

Brussell, 14 ta' Diċembru 2022
(OR. en)

Fajl Interistituzzjonali:
2022/0417(COD)

16070/22
ADD 2

PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	13 ta' Diċembru 2022
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2022) 721 final - ANNEX
Suġġett:	ANNEX tar- REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL dwar it-tariffi u l-imposti pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 u r-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument COM(2022) 721 final - ANNEX.

Mehmuż: COM(2022) 721 final - ANNEX



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 2

ANNEX

tar-

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar it-tariffi u l-imposti pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 297/95 u r-Regolament (UE) Nru 658/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} -
{SWD(2022) 415 final}

ANNEX II

Tariffi, imposti u remunerazzjoni għal proċeduri u servizzi ta' valutazzjoni relatati ma' prodotti mediċinali veterinarji

1. Pariri xjentifiċi f'konformità mal-Artikolu 57(1)(n) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004

1.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 33 100 għal kwalunkwe waħda mit-talbiet li ġejjin:

- (a) talba dwar l-iżvilupp tal-kwalità, tas-sikurezza u dak kliniku;
- (b) talba dwar l-iżvilupp tal-kwalità u dak kliniku;
- (c) talba dwar l-iżvilupp tas-sikurezza u dak kliniku;

Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 15 800 għall-koordinatur tal-pariri xjentifiċi.

1.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 24 300 għal kwalunkwe waħda mit-talbiet li ġejjin:

- (a) talba dwar l-iżvilupp kliniku;
- (b) talba dwar l-iżvilupp tal-kwalità u tas-sikurezza;
- (c) talba dwar l-istudji tal-kwalità u tal-bijoeqwivalenza għal prodotti mediċinali veterinarji ġeneriċi kif iddefiniti fl-Artikolu 4(9) ta' (UE) 2019/6.

Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 10 100 għall-koordinatur tal-pariri xjentifiċi.

1.3. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 21 300 għal talba relatata ma' kwalunkwe waħda minn dawn li ġejjin:

- (a) talba dwar l-iżvilupp tal-kwalità;
- (b) talba dwar l-iżvilupp tas-sikurezza;
- (c) talba dwar studji ta' bijoeqwivalenza għal prodotti mediċinali veterinarji ġeneriċi kif iddefiniti fl-Artikolu 4(9) ta' (UE) 2019/6;
- (d) talba għal profil ta' riskju preliminari;
- (e) talba relatata mal-istabbiliment ta' livell massimu ta' residwi ġdid.

Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 6 100 għall-koordinatur tal-pariri xjentifiċi.

2. Talba għall-klassifikazzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju kif maħsub għal suq limitat kif iddefinit fl-Artikolu 4(29) tar-Regolament (UE) 2019/6 u għall-kunsiderazzjoni tal-eligibbiltà għall-awtorizzazzjoni f'konformità mal-Artikolu 23 ta' dak ir-Regolament

Għandha tapplika imposta ta' EUR 5 200 għal talba għall-klassifikazzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju kif maħsub għal suq limitat skont it-tifsira tal-Artikolu 4(29) tar-Regolament (UE) 2019/6 u għall-kunsiderazzjoni tal-eligibbiltà għall-awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2019/6.

3. L-istabbiliment, il-modifika jew l-estensjoni ta' limitu massimu ta' residwi (MRL) f'konformità mal-proċedura stabbilita fir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹

- 3.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 84 700 għal applikazzjoni biex jiġi stabbilit MRL inizjali għal sustanza partikolari. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 21 400 għar-relatur u ta' EUR 10 300 għall-korelatur.
- 3.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 53 000 għal kull applikazzjoni biex timmodifika jew testendi MRL eżistenti. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 10 600 għar-relatur u ta' EUR 9 700 għall-korelatur.
- 3.3. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 24 300 għall-valutazzjoni biex jiġi ddeterminat jekk sustanza bijoloġika li mhux ta' natura kimika tirrikjedix evalwazzjoni sħiħa tal-MRL jew le skont it-Taqsima 1.7 tal-Anness I tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/782². Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 10 100 għar-relatur.

4. Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali veterinarji li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura ċentralizzata tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont l-Artikolu 42 tar-Regolament (UE) 2019/6

- 4.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 295 500 għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal prodott mediċinali veterinarju skont l-Artikoli 8, 23 jew l-Artikolu 25 tar-Regolament (UE) 2019/6 meta l-applikant jiddikjara sustanza attiva ġdida. Dik it-tariffa għandha tkopri l-qawwiet kollha, il-forom farmaċewtiċi kollha u l-preżentazzjonijiet kollha sottomessi fl-istess applikazzjoni, irrispettivament min-numru ta' speċijiet fil-mira. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 107 000 għar-relatur u ta' EUR 38 100 għall-korelatur.
- 4.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 267 700 għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal prodott mediċinali veterinarju skont l-Artikoli 8, 20, 22, 23 jew l-Artikolu 25 tar-Regolament (UE) 2019/6 meta l-applikant jiddikjara sustanza attiva magħrufa. Dik it-tariffa għandha tkopri l-qawwiet kollha, il-forom farmaċewtiċi kollha u l-preżentazzjonijiet kollha sottomessi fl-istess applikazzjoni, irrispettivament min-numru ta' speċijiet fil-mira. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 82 100 għar-relatur u ta' EUR 35 300 għall-korelatur.
- 4.3. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 136 800 għal kwalunkwe waħda mill-applikazzjonijiet li ġejjin:
 - (a) applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal prodott mediċinali veterinarju ġeneriku skont l-Artikolu 18 tar-Regolament (UE) 2019/6;
 - (b) applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal prodott mediċinali veterinarju ibridu skont l-Artikolu 19 tar-Regolament (UE) 2019/6;

¹ Ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriginaw mill-annimali, u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u li jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11).

² Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/782 tad-29 ta' Mejju 2018 li jistabbilixxi l-prinċipji metodoloġiċi għall-valutazzjoni tar-riskju u għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-ġestjoni tar-riskju msemmija fir-Regolament (KE) Nru 470/2009 (ĠU L 132, 30.5.2018, p. 5).

- (c) applikazzjoni bbażata fuq kunsens infurmat għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal prodott mediċinali veterinarju skont l-Artikolu 21 tar-Regolament (UE) 2019/6.

Dik it-tariffa għandha tkopri l-qawwiet kollha, il-forom farmaċewtiċi kollha u l-preżentazzjonijiet kollha sottomessi fl-istess applikazzjoni, irrispettivament min-numru ta' speċijiet fil-mira. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 30 800 għar-relatur u ta' EUR 17 900 għall-korelatur.

5. Eżaminazzjoni mill-ġdid ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal swieq limitati

Għandha tapplika tariffa ta' EUR 19 000 għal applikazzjoni għal eżaminazzjoni mill-ġdid ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal suq limitat skont l-Artikolu 24(3) tar-Regolament (UE) 2019/6. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 3 100 għar-relatur u ta' EUR 2 400 għall-korelatur.

6. Varjazzjonijiet fit-termini ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, li jirrikjedu valutazzjoni f'konformità mal-Artikoli 64, 65 u 66 tar-Regolament (UE) 2019/6

- 6.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 87 800 għal varjazzjoni li tirrikjedi valutazzjoni li tintroduċi bidliet fis-sustanza/sustanzi attiva/attivi, fil-qawwa, fil-forma farmaċewtika, fir-rotta ta' amministrazzjoni jew fl-ispeċijiet fil-mira li jipproduċu l-ikel, li għandhom jiġu vvalutati fi żmien 90 jum f'konformità mal-Artikolu 66(3) tar-Regolament (UE) 2019/6. Dik it-tariffa għandha tiġi imposta għal kull forma farmaċewtika jew għal kull qawwa/potenza assoċjata. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 28 600 għar-relatur u ta' EUR 8 600 għall-korelatur.
- 6.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 47 500 għal varjazzjonijiet li jirrikjedu valutazzjoni li jintroduċu bidliet fis-sikurezza, fl-effikaċja jew fil-farmakovigilanza, li għandhom jiġu vvalutati fi żmien 60 jew 90 jum, skont il-każ, f'konformità mal-Artikolu 66(3) tar-Regolament (UE) 2019/6. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 9 800 għar-relatur u ta' EUR 7 600 għall-korelatur.
- 6.3. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 23 900 għal varjazzjonijiet li jirrikjedu valutazzjoni li jintroduċu bidliet fil-kwalità biss, li għandhom jiġu vvalutati fi żmien 60 jum f'konformità mal-Artikolu 66(3) tar-Regolament (UE) 2019/6. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 3 600 għar-relatur u ta' EUR 3 600 għall-korelatur.
- 6.4. Meta diversi varjazzjonijiet li jirrikjedu valutazzjoni jingabru f'applikazzjoni waħda skont l-Artikolu 64 tar-Regolament (UE) 2019/6, it-tariffa korrispondenti kif stabbilit fil-punti 6.1, 6.2 u 6.3 ta' dan l-Anness għandha tapplika għal kull waħda mill-ewwel żewġ varjazzjonijiet. Ir-remunerazzjoni għandha tithallas f'konformità ma' dawk il-punti. Għat-tielet varjazzjoni u għal dawk sussegwenti, it-tariffa għandha tkun ta' EUR 12 000 għal kull varjazzjoni u r-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 1 800 għal kull varjazzjoni għar-relatur u ta' EUR 1 800 għall-korelatur.
- 6.5. Meta applikazzjoni għall-kondiviżjoni ta' xogħol skont l-Artikolu 65 tar-Regolament (UE) 2019/6 tinkludi aktar minn prodott wieħed awtorizzat skont il-proċedura ċentralizzata, it-tariffi u r-remunerazzjoni speċifikati fil-punti 6.1, 6.2 u 6.3 ta' dan l-Anness għandhom japplikaw għal kull varjazzjoni għall-ewwel prodott awtorizzat skont il-proċedura ċentralizzata, filwaqt li imposta ta' EUR 800

għandha tapplika għal kull varjazzjoni għat-tieni prodott awtorizzat skont il-proċedura ċentralizzata u dawk sussegwenti inklużi fl-istess applikazzjoni.

7. Proċeduri ta' riferimenti u arbitraġġ

- 7.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 152 700 għal valutazzjoni mwettqa fil-kuntest ta' proċedura mibdija skont l-Artikolu 54(8) tar-Regolament (UE) 2019/6. Tali tariffa għandha tiġi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 21 100 għar-relatur u ta' EUR 9 600 għall-korelatur.
- 7.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 209 300 għall-valutazzjoni mwettqa fil-kuntest ta' proċedura mibdija skont l-Artikolu 70(11) tar-Regolament (UE) 2019/6. Tali tariffa għandha tiġi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 29 200 għar-relatur u ta' EUR 12 900 għall-korelatur.
- 7.3. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 147 200 għall-valutazzjoni mwettqa skont l-Artikolu 141(1)(c) u (e) tar-Regolament (UE) 2019/6. Tali tariffa għandha tiġi rinunzjata kompletament. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 17 500 għar-relatur u ta' EUR 7 700 għall-korelatur.
- 7.4. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 209 300 għall-valutazzjoni mwettqa fil-kuntest ta' proċedura mibdija skont l-Artikolu 82 tar-Regolament (UE) 2019/6. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 29 200 għar-relatur u ta' EUR 12 900 għall-korelatur.
- 7.5. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 147 200 għall-valutazzjoni mwettqa fil-kuntest ta' proċedura mibdija skont l-Artikolu 129(3) jew l-Artikolu 130(4) tar-Regolament (UE) 2019/6. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 17 500 għar-relatur u ta' EUR 7 700 għall-korelatur.
- 7.6. Meta żewġ detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew aktar ikunu involuti fil-proċeduri msemmija fil-punti 7.4 jew 7.5, l-ammont pagabbli minn kull detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jiġi kkalkolat mill-Aġenzija f'żewġ passi, kif ġej:
 - (a) billi l-ammont totali tat-tariffa jiġi diviż bejn id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq b'mod proporzjonali skont l-għadd ta' unitajiet li jistgħu jiġu imposti - użu veterinarju, u li jikkorrispondu għall-prodotti inklużi fil-proċedura li jinżammu minn kull wieħed minn dawk id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;
 - (b) billi sussegwentement jiġi applikat it-tnaqqis fit-tariffi stabbilit fil-punt 1 tal-Anness V, meta rilevanti.

8. Ċertifikazzjoni tal-konformità mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni għall-master files dwar l-antiġene tal-vaċċin (VAMF)

- 8.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 23 900 għal applikazzjoni għal rieżami ta' VAMF u ċ-ċertifikazzjoni tiegħu skont il-punt V.2 tal-Anness II tar-Regolament (UE) 2019/6 meta tiġi sottomessa fl-istess hin ma' applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal prodott medicinali veterinarju taħt il-proċedura ċentralizzata li fiha l-antiġene msemmi. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 3 600 għar-relatur u ta' EUR 3 600 għall-korelatur.
- 8.2. Għal applikazzjonijiet tal-VAMF multipli sottomessi fl-istess hin fil-kuntest tal-istess applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, għandha tapplika tariffa ta' EUR 23 900 għal kull VAMF. L-ammont totali massimu impost

mill-Aġenzija ma għandux jaqbeż il-EUR 71 700. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 3 600 għar-relatur u ta' EUR 3 600 għall-korelatur. Għal applikazzjonijiet tal-VAMF multipli sottomessi fl-istess hin fil-kuntest tal-istess applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, ir-remunerazzjoni ma għandhiex taqbeż l-EUR 10 800 għar-relatur u l-EUR 10 800 għall-korelatur.

- 8.3. Tariffa ta' EUR 33 100 għandha tapplika għal applikazzjoni għar-rieżami ta' VAMF u ċ-ċertifikazzjoni tiegħu meta tiġi sottomessa bħala applikazzjoni separata għal antiġene f'vaċċin/vaċċini diġà awtorizzati/awtorizzati skont il-proċedura centralizzata, deċentralizzata jew ta' rikonoxximent reċiproku. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 5 000 għar-relatur u ta' EUR 5 000 għall-korelatur.
- 8.4. It-Taqsima 6 [ta' dan l-Anness] għandha tapplika b'analogija għal varjazzjonijiet għal VAMF ċertifikat.

9. Ċertifikazzjoni tal-konformità mal-legiżlazzjoni tal-Unjoni għall-master files tat-teknoloġija ta' pjattaforma vaċċinali (vPTMF)

- 9.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 23 900 għal applikazzjoni għal rieżami ta' vPTMF u ċ-ċertifikazzjoni tiegħu skont il-punt V.4 tal-Anness II tar-Regolament (UE) 2019/6 meta tiġi sottomessa fl-istess hin ma' applikazzjoni inizjali għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal prodott mediċinali veterinarju skont il-proċedura centralizzata li jkun fiha l-pjattaforma msemmija. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 3 600 għar-relatur u ta' EUR 3 600 għall-korelatur.
- 9.2. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 33 100 għal applikazzjoni għal rieżami ta' vPTMF u ċ-ċertifikazzjoni tiegħu meta tiġi sottomessa bħala applikazzjoni separata għal pjattaforma f'vaċċini diġà awtorizzati skont il-proċedura centralizzata, deċentralizzata jew ta' rikonoxximent reċiproku. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 5 000 għar-relatur u ta' EUR 5 000 għall-korelatur.
- 9.3. It-Taqsima 6 ta' dan l-Anness għandha tapplika b'analogija għal varjazzjonijiet għal vPTMF ċertifikat.

10. Valutazzjoni tal-istudji ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq

- 10.1. Għandha tapplika tariffa ta' EUR 37 800 għall-valutazzjoni tal-istudji ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq skont l-Artikolu 76(3) tar-Regolament (UE) 2019/6 li jitwettqu f'aktar minn Stat Membru wiehed.
- 10.2. It-tariffa għandha tiġi imposta kif ġej:
 - (a) EUR 18 900 għandhom ikunu dovuti fid-data tal-bidu tal-proċedura għall-approvazzjoni tal-abbozz tal-protokoll ta' studju kif imsemmi fl-Artikolu 15(3) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1281³. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 7 700 għar-relatur;
 - (b) EUR 18 900 għandhom ikunu dovuti fid-data tal-bidu tal-proċedura għall-valutazzjoni tar-rapport finali tal-istudju kif imsemmi fl-Artikolu 15(5) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/1281. Ir-remunerazzjoni għandha tkun ta' EUR 7 700 għar-relatur.

³ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1281 tat-2 ta' Awwissu 2021 li jstabbilixxi regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' prattika tajba ta' farmakoviġilanza u dwar il-format, il-kontenut u s-sommarju tal-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza għal prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 279, 3.8.2021, p. 15).

- 10.3. Meta l-obbligu li jitwettaq studju ta' sorveljanza ta' wara l-awtorizzazzjoni jiġi impost fuq aktar minn detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq wieħed u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkonċernati jwettqu studju kongunt dwar is-sikurezza ta' wara l-awtorizzazzjoni, l-Aġenzija għandha tikkalkula t-tariffa li għandha tiġi imposta f'żewġ passi, kif ġej:
- (a) billi l-ammont totali tat-tariffa jiġi diviż b'mod ugwali bejn dawk id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;
 - (b) billi sussegwentement jiġi applikat it-tnaqqis fit-tariffi kif stabbilit fil-punt 1 tal-Anness V, meta rilevanti.

11. Opinjonijiet xjentifiċi, fil-kuntest tal-kooperazzjoni ma' organizzazzjonijiet internazzjonali għas-saħħa tal-annimali, għall-evalwazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji maħsuba esklużivament għal swieq barra mill-Unjoni

Tariffa u remunerazzjoni korrispondenti kif speċifikati fil-punti 1, 3, 4 u 6 ta' dan l-Anness u fil-punti 1, 3, 4 u 5 tal-Anness IV u fil-punti 6.1, 6.2 u 6.4 ta' dak l-Anness ta' dan ir-Regolament għandhom japplikaw għal applikazzjoni għal opinjoni xjentifika għall-evalwazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji maħsuba esklużivament għal swieq barra mill-Unjoni skont l-Artikolu 138 tar-Regolament (UE) 2019/6.