



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 10.9.2014
COM(2014) 556 final

2014/0255 (COD)

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**

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

{SWD(2014) 271 final}

{SWD(2014) 272 final}

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. IL-KUNTEST TAL-PROPOSTA

L-annimali tar-razzett fl-UE jintgħalfu għalf ohxon, materjali tal-għalf u għalf kompost (tahlita ta' materjali tal-għalf). Jekk l-annimali jkunu morda u jkunu jehtiegu trattament jew prodotti mediċinali veterinarji jistgħu jiġu amministrati abbażi ta' riċetta veterinarja. Il-maġġoranza l-kbira tal-għalf medikat għall-annimali tar-razzett fih aġenti antimikrobiċi jew antiparassiti.

Fir-rigward tal-amministrazzjoni orali tal-mediċini fuq l-annimali, id-detenturi tal-annimali jistgħu jew iżidu l-mediċini mal-għalf jew mal-ilma tax-xorb tal-annimali huma stess, inkella jużaw għalf medikat li l-mediċini jkunu inkorporati fih minnhom stess jew minn manifatturi approvati ohrajn.

Ġeneralment, l-għalf medikat jintuża biex jiġi trattat mard tal-annimali fi gruppi kbar ta' annimali, b'mod partikolari l-ħnieżer u t-tjur. Hemm rabta ċara bejn il-livell tal-istandards tal-manifattur u l-kwalità tat-trattament permezz tal-għalf medikat. Standards għoljin isarrfu f'firxa omoġenja tajba tal-mediċina fl-għalf, kompatibbiltà tajba tal-mediċini mal-għalf u għaldaqstant dożaġġ tajjeb u trattament effiċjenti tal-annimal u trasferenza (carry-over) baxxa tal-mediċini f'għalf tal-annimali mhux fil-mira.

Jeżistu 13.7 miljun azjenda tal-annimali fl-UE. Il-valur tal-produzzjoni mit-trobbija tal-bhejjem fl-UE huwa ta' EUR 157 biljun. Il-valur tal-akkwakultura tal-UE, li tinkludi l-produzzjoni tal-krustaċji, il-molluski u l-ħut bil-pinen huwa stmat għal EUR 3.3 biljun. L-annimali domestiċi jiffurmaw it-tieni l-ikbar tip ta' annimali miżmuma fl-UE. Hemm madwar 64 miljun qattus, 60 miljun kelb, 40 miljun għasfur domestiku, 25 miljun mammiferu żgħir u ħafna miljuni ta' ħut ornamentali. Dawn l-annimali tar-razzett, l-ispeċi tal-akkwakultura u annimali domestiċi kollha, skont il-kundizzjoni ta' saħħithom, jistgħu jehtiegu l-medikazzjoni.

L-għan tar-reviżjoni tar-regoli tal-għalf medikat huwa li l-manifattura, it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' għalf medikat u ta' prodotti intermedji fl-UE jiġi armonizzat f'livell għoli ta' sikurezza u jiġi rifless il-progress tekniku f'dan il-qasam. L-abbozz tal-proposta jaġġorna l-leġiżlazzjoni attwali dwar l-għalf medikat billi jhassar id-Direttiva 90/167/KEE li tistabbilixxi l-kundizzjonijiet li fihom jista' jiġi manifatturat, imqiegħed fis-suq u użat l-għalf medikat fl-UE. Id-Direttiva giet stabbilita qabel it-twaqqif tas-suq intern u qatt ma giet adattata fis-sustanza. It-traspożizzjoni nazzjonali ta' dan l-istrument legali ħalliet lill-Istati Membri liberi fir-rigward tal-interpretazzjoni u l-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet legali, iżda din il-flessibbiltà wasslet għal xi problemi. Id-Direttiva ma tagħti l-ebda indikazzjoni dwar liema standards għandhom jiġu applikati fl-approvazzjoni tal-pjanti jew it-tekniki aċċettabbli għall-produzzjoni ta' għalf medikat, dwar jekk l-istandards għandhomx ikunu bbażati fuq it-teknoloġija jew ir-riżultati, ma tistipulax għall-kriterji ta' omoġeneità, ma tgħid xejn dwar il-kunċett tat-trasferenza ta' għalf medikat bejn il-lottijiet, dwar it-tikkettar speċifiku ta' għalf medikat u dwar l-għalf medikat għall-annimali domestiċi u mhix ċara dwar jekk l-għalf jistax jitlestha qabel il-kitba tar-riċetta fil-fabbrika tal-ikel. B'hekk, l-Istati Membri waslu għal interpretazzjonijiet differenti.

Barra minn hekk, il-leġiżlazzjoni eżistenti aktarx se tkompli thalli d-diskrepanzi eżistenti fl-implimentazzjoni tagħha bejn l-Istati Membri. Dan johloq kundizzjonijiet li ma jkunux ekwi għall-operaturi professjonali fis-suq uniku. Hemm bżonn li tigi

armonizzata l-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni, jitnaqqsu l-piżijiet finanzjarji u amministrattivi u tiġi appoġġata l-innovazzjoni.

L-abbozz tal-proposta se jippermetti l-produzzjoni antiċipata tal-ġhalf medikat, it-tahlit mobbli kif ukoll dak fl-azjenda, filwaqt li fl-istess hin jistabbilixxi l-parametri ta' dawk l-iskemi. Id-dispożizzjonijiet jinkludu miżuri għar-rimi ta' ġhalf medikat mhux użat fl-irziezet. Se jiġu stabbiliti limiti mal-UE kollha għat-trasferenza ta' mediċini veterinarji fl-ġhalf li għandhom jiġu adattati abbażi ta' valutazzjoni tar-riskju għall-annimali u l-bnedmin fir-rigward tat-tipi differenti ta' sustanzi attivi.

2. RIŻULTATI TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJET INTERESSATI U VALUTAZZJONI TAL-IMPATT

Il-valutazzjoni tal-impatt tibni fuq ir-riżultati ta' studju estern li jgħib l-isem ta' "Evaluation of the EU Legislative Framework in the Field of Medicated Feed" li twettaq fl-2009/2010 mill-Konsorzju tal-Evalwazzjoni tal-Katina Alimentari (FCEC).

Din hija bbażata wkoll fuq konsultazzjoni wiesgħa mal-partijiet interessati fil-kuntest tal-evalwazzjoni mwettqa fl-2009/2010, li warajha seħħew konsultazzjonijiet u diskussjonijiet interni mal-Istati Membri. Barra minn dan, tul il-proċess kollu twettqu konsultazzjonijiet mal-partijiet interessati fil-margini tal-Grupp Konsultattiv dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali u tal-Pjanti, il-Kumitat Konsultattiv dwar is-Saħha tal-Annimali u l-grupp ta' hidma dwar l-akkwakultura tal-Kumitat Konsultattiv dwar is-Sajd u l-Akkwakultura. Barra minn hekk, twettqu konsultazzjonijiet immirati mal-Federazzjoni Internazzjonali għas-Saħha tal-Annimali fl-Ewropa, il-Federazzjoni Ewropea tal-Manifatturi tal-Ġhalf, il-Federazzjoni tal-Veterinarji fl-Ewropa u l-Kooperattivi Agrikoli u tal-Bdiewa tal-UE.

Wara l-konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati fil-margini tal-evalwazzjoni tal-FCEC, gie organizzat mit-30 ta' Marzu sal-31 ta' Mejju 2011 sħarriġ ġdid tal-partijiet kkonċernati bbażat fuq l-internet, bl-użu ta' kwestjonarju dwar it-Tfassil ta' Politika Interattiva biex jingabru kummenti dwar l-għażliet ta' politika.

Fl-aħħar nett, twettqu intervisti ffukati ma' esperti mill-industrija u l-awtoritajiet kompetenti primarjament biex tingabar dejta mill-valutazzjoni tal-għażliet differenti.

F'Ġunju tal-2009 intbagħat kwestjonarju lill-Istati Membri u lin-Norveġja u lill-Isvizzera biex tingabar informazzjoni mill-awtoritajiet kompetenti dwar l-*istatus quo* fil-qasam tal-ġhalf medikat.

Barra minn hekk, il-Kummissjoni kkonsultat u rrapportat b'mod regolari lill-grupp ta' hidma ta' Uffiċjali Kapijiet Veterinarji, il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali (Taqsimha dwar in-Nutrizzjoni tal-Annimali) u l-Kumitat Veterinarju Farmaċewtiku.

L-ghan tal-valutazzjoni tal-impatt kien li tappoġġja l-bidliet proposti għall-leġislazzjoni dwar l-ġhalf medikat (id-Direttiva 90/167/KEE) skont il-prinċipji stabbiliti fil-Programm ta' Hidma tal-Kummissjoni. Dan huwa marbut ma' hidma kontinwa simili li għaddejja fil-qasam tal-prodotti mediċinali veterinarji. Id-Direttorat Ġenerali għas-Saħha u l-Konsumaturi ha l-inizjattiva li jirrevedi d-Direttiva 90/167/KEE fl-istess waqt li kienet qed tiġi rriveduta l-leġislazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji.

L-Istati Membri u l-partijiet ikkonċernati differenti involuti f'dan il-qasam indikaw diversi drabi l-importanza li jiġi żgurat li r-reviżjoni ta' leġislazzjoni dwar l-ġhalf medikat tqis l-ispeċifitàjiet tal-qasam. Dan jista' jsir biss b'approċċ indipendenti li jibni fuq ir-rabtiet mal-leġislazzjoni dwar l-ġhalf u l-leġislazzjoni dwar il-prodotti mediċinali veterinarji.

Il-valutazzjoni tal-impatt identifikat l-assi ewlenin li ġejjin li tulhom is-sistema trid tinbidel biex twieġeb għat-thassib tal-partijiet ikkonċernati: residwi ta' mediċini veterinarji fl-ġhalf, dożaġġ mhux preċiż ta' mediċini veterinarji, aċċess għas-suq impossibbli għal ġhalf medikat għall-annimali domestiċi u xkiel għall-kummerċ intra-UE ta' ġhalf medikat.

Il-valutazzjoni tal-impatt ikkonkludiet li Regolament tal-UE b'regoli dettaljati jkollu l-iktar impatt pożittiv u jistipula l-aħjar mod 'il quddiem biex jinkisbu l-għanijiet għall-UE. Għandu jkollu impatt pożittiv sinifikanti fuq il-kosteffiċjenza u t-tkabbir ekonomiku tal-ġhalf medikat fis-settur tal-manifattura, filwaqt li jqis ukoll l-applikazzjonijiet innovattivi tal-mediċini veterinarji. Is-saħħa pubblika u tal-annimali hija mistennija li se titjieb kemm fl-Istati Membri li bħalissa għandhom standards laxxi għall-ġhalf medikat u kemm f'dawk bi standards projbittivi. Livelli ta' tolleranza sikuri għat-trasferenza inevitabbli ta' mediċini veterinarji fl-ġhalf iwasslu għal ambjent ekwu prammatur u solidu għall-industrija u l-awtoritajiet ta' kontroll.

3. L-ELEMENTI LEGALI TAL-PROPOSTA

L-għan ta' din il-proposta huwa li d-Direttiva 90/167/KEE tithassar permezz tar-Regolament propost.

Dispożizzjonijiet ġenerali

Il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament propost ikopri l-manifattura, it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' ġhalf medikat għall-użu fl-annimali domestiċi u f'annimali li jipproduċu l-ikel fi hdan l-Unjoni. Dan ma japplikax għal prodotti mediċinali veterinarji użati bħala l-komponent mediċinali ta' ġhalf medikat (li qabel kienu jissejju "taħlit medikat imħallat minn qabel"), li huma indirizzati skont il-leġislazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji.

Ir-Regolament jistabbilixxi r-regoli għall-manifattura, il-kompożizzjoni, it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' ġhalf medikat. Ir-rekwiżiti ġenerali tal-manifattura stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 183/2005 japplikaw. Barra minn hekk, l-ġhalf medikat jista' jiġi mmanifatturat biss minn prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati taħt il-leġislazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji. Dan jistabbilixxi wkoll regoli għall-approvazzjoni ta' operaturi tan-negozju tal-ġhalf u r-regoli li għandhom ikunu konformi magħhom sabiex jimmanifatturaw ġhalf medikat. Ir-Regolament jistabbilixxi regoli għall-inkorporazzjoni omogenja tal-prodotti mediċinali veterinarji fl-ġhalf medikat u r-rekwiżiti sabiex tiġi evitata t-trasferenza ta' sustanzi attivi minn prodotti mediċinali veterinarji f'ġhalf mhux fil-mira.

Rigward it-tikkettar, japplikaw id-dispożizzjonijiet ġenerali stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 767/2009. Hemm stabbiliti regoli speċifiċi għar-riċetta, il-validità tar-riċetta, l-użu ta' ġhalf medikat li fih aġenti antimikrobiċi f'annimali li jipproduċu l-ikel u l-kwantitajiet meħtieġa għat-trattament ta' annimali b'ġhalf medikat. Il-manifatturi, id-distributuri u l-utenti tal-ġhalf medikat għandhom iżommu registrazzjonijiet ta' kuljum għat-traċċar effettiv ta' ġhalf medikat. Għal prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati fil-livell nazzjonali, ir-Regolament jistabbilixxi

regoli għall-kummerċ intra-Unjoni ta' għalf medikat, bil-għan li jiġu evitati distorsjonijiet fil-kompetizzjoni.

Ir-regoli għall-adozzjoni ta' atti delegati u ta' atti ta' implimentazzjoni abbażi tar-Regolament huma stabbiliti fil-proposta.

Bażi legali

L-Artikoli 43 u 168(4)(b) tat-TFUE jistipulaw il-bażi legali tal-proposta.

Id-Direttiva 90/167/KEE kienet ibbażata fuq l-Artikolu 43 tat-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ekonomika Ewropea (li sar l-Artikolu 43 tat-TFUE), li jimplimenta l-Politika Agrikola Komuni. Din il-poltika għandha l-għan li żżid il-produttività agrikola, tiżgura livell ġust ta' għajxien għall-komunità agrikola, tistabbilizza s-swieq, tiżgura d-disponibbiltà tal-provvisti u tiżgura li l-provvisti jaslu għand il-konsumatur bi prezzijiet raġonevoli. Mill-istess Artikolu huwa possibbli wkoll li jittiehed l-għan għal kundizzjonijiet ta' produzzjoni armonizzati u xierqa għall-bdiewa tal-UE li jrabbu l-bhejjem.

L-Artikolu 168(4)(b) tat-TFUE jkopri miżuri fl-oqsma veterenarji u fitosanitarji li jkollhom bħala għan dirett il-harsien tas-saħħa pubblika.

Il-proposta għandha l-għamla ta' Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill. Mezzi oħra ma jkunux xierqa billi l-għanijiet tal-miżura jistgħu jintlaħqu bl-iktar mod effiċjenti b'rekwiżiti armonizzati bis-siġh madwar l-Unjoni.

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

(Test b'relevanza għaž-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-Artikoli 43 u 168(4)(b) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara t-trażmissjoni tal-abbozz tal-att leġislativ lill-Parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew¹,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regġuni²,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kunsill 90/167/KEE³ tikkostitwixxi l-qafas regolatorju tal-Unjoni għall-manifattura, 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 joriġinaw mill-annimali.
- (3) Il-kisba ta' livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa tal-bniedem hija waħda mill-għanijiet fundamentali tal-liġi tal-ikel, kif stabbilit fir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴, u l-prinċipji ġenerali stabbiliti f'dak ir-Regolament għandhom japplikaw għat-tqeghid fs-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-ikel tal-UE.
- (4) L-esperjenza bl-applikazzjoni tad-Direttiva 90/167/KEE wriet li għandhom jittiehdu aktar miżuri biex jissahħaħ il-funzjonament effettiv tas-Suq Intern u biex esplicitament tinghata u tittejjeb il-possibbiltà li l-annimali li ma jipproduċux ikel jiġu trattati b'għalf medikat.

¹ ĠU C , , p. .

² ĠU C , , p. .

³ Id-Direttiva tal-Kunsill 90/167/KEE tas-26 ta' Marzu 1990 li tistipula l-kondizzjonijiet li jirregolaw il-preparazzjoni, id-dhul fuq is-suq u l-użu fil-Komunità ta' prodotti tal-ikel medikat (ĠU L 92, 7.4.1990, p. 42).

⁴ Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jstabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1).

- (5) L-ghalf medikat huwa wiehed mir-rotot għall-amministrazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji inkorporati fl-ghalf. L-awtorizzazzjoni għall-użu fl-ghalf, il-manifattura, id-distribuzzjoni, ir-reklamar u s-superviżjoni ta' dawg il-prodotti mediċinali veterinarji huma regolati mid-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵.
- (6) Bħala tip ta' għalf, l-ghalf medikat jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 183/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁶, tar-Regolament (KE) Nru 767/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁷, tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁸ u tad-Direttiva 2002/32/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁹. Dispożizzjonijiet speċifiċi għall-ghalf medikat u l-prodotti intermedji għandhom jiġu stabbiliti fir-rigward tal-faċilitajiet u t-tagħmir, il-persunal, il-kontroll tal-kwalità tal-manifattura, il-ħażna u t-trasport, iż-żamma tar-registri, l-ilmenti u s-sejha lura ta' prodott mis-suq, l-applikazzjoni ta' proċeduri bbażati fuq il-prinċipji u t-tikkettar tal-analizi tal-perikli u l-punti kritiċi ta' kontroll (HACCP).
- (7) L-ghalf medikat importat fl-Unjoni għandu jissodisfa l-obbligi ġenerali 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 (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁰. F'dan il-qafas, l-importazzjoni tal-ghalf medikat lejn l-Unjoni għandha titqies li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (8) Mingħajr preġudizzju għall-obbligi ġenerali stabbiliti fl-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 fir-rigward tal-esportazzjoni ta' għalf lejn pajjiżi terzi, id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament għandhom japplikaw għall-ghalf medikat u għall-prodotti intermedji li huma manifatturati, maħżuna, ttrasportati jew imqieghda fis-suq fl-Unjoni bil-ħsieb li jiġu esportati. Madankollu, ir-rekwiżiti speċifiċi dwar it-tikkettar, ir-riċetta u l-użu ta' għalf medikat u prodotti intermedji ma għandhomx japplikaw għal prodotti maħsuba biex jiġu esportati.
- (9) L-ghalf medikat għandu jiġi manifatturat biss ma' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati u l-kompatibbiltà tal-komposti kollha użati għandha tkun żgurata għall-iskop tas-sikurezza u l-effikaċja tal-prodott. Rekwiżiti speċifiċi addizzjonali jew struzzjonijiet għall-inkluzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-ghalf għandhom jiġu previsti biex ikun żgurat it-trattament sikur u effiċjenti tal-annimali.
- (10) L-inkorporazzjoni omoġenja tal-prodott mediċinali veterinarju fl-ghalf hija wkoll kruċjali għall-manifattura ta' għalf medikat sikur u effiċjenti. Għaldaqstant, għandha tiġi stipulata l-possibbiltà li jiġu stabbiliti kriterji, bħal valuri ta' mira, għall-omoġeneità tal-ghalf medikat.

⁵ Id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1).

⁶ Ir-Regolament (KE) Nru 183/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Jannar 2005 li jistabbilixxi l-htigijiet għall-igjene tal-ghalf (ĠU L 35, 8.2.2005, p. 1).

⁷ 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 (ĠU L 229, 1.9.2009, p. 1).

⁸ Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-additivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29).

⁹ Id-Direttiva 2002/32/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Mejju 2002 dwar sustanzi mhux mixtieqa fl-ghalf tal-annimali (ĠU L 140, 30.5.2002, p. 10).

¹⁰ Ir-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-kontrolli uffiċjali mwettqa biex tiġi żgurata l-verifikazzjoni tal-konformità mal-liġi tal-ghalf u l-ikel, mas-saħħa tal-annimali u mar-regoli dwar il-welfare tal-annimali (ĠU L 165, 30.4.2004, p. 1) (Rettifika: ĠU L 191, 28.5.2004, p. 1).

- (11) L-operaturi tan-negozju tal-ghalf jistgħu jipproduċu, fi hdan stabbiliment wiehed, firxa wiesgħa ta' għalf għal annimali fil-mira differenti u li fih tipi differenti ta' komposti bħal addittivi tal-ghalf jew prodotti mediċinali veterinarji. Il-manifattura ta' tipi differenti ta' għalf wara xulxin fl-istess linja ta' produzzjoni tista' tirriżulta fil-preżenza ta' traċċi ta' sustanza fil-linja, li tispicċa fil-bidu tal-produzzjoni ta' għalf ieħor. Dan it-trasferiment ta' traċċi ta' sustanza minn lott ta' produzzjoni għall-ieħor jissejjah "trasferenza".
- (12) It-trasferenza tista' ssehh waqt il-produzzjoni, l-ipproċessar, il-ħażna u t-trasport tal-ghalf fejn l-istess tagħmir ta' produzzjoni u ta' proċessar, faċilitajiet ta' ħażna jew mezzi ta' trasport jintużaw għal għalf b'komponenti differenti. Għall-ghan ta' dan ir-Regolament, il-kunċett ta' "trasferenza" jintuża speċifikament għad-denominazzjoni tat-trasferiment ta' traċċi ta' sustanza attiva li tinsab f'għalf medikat lejn għalf mhux fil-mira, filwaqt li t-terminu "kontaminazzjoni kroċjata" għandu jittqies bħala kontaminazzjoni li tirriżulta minn trasferenza jew mit-trasferiment fl-ghalf ta' kwalunkwe sustanza mhux intenzjonata. It-trasferenza ta' sustanzi attivi li jinsabu f'għalf medikat lejn għalf mhux fil-mira għandha tigi evitata jew miżmuma fl-iktar livell baxx possibbli. Sabiex tkun imħarsa s-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent, il-livelli massimi ta' trasferenza għal sustanzi attivi f'għalf medikat għandhom jiġu stabbiliti, abbażi ta' valutazzjoni xjentifika tar-riskji mwettqa mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u filwaqt li titqies l-applikazzjoni ta' Prattika tajba ta' manifattura u l-prinċipju ALARA (l-aktar baxx li jista' ragonevolment jintlaħaq). Il-limiti ġenerali għandhom jiġu stipulati f'dan ir-Regolament, filwaqt li jittqiesu t-trasferenza inevitabbli u r-riskju kkawżat mis-sustanzi attivi kkonċernati.
- (13) It-tikkettar ta' għalf medikat għandu jikkonforma mal-prinċipji ġenerali stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 767/2009 u jkun soġġett għal rekwiżiti speċifiċi ta' tikkettar sabiex jipprovdi lill-utent bl-informazzjoni meħtieġa biex jamministra korrettament l-ghalf medikat. Bl-istess mod, għandhom jiġu stabbiliti limiti għad-devjazzjonijiet tal-kontenut tikkettat ta' għalf medikat mill-kontenut attwali.
- (14) L-ghalf medikat għandu jiġi kkummerċjalizzat f'kontenituri ssigillati għal raġunijiet ta' sikurezza u biex ikun imħares l-interess tal-utent.
- (15) Għall-kummerċ ta' għalf medikat intra-Unjoni, għandu jkun żgurat li l-prodott mediċinali veterinarju li fih l-ghalf medikat, ikun ġie debitament awtorizzat fl-Istat Membru ta' destinazzjoni skont id-Direttiva 2001/82/KE.
- (16) L-operaturi tan-negozju tal-ghalf li jimmanifatturaw, kemm jekk joperaw f'fabbrica tal-ghalf, bi trakk mghammar apposta jew fir-razzett stess, jaħżnu, jittrasportaw jew iqiegħdu fis-suq għalf medikat u prodotti intermedji, għandu jiġi approvat 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-traċċabilità tal-prodott. Għandha ssir dispożizzjoni għal proċedura ta' tranzizzjoni dwar l-istabbilimenti li diġà huma approvati skont id-Direttiva 90/167/KEE.
- (17) Sabiex jiġi żgurat l-użu sikur tal-ghalf medikat, il-provvista u l-użu tiegħu għandhom ikunu soġġetti għall-preżentazzjoni ta' riċetta veterinarja valida li tkun inħarġet wara eżami tal-annimali li se jiġu trattati. Madankollu, il-possibbiltà li jiġi mmanifatturat għalf medikat qabel tigi preżentata riċetta lill-manifattur ma għandhiex tigi eskluża.
- (18) Sabiex jiġi żgurat l-użu partikolarment prudenti ta' għalf medikat għall-annimali li jipproduċu l-ikel u għaldaqstant biex jipprovdi l-bażi għall-assigurazzjoni ta' livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa pubblika, għandhom jiġu stipulati kundizzjonijiet speċifiċi

dwar l-użu u l-validità tar-riċetta, b'konformità mal-perjodu ta' rtirar u ż-żamma tar-registri mid-detentur tal-annimali.

- (19) Meta wiehed iqis ir-riskji serji għas-saħħa pubblika li tirrappreżenta r-reżistenza għall-aġenti antimikrobiċi, huwa f'loku li jiġi limitat l-użu ta' għalf medikat li fih l-aġenti antimikrobiċi għall-annimali li jipproduċu l-ikel. L-użu preventiv jew l-użu għat-titjib tal-prestazzjoni ta' annimali li jipproduċu l-ikel għandu, b'mod partikolari, ma jkunx permess.
- (20) Għanda tiġi stabbilita sistema għall-ġbir ta' prodotti mhux użati jew skaduti biex jiġi kkontrollat kwalunkwe riskju li dawn il-prodotti jistgħu joħolqu fir-rigward tal-harsien tal-annimali, is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent.
- (21) Biex ikun hemm konformità mal-għanijiet ta' dan ir-Regolament u biex jitqies il-progress tekniku u l-iżviluppi xjentifiċi, is-setgħa li jiġu adottati atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea għandu jiġi delegat lill-Kummissjoni fir-rigward tal-istabbiliment ta' limiti speċifiċi ta' trasferenza 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, l-inkorporazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju fl-għalf, it-tikkettar tal-partikolaritajiet tal-għalf medikat u l-prodotti intermedji, it-tolleranzi permessi għat-tikkettar tal-kompożizzjoni ta' għalf medikat jew prodotti intermedji u l-mudell tal-formola li tintuża għar-riċetta veterinarja. Meta tkun qed thejji u tfassal l-atti delegati, il-Kummissjoni għandha tiżgura t-trażmissjoni simultanja, f'waqtha u xierqa ta' dokumenti rilevanti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
- (22) Biex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament dwar l-istabbiliment ta' kriterji ta' omoġeneità għall-għalf medikat, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħat ta' implimentazzjoni. Dawk is-setgħat għandhom ikunu eżerċitati skont 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' implimentazzjoni¹¹.
- (23) L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu penalitajiet li japplikaw għall-ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li jiġu implimentati. Tali penalitajiet għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.
- (24) Peress li l-għan ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jikkontribwixxi, permezz tal-kisba ta' livell għoli ta' harsien tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, l-għoti ta' informazzjoni xierqa lill-utenti u t-tishih tal-funzjonament effettiv tas-suq intern, ma jistax jinkiseb b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri u għalhekk jista' jinkiseb aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, skont il-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. Skont il-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jintlaħaq dak il-għan.

¹¹ ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13.

Kapitolu I

Kamp ta' applikazzjoni u definizzjonijiet

Artikolu 1

Kamp ta' applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu japplika għal:

- (a) il-manifattura, il-ħażna u t-trasport ta' għalf medikat u prodotti intermedji;
- (b) it-tqegħid fis-suq, inkluża l-importazzjoni, 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, 15, 16 u 17 ma għandhomx japplikaw għal għalf medikat u prodotti intermedji li t-tikketta tagħhom tindika li huma maħsuba għall-esportazzjoni lejn pajjiżi terzi.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

- 1. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) id-definizzjonijiet ta' "għalf", "negożju tal-għalf", u "tqegħid fis-suq" kif stabbilit fl-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;
 - (b) id-definizzjonijiet ta' "addittiv tal-għalf" u "razzjon ta' kuljum" kif stabbilit fl-Artikolu 2(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003;
 - (c) id-definizzjonijiet ta' "annimal li jipproduċi l-ikel", "materjali tal-għalf", "għalf kompost", "għalf komplementari", "għalf minerali", "tikkettar", "tikketta", "skadenza minima ta' ħażna" u "lott" kif stabbilit fl-Artikolu 3(2) tar-Regolament (KE) Nru 767/2009;
 - (d) id-definizzjoni ta' "stabbiliment" kif stabbilit fl-Artikolu 3 ta' Regolament (KE) Nru. 183/2005,
 - (e) id-definizzjonijiet ta' "kontroll uffiċjali" u "awtorità kompetenti" kif stabbilit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004;
 - (f) id-definizzjonijiet ta' "prodott mediċinali veterinarju", "perjodu ta' irtirar", "saħħa" u "riċetta veterinarja" kif stabbilit fl-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/82/KE.
- 2. Għandhom japplikaw ukoll id-definizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) "għalf medikat": tahlita ta' prodott mediċinali veterinarju wiehed jew aktar jew prodotti intermedji ma' għalf wiehed jew aktar li huwa lest biex jiġu magħluf lill-annimali mingħajr aktar proċessar;
 - (b) "prodott intermedju": tahlita ta' prodott mediċinali veterinarju wiehed jew aktar ma' għalf wiehed jew aktar, maħsub għall-użu tal-manifattura ta' għalf medikat;
 - (c) "sustanza attiva": sustanza b'attività farmakoloġika;

- (d) "għalf mhux fil-mira": għalf li mhux maħsub biex jinkludi prodott mediċinali veterinarju speċifiku;
- (e) "trasferenza": it-trasferiment ta' traċċi ta' sustanza attiva lejn għalf mhux fil-mira;
- (f) "operatur tan-negozju tal-għalf": kwalunkwe persuna fiżika jew legali responsabbli biex tiżgura li r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament jintlaħqu fin-negozju tal-għalf taht il-kontroll tiegħu;
- (g) "distributur": kwalunkwe operatur tan-negozju tal-għalf li jissupplixxi għalf medikat, ippakkjat u lest għall-użu, lid-detentur tal-annimali;
- (h) "mikser mobbli": operatur tan-negozju tal-għalf bi stabbiliment tal-għalf li huwa magħmul minn trakk mghammar apposta għall-manifattura ta' għalf medikat;
- (i) "mikser fl-azjenda": operatur tan-negozju tal-għalf li jimmanifattura għalf fl-azjenda tal-użu.

Kapitolu II

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

Artikolu 3 *Obbligi ġenerali*

L-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jimmanifatturaw, jaħżnu, jittrasportaw u jqiegħdu fis-suq għalf medikat u prodotti intermedji f'konformità mal-Anness I.

Artikolu 4 *Sistema ta' analiżi tal-perikli u punti kritiċi ta' kontroll*

L-operaturi fin-negozji tal-għalf li jimmanifatturaw, jaħżnu, jittrasportaw u jqiegħdu fis-suq għalf medikat u prodotti intermedji għandhom jistabbilixxu, jimplimentaw u jżommu proċedura jew proċeduri permanenti bil-miktub ibbażati fuq is-sistema ta' analiżi tal-perikli u punti kritiċi ta' kontroll (minn hawn 'il quddiem: "HACCP") kif stipulat fir-Regolament (KE) Nru 183/2005.

Artikolu 5 *Kompożizzjoni*

1. L-għalf medikat u l-prodotti intermedji għandhom jiġu manifatturati biss minn prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati għall-iskop tal-manifattura ta' għalf medikat skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fid-Direttiva 2001/82/KE.
2. Il-manifattur tal-għalf medikat għandu jiżgura dan li ġej:
 - (a) il-prodott mediċinali veterinarju hu inkorporat fl-għalf f'konformità mal-Anness II;
 - (b) l-għalf medikat ikun manifatturat f'konformità mal-kundizzjonijiet rilevanti stabbiliti fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott imsemmija fl-Artikolu 14 tad-Direttiva 2001/82/KE, b'rabta mal-prodotti mediċinali veterinarji li għandhom jiġu inkorporati fl-għalf medikat;

- (c) ma hemm l-ebda possibbiltà ta' interazzjoni bejn il-prodotti mediċinali veterinarji u l-ġhalf li ddgħajjef is-sikurezza jew l-effikaċja tal-ġhalf medikat;
- (d) addittiv tal-ġhalf li għalih huwa stabbilit kontenut massimu fl-att ta' awtorizzazzjoni rispettiv mhux inkorporat fl-ġhalf medikat jekk diġà jintuża bħala sustanza attiva fil-prodott mediċinali veterinarju.

Artikolu 6 *Omogeneità*

1. L-operaturi tan-negozju tal-ġhalf li jimmanifatturaw ġhalf medikat għandhom jiżguraw l-inkorporazzjoni omogenja tal-prodott mediċinali veterinarju jew il-prodott intermedju fl-ġhalf.
2. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi kriterji għall-inkorporazzjoni omogenja tal-prodott mediċinali veterinarju fl-ġhalf 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 20(2).

Artikolu 7 *Trasferenza*

1. L-operaturi tan-negozju tal-ġhalf li jimmanifatturaw, jaħżnu, jittrasportaw u jqiegħdu fis-suq ġhalf medikat u prodotti intermedji għandhom japplikaw miżuri f'konformità mal-Artikolu 3 u 4 biex jevitaw it-trasferenza.
2. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 19 dwar l-istabbiliment ta' limiti ta' trasferenza speċifiċi għal sustanzi attivi.

Fejn ma ġew stabbiliti l-ebda limiti speċifiċi ta' trasferenza għal sustanza attiva, għandhom japplikaw il-limiti ta' trasferenza li ġejjin:

- (a) għal sustanzi antimikrobiċi attivi, 1% tas-sustanza attiva fl-aħħar lott ta' ġhalf medikat jew ta' prodott intermedju prodotti qabel il-produzzjoni ta' ġhalf mhux fil-mira;
- (b) għas-sustanzi attivi l-oħra, 3 % tas-sustanza attiva fl-aħħar lott ta' ġhalf medikat jew ta' prodott intermedju prodotti qabel il-produzzjoni ta' ġhalf mhux fil-mira.

Artikolu 8 *Produzzjoni antiċipata*

L-ġhalf medikat u l-prodotti intermedji jistgħu jiġu manifatturati u maħżuna qabel tinħareġ ir-riċetta msemmija fl-Artikolu 15. Din id-dispożizzjoni ma għandhiex tapplika għall-miksers fl-azjenda jew fil-każ ta' manifattura ta' ġhalf medikat jew prodotti intermedji minn prodotti mediċinali veterinarji skont l-Artikoli 10 jew 11 tad-Direttiva 2001/82/KE.

*Artikolu 9
Tikkettar*

1. Minbarra l-Artikolu 11(1), l-Artikolu 12 u 14 tar-Regolament (KE) Nru 767/2009, it-tikkettar ta' għalf medikat u prodotti intermedji għandu jikkonforma mal-Anness III ta' dan ir-Regolament.
2. Meta l-kontenituri jintużaw minflok materjal ta' ppakkjar, dawn għandhom ikunu akkumpanjati minn dokumenti li jikkonformaw mal-paragrafu 1.
3. It-tolleranzi permessi għad-diskrepanzi bejn il-valuri kompożizzjonali ttikettati ta' għalf medikat jew prodott intermedju u l-valuri analizzati fil-kontrolli uffiċjali mwettqa f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 882/2004 huma kif stabbilit fl-Anness IV.

*Artikolu 10
Ippakkjar*

L-għalf medikat u l-prodotti intermedji għandhom jitqiegħdu 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 jinfetħ, is-siġill jinkiser u ma jkunx jista' jerga' jintuża.

*Artikolu 11
Kummerċ Intra-Unjoni*

Meta l-Istat Membru tal-manifattura ta' għalf medikat mhuwiex l-istess bhall-Istat Membru fejn jintuża mid-detentur tal-annimali, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun awtorizzat f'konformità mad-Direttiva 2001/82/KE fl-Istat Membru ta' użu.

Kapitolu III Approvazzjoni ta' stabbilimenti

*Artikolu 12
Obbligu ta' approvazzjoni*

L-operaturi tan-negozju tal-għalf li jimmanifatturaw, jahżnu, jittrasportaw jew iqiegħdu fis-suq l-għalf medikat jew il-prodotti intermedji għandhom jiżguraw li l-istabbilimenti taht il-kontroll tagħhom ikunu approvati mill-awtorità kompetenti.

*Artikolu 13
Proċedura ta' approvazzjoni u listi ta' stabbilimenti approvati*

1. L-awtorità kompetenti għandha tapprova biss stabbilimenti li waqt żjara fuq il-post, qabel il-bidu ta' kull attività, urew li s-sistema stabbilita għall-manifattura, il-ħażna, it-trasport u tqegħid fis-suq ta' għalf medikat u prodotti intermedji jissodisfaw ir-rekwiziti tal-Kapitolu II.
2. Il-proċedura għall-ġoti, is-sospensjoni, ir-revoka ta', jew l-emenda għall-approvazzjoni ta' stabbilimenti għandha tkun soġġetta għall-Artikolu 13(2) u l-Artikoli 14, 15, 16 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 183/2005.
3. L-istabbilimenti għandhom jiġu rreġistrati fil-lista nazzjonali kif imsemmi fl-Artikolu 19(2) tar-Regolament (KE) Nru 183/2005 permezz ta' numru ta'

identifikazzjoni individwali li jkun gie attribwit fil-forma stabbilita fl-Anness V tal-Kapitolu II ta' dak ir-Regolament.

Artikolu 14

Stabbilimenti approvati f'konformità mad-Direttiva 90/167/KEE

1. L-istabbilimenti li jaqghu taht il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament li digà gew approvati f'konformità mad-Direttiva 90/167/KEE jistgħu jkomplu l-attivitajiet tagħhom soġġetti għas-sottomissjoni, minn [*Office of Publications, please insert date counting 18 months from the date of entry into force of this Regulation*], ta' dikjarazzjoni lill-awtorità kompetenti rilevanti fiż-żona ta' fejn jinsabu l-faċilitajiet tagħhom, f'forma stabbilita minn din l-awtorità kompetenti, li jissodisfaw ir-rekwiziti għall-approvazzjoni msemmija fl-Artikolu 13(1).
2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom iġeddu, jissospendu, jirrevokaw jew jemendaw l-approvazzjoni ta' daww l-istabbilimenti f'konformità mar-regoli u l-proċeduri rilevanti msemmija fl-Artikolu 13(1) ta' dan ir-Regolament u fl-Artikoli 13(2), 14, 15 u 16 tar-Regolament (KE) Nru 183/2005. Fejn id-dikjarazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 ma tittressaqx 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 użu

Artikolu 15

Riċetta

1. Il-provvista ta' għalf medikat lid-detenturi tal-annimali għandha tkun soġġetta għall-preżentazzjoni u, fil-każ tal-manifattura minn miksers fl-azjenda, il-pussess ta' riċetta veterinarja u għall-kundizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafi 2 sa 6.
2. Ir-riċetta għandu jkun fiha l-informazzjoni stabbilita fl-Anness V. Ir-riċetta originali għandha tinżamm mill-manifattur jew, fejn xieraq, mid-distributur. Il-persuna li tohroġ ir-riċetta u d-detentur tal-annimali għandu jżomm kopja tar-riċetta. L-originali u l-kopji għandhom jinżammu għal tliet snin mid-data tal-ħruġ.
3. Bl-eċċezzjoni ta' għalf medikat għal annimali li ma jipproduċux ikel, l-għalf medikat ma għandux jintuża għal aktar minn trattament wiehed bl-istess riċetta.
4. Ir-riċetta għandha tkun valida għal perjodu massimu ta' sitt xhur għal annimali li ma jipproduċux ikel u tliet ġimgħat għal annimali li jipproduċu ikel.
5. L-għalf medikat li tkun ħarġet riċetta għalih jista' jintuża biss għal annimali eżaminati mill-persuna li tkun kitbet ir-riċetta u għal marda dijanjostikata biss. Il-persuna li tkun kitbet ir-riċetta għandha tivverifika li din il-medikazzjoni tkun ġustifikata għall-annimali fil-mira għal raġunijiet veterinarji. Barra minn hekk, din il-persuna għandha tiżgura li l-amministrazzjoni tal-prodott mediċinali inkwistjoni ma tkunx inkompatibbli ma' trattament jew użu ieħor u li ma hemmx xi kontraindikazzjoni jew interazzjoni meta jintużaw għadd ta' prodotti mediċinali.

6. Ir-riċetta għandha, f'konformità mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott mediċinali veterinarju, tindika r-rata tal-inkluzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju kkalkulat abbażi tal-parametri rilevanti.

Artikolu 16

Użu f'annimali li jipproduċu l-ikel

1. L-operaturi tan-negozju tal-ġhalf li jfornu ġhalf medikat lid-detentur ta' annimali li jipproduċu l-ikel, jew ta' miksers fl-azjenda ta' ġhalf medikat għall-annimali li jipproduċu l-ikel għandhom jiżguraw li l-kwantitajiet ipprovduti jew imħallta ma jaqbzux:
 - (a) il-kwantitajiet stipulati fir-riċetta u
 - (b) il-kwantitajiet meħtieġa għal trattament ta' xahar jew ġimgħatejn fil-każ ta' ġhalf medikat li fih prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi.
2. L-ġhalf medikat li fih prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi ma għandhux jintuża għall-prevenzjoni ta' mard f'annimali li jipproduċu l-ikel jew għat-titjib tal-prestazzjoni tagħhom.
3. Waqt l-amministrazzjoni ta' ġhalf medikat, id-detentur ta' annimali li jipproduċu l-ikel għandu jiżgura l-konformità mal-perjodu ta' irtirar stipulat fir-riċetta veterinarja.
4. L-operaturi tan-negozju tal-ġhalf li jgħalfu l-annimali li jipproduċu l-ikel b'ġhalf medikat għandhom iżommu r-riġistri f'konformità mal-Artikolu 69 tad-Direttiva 2001/82/KE. Dawn ir-riġistri għandhom jinżammu għal hames snin wara d-data ta' amministrazzjoni ta' ġhalf medikat, inkluż meta l-annimal jiġi maqtul matul il-perjodu ta' hames snin.

Artikolu 17

Sistema tal-ġbir ta' prodotti mhux użati jew skaduti

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li sistemi xierqa ta' kollezzjoni jkunu mħaddma għal ġhalf medikat u prodotti intermedji li huma skaduti jew, f'każ li detentur tal-annimali jkun irċieva kwantità akbar ta' ġhalf medikat, minn dik li huwa effettivament juża għat-trattament imsemmi fir-riċetta veterinarja.

Kapitolu V

Proċeduri u dispożizzjonijiet finali

Artikolu 18

Emenda tal-Anness

Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 19 fir-rigward ta' emendi tal-Annessi I sa V, sabiex tqis il-progress tekniku u l-iżviluppi xjentifiċi.

Artikolu 19

Eżerċizzju tad-delega

1. Il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dan l-Artikolu.

2. Il-Kummissjoni għandha tingħata d-delega tas-setgħat imsemmija fl-Artikoli 7 u 18 għal perjodu indeterminat ta' żmien li jibda mid-data tad-dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament.
3. Id-delega tas-setgħat imsemmija fl-Artikoli 7 u 18 tista' tiġi revokata fi kwalunkwe hin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni ta' revoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva l-għada tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata hemmhekk. Din ma għandhiex taffettwa l-validità ta' ebda att delegat diġà fis-sehħ.
4. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah b'mod simultanju lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
5. Att delegat adottat skont l-Artikoli 7 u 18 għandu jidhol fis-sehħ 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 20 *Proċedura ta' kumitat*

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita mill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf stabbilit permezz tal-Artikolu 58(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, minn hawn 'il quddiem imsejjaħ "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 maġġoranza sempliċi tal-membri tal-Kumitat titlob hekk.

Artikolu 21 *Penalitajiet*

1. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar il-penalitajiet applikabbli għall-ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li dawn jiġu implimentati. Il-penalitajiet stipulati jridu jkunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.
2. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni sa [Office of Publications, please insert date counting [12] months from the date of entry into force of this Regulation] l-aktar tard u għandhom jinnotifikawhom mingħajr dewmien bi kwalunkwe emenda sussegwenti li taffettwahom.

Artikolu 22 *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.

Artikolu 23
Dhul fis-seħh

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

Ir-Regolament għandu japplika minn [*Office of Publications, please insert date counting [12] months from the date of entry into force of this Regulation*].

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

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President