-użu;

- (5) fil-każ ta' għalf medikat jew ta' prodott intermedju maħsub għall-annimali li jipproduċu l-ikel, il-perjodu tal-irtirar jew l-indikazzjoni "l-ebda *perjodu ta' rtirar*";
- (6) *fil-każ ta' għalf medikat għal annimali li ma jipproduċux ikel, għajr l-annimali tal-pil*, twissija li *l-għalf medikat* huwa biss għat-trattament tal-annimali u twissija li *jrid* jinżamm 'il bogħod mit-tfal;
- █
- (7) █ numru tat-telefon bla ħlas jew mezzi oħra xierqa ta' komunikazzjoni biex *l-indoktratur tal-annimali jkun* jista' jikseb, flimkien mad-dettalji obbligatorji, █ *il-fuljett ta' tagħrif ta' kull prodott mediċinali veterinarju*;
- █
- (8) l-istruzzjonijiet għall-użu f'konformità mar-riċetta veterinarja *għal għalf medikat* u s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott █ ;
- (9) l-iskadenza minima ta' hażna, *li għandha tiegħu kont tad-dati ta' skadenza tal-prodotti mediċinali veterinarji u għandha tkun espressa bħala "uża qabel il-...", segwita mid-data*, u prekawzjonijiet speċjali tal-ħżin, jekk adatt;
- (10) *informazzjoni dwar il-fatt li r-rimi mhux xieraq ta' għalf medikat johloq theddid serju għall-ambjent u jista', fejn rilevanti, jikkontribwixxi għar-reżistenza għall-antimikrobiċi*;

Il-punti 1 sa 10 ma għandhomx japplikaw għal mixers mobbli li jimmanifatturaw esklużivament għalf medikat mingħajr ma jfornu ebda komponent.

ANNEX IV

Tolleranzi permessi għat-tikkettar tal-kompożizzjoni ta' għalf medikat jew prodotti intermedji kif imsemmi fl-Artikolu 9(3)

It-tolleranzi stabbiliti f'dan l-Anness għandhom jinkludu **biss** devjazzjonijiet tekniċi **■**.

Meta l-kompożizzjoni ta' għalf medikat jew ta' prodott intermedju tinstab li tiddevja mill-ammont ta' sustanza attiva antimikrobika indikat fuq it-tikketta, għandha tapplika tolleranza ta' 10 %.

Għas-sustanzi attivi l-oħra, għandhom japplikaw it-tolleranzi li ġejjin:

Sustanza attiva għal kull kg ta' għalf medikat <i>jew prodotti intermedji</i>	Tolleranza
> 500 mg	± 10 %
■ ≤ 500 mg	± 20 %
■	■
■	■

L

ANNEX V

Informazzjoni li ghandha tiġi inkluża fir-riċetta veterinarja għal għalf medikat kif imsemmi fl-Artikolu 16(6)

"RIĊETTA *VETERINARJA* GHALL-GĦALF MEDIKAT

1. *L-isem shih u d-dettalji ta' kuntatt tal-veterinarju inkluż, jekk disponibbli, in-numru professjonali* ■ .*
2. Id-data tal-ħruġ, *in-numru uniku tar-riċetta, id-data ta' skadenza tar-riċetta (jekk il-validità tkun iqsar minn dik imsemmija fl-Artikolu 16(8))* u firma jew *forma* elettronika *ekwivalenti ta' identifikazzjoni tal-veterinarju*.*
3. L-isem *shih* u *d-dettalji ta' kuntatt tal-indokatur* tal-annimali, *u n-numru ta' identifikazzjoni tal-istabbiliment, jekk jeżisti*. *
4. Identifikazzjoni (*inklużi l-kategorija, l-speċi u l-età*) u għadd ta' annimali *jew, fejn xieraq, il-piż tal-annimali*. *
5. Marda dijanjostikata li trid tiġi ttrattata. *Fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi jew antiparassitiċi mingħajr effetti antimikrobiċi, il-marda li trid tiġi evitata*. *
6. Id-denominazzjoni (*l-isem u n-numru tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni*) tal-prodott jew prodotti mediċinali veterinarji, inkluż l-isem tas-sustanza jew sustanzi attivi.
7. Jekk *il-prodott mediċinali veterinarju tinħariġlu riċetta* skont l-Artikolu 107(4), l-Artikolu 112, l-Artikolu 113 jew l-Artikolu 114, tar-Regolament (UE) 2018/...⁺, stqarrija f'dak ir-rigward. *

* "L-ifformattjar tal-verżjoni MT li ntbagħtet mill-PE ma jikkorrispondix f'kollox mal-Verżjoni EN"

+ *ĠU: jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament li jinsab fid-dokument PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD))*.

8. Ir-rata ta' inkluzjoni tal-prodott jew prodotti mediċinali veterinarji ***u tas-sustanza jew sustanzi attivi*** (kwantità għal kull unità ta' piż ta' għalf medikat).
9. Kwantità ta' għalf medikat.
10. Struzzjonijiet għall-użu ***għall-indokratur*** tal-annimali, inkluż it-tul ta' żmien tat-trattament.
11. Perċentwal ta' għalf medikat fir-razzjon ta' kuljum jew il-kwantità ta' għalf medikat għal kull annimal u jum.
12. ***Għall-annimali li jipproduċu l-ikel, il-perjodu ta' rtirar anki jekk dan il-perjodu ikun żero.****
13. Kwalunkwe twissija ***neċessarja biex jiġi żgurat l-użu xieraq inkluż, fejn rilevanti, biex jiġi żgurat l-użu prudenti tal-antimikrobiċi.****
14. Għal annimali li jipproduċu l-ikel ***u l-annimali tal-pil***, għandu jissewma li "Din ir-riċetta ma għandhiex terġa' tiġi użata".
15. Dawn li ġejjin għandhom jimtlew mill-fornitur tal-għalf medikat jew mill-persuna responsabbli mit-taħlit fl-azjenda, kif xieraq:
 - l-isem jew l-isem tan-negozju u l-indirizz,
 - id-data ta' konsenja jew tat-taħlit fl-azjenda,
 - ***in-numru tal-lott tal-għalf medikat mogħti skont ir-riċetta veterinarja għal għalf medikat, hlief għall-mixers fl-azjenda.***
16. Firma ta' ***min iforni lill-indokratur tal-annimali*** jew tal-persuna responsabbli mit-taħlit fl-azjenda."

* "L-ifformattjar tal-verżjoni MT li ntbagħtet mill-PE ma jikkorrispondix f'kollox mal-Verżjoni EN"

ANNEX VI

Tabella ta' korrelazzjoni msemmija fl-Artikolu 25

Id-Direttiva 90/167/KEE	Dan ir-Regolament
Artikolu 1	Artikolu 2
Artikolu 2	Artikolu 3
Artikolu 3(1)	Artikolu 5(1)
Artikolu 3(2)	-
Artikolu 4(1)	Artikoli 4, 5(2), 6, 7(1), 13, 16 u Anness I
Artikolu 4(2)	-
Artikolu 5(1)	Artikolu 10
Artikolu 5(2)	Artikoli 4, 7 u Anness I
-	Artikolu 8
Artikolu 6	Artikolu 9 u Anness III
Artikolu 7	-
Artikolu 8(1) u (2)	Artikolu 16
	-
Artikolu 8(3)	Artikolu 17(6)
Artikolu 9(1)	Artikoli 13, 17(1) u (2)
Artikolu 9(2)	-

Artikolu 9(3)	-
-	Artikolu 11
Artikolu 10	Artikolu 12(1)
-	Artikolu 14
-	Artikolu 15
-	Artikolu 17(3), (4) u (5)
-	Artikolu 17(7)
-	Artikolu 18
Artikolu 11	-
Artikolu 12	Artikolu 19
-	Artikolu 20
-	Artikolu 21
-	Artikolu 22
-	Artikolu 25
-	Artikolu 26
Artikolu 13	-
Artikolu 14	Artikolu 12(2)
Artikolu 15	-
Artikolu 16	-
Anness A	Anness V
Anness B	-

-	Anness II
-	Anness IV
