



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 10.9.2014
COM(2014) 556 final

ANNEXES 1 to 6

ANNESSI

ghall-Proposta

ghal

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
90/167/KEE**

{SWD(2014) 271 final}

{SWD(2014) 272 final}

ANNESS I

Rekwiziti għall-operaturi tan-negozju tal-ghalf, kif imsemmi fl-Artikolu 3

TAQSIMA 1 FAĊILITAJIET U TAGĦMIR

L-operaturi tan-negozju tal-ghalf għandhom jużaw faċilitajiet u tagħmir li jissodisfaw ir-rekwiziti li ġejjin.

1. Il-faċilitajiet u t-tagħmir u ż-żona immedjata ta' madwarhom għandhom jinżammu ndaf u għandhom jiġu implimentati programmi effettivi ta' kontroll ta' pesti. Għandhom jiġu introdotti programmi ta' tindif. Dawk il-programmi għandhom jiżguraw li kwalunkwe kontaminazzjoni, inkluż minn residwi ta' deterġenti u bijoċidi, u kwalunkwe kontaminazzjoni kroċjata, inkluż bħala riżultat tat-trasferenza, tiġi minimizzata.
2. It-tqassim, id-disinn, il-kostruzzjoni u d-daqs tal-faċilitajiet u t-tagħmir għandhom ikunu tali li:
 - (a) jnaqqsu r-riskju ta' żbalji u jevitaw kwalunkwe effett ħazin b'mod generali fuq is-sikurezza u l-kwalità tal-prodotti;
 - (b) jippermettu t-tindif u d-dizinfekzzjoni xierqa;
 - (c) jippermettu li l-makkinarju li jiġi f'kontatt mal-ghalf jitnixxef wara kwalunkwe proċess ta' tindif bil-likwidi.
3. Il-faċilitajiet u t-tagħmir li jkunu se jintużaw għall-manifattura għandhom jgħaddu minn kontrolli xierqa u ta' spiss, f'konformità mal-proċeduri bil-miktub stabbiliti minn qabel mill-manifatturi tat-tagħmir.

L-imwieżen u l-ghodod tal-kejl kollha għandhom ikunu xierqa għall-firxa ta' piżijiet jew volumi li għandhom jitkejlu u għandhom jiġu ttestjati ta' spiss għall-akkuratezza.

Il-miksers kollha għandhom ikunu xierqa għall-firxa ta' piżijiet jew volumi mħallta, u għandhom ikunu kapaċi jimmanifatturaw taħlitiet omogeni xierqa. L-operaturi għandhom juru l-effettività tal-miksers fir-rigward tal-omogeneità.
4. Il-faċilitajiet għandu jkollhom dawl naturali jew artifiċjali xieraq.
5. Il-faċilitajiet tad-dranagg għandhom ikunu xierqa għall-ghan maħsub; dawn għandhom ikunu ddisinjati u mibnija biex jevitaw ir-riskju ta' kontaminazzjoni tal-ghalf.
6. L-ilma użat fil-manifattura għandu jkun ta' kwalità xierqa għall-annimali; il-ġifuni tal-ilma għandhom ikunu ta' natura inerta.
7. Il-ħmieġ tad-dranagg, l-iskart u l-ilma tax-xita għandhom jitneħħew b'mod li jiżgura li t-tagħmir u s-sikurezza u l-kwalità tal-ghalf medikat u prodotti intermedji ma jkunux affettwati.
8. Fejn xieraq, it-temperaturi għandhom jinżammu kemm jista' jkun baxxi sabiex jiġu evitati l-kondensazzjoni u t-taħsir.
9. It-taħsir u t-trab għandhom jiġu kkontrollati biex tiġi evitata invażjoni ta' pesti.
10. Fejn meħtieġ, twieqi u fethiet oħrajn għandhom ikunu protetti mill-pesti. Il-bibien għandhom ikunu jingħalqu mingħajr spazju u protetti mill-pesti meta magħluqin.

11. Fejn mehtieg, soqfa u oġġetti mwahhla fl-gholi ghandhom ikunu ddisinjati, mibnija u mlestija biex jevitaw l-akkumulazzjoni tal-hmieġ u jnaqqsu l-kondensazzjoni, it-trobbija ta' mofof mhux mixtieqa u t-twaqqiegh ta' partikoli li jistgħu jaffettwaw is-sikurezza u l-kwalità tal-ghalf medikat u prodotti intermedji.

TAQSIMA 2 PERSUNAL

1. L-operaturi tan-negozju tal-ghalf ghandu jkollhom biżżejjed persunal bil-hiliet u l-kwalifiki mehtieġa għall-manifattura tal-prodotti inkwistjoni. Il-persunal kollu ghandu jiġi infurmat b'mod ċar bil-miktub dwar id-dmirijiet, ir-responsabbiltajiet u s-setgħat tiegħu, speċjalment meta ssir kwalunkwe bidla, b'tali mod biex tinkiseb il-kwalità mixtieqa tal-prodott.

Għandha tiġi nnominata persuna kwalifikata responsabbli mill-manifattura tal-ghalf medikat u prodotti intermedji u persuna kkwalifikata responsabbli mill-kontroll tal-kwalità.
2. Trid titfassal pjanta tal-organizzazzjoni li tistabbilixxi l-kwalifiki u r-responsabbiltajiet tal-persunal superviżorju u tkun disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti f'każ ta' spezzjoni.

TAQSIMA 3 IL-MANIFATTURA

1. L-operaturi tan-negozju tal-ghalf ghandhom jiżguraw li l-istadji differenti tal-produzzjoni jitwettqu f'konformità ma' proċeduri bil-miktub stabbiliti minn qabel.
2. Għandhom jittiehdu miżuri tekniċi jew organizzattivi biex jiġu evitati kwalunkwe kontaminazzjoni kroċjata jew żbalji, biex jitwettqu verifiki waqt il-manifattura u biex ikun żgurat it-traċċar effettiv tal-prodotti użati għall-manifattura tal-ghalf medikat u prodotti intermedji.
3. Il-preżenza ta' sustanzi mhux mixtieqa fi hdan it-tifsira tad-Direttiva 2002/32/KE u ta' kontaminanti oħra b'rabta mas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali għandha tiġi mmonitorjata, u għandhom jittiehdu miżuri xierqa biex titnaqqas din il-preżenza.
4. Il-prodotti użati għall-manifattura u l-ghalf mhux proċessat għandhom jinħażnu separatament mill-ghalf medikat u prodotti intermedji biex tiġi evitata kwalunkwe kontaminazzjoni kroċjata.
5. Skart u materjali oħra mhux intenzjonati għall-ghalf għandhom jiġu separati, ittikkettati b'mod xieraq u użati jew mormija b'mod xieraq u mhux użati bħala għalf.

TAQSIMA 4 KONTROLL TAL-KWALITÀ

1. L-operaturi tan-negozji tal-ghalf ghandhom, bħala parti mis-sistema tal-kontroll tal-kwalità, ikollhom aċċess għal-laboratorju b'persunal u tagħmir xierqa.
2. 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 tagħhom, konformità mal-ispeċifikazzjonijiet minn materjali proċessati sa prodotti finali u l-miżuri li għandhom jittiehdu f'każ ta' nuqqas ta' konformità.

3. Il-Verifiki speċifiċi magħmulin ta' spiss mill-operaturi nfushom għandhom jiżguraw konformità mal-kriterji ta' omoġeneità kif stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 6(2), il-limiti tat-trasferenza kif stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 7(2) u ż-żmien tal-ħżin minimu tal-ġhalf medikat.
4. Kampjuni tal-prodotti użati għall-manifattura ta' ġhalf medikat u prodotti intermedji u ta' kull lott ta' ġhalf medikat u prodotti intermedji għandhom jittiehdu f' kwantità suffiċjenti f'konformità ma' pjan ta' kampjunar stabbilit minn qabel biex tiġi żgurata t-traċċabbiltà. Il-kampjuni għandhom jiġu ssiġillati u ttikkettati biex ikunu jistgħu jiġu identifikati faċilment u maħżuna f'kundizzjonijiet li jevitaw kwalunkwe bidla barra min-normal fil-kompożizzjoni tal-kampjun jew xi taħsir. Għandhom jinżammu għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti għal perjodu xieraq għall-użu li għalih l-ġhalf medikat ikun imqiegħed fis-suq.

TAQSIMA 5 HAŻNA U TRASPORT

L-ġhalf medikat u prodotti intermedji għandhom jinħażnu f' kmamar separati u sikuri apposta li jkollhom aċċess għalihom persuni awtorizzati mill-operaturi tan-negozju tal-ġhalf biss, jew issiġillati f'kontenituri ermetiċi li huma ddisinjati speċifikament għall-ħżin ta' tali prodotti. Għandhom jinħażnu f' postijiet iddisinjati, addattati u miżmuma biex jiżguraw kundizzjonijiet tajba tal-ħażna.

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

TAQSIMA 6 ŻAMMA TAR-REĠISTRI

1. L-operaturi tan-negozju tal-ġhalf li jimmanifatturaw, jittrasportaw jew iquieghdu fis-suq ġhalf medikat u prodotti intermedji għandhom iżommu f'reġistru d-dejta rilevanti, li jkun fiha dettalji dwar ix-xiri, il-manifattura, il-ħażna, it-trasport u t-tqegħid fis-suq għat-traċċar effettiv mir-riċevuta sal-wasla, inkluża l-esportazzjoni lejn id-destinazzjoni finali.
2. Ir-reġistru msemmi fil-paragrafu 1 għandu jinkludi:
 - (a) id-dokumentazzjoni tal-HACCP imsemmija fl-Artikolu 6(2)(g) tar-Regolament (KE) Nru 183/2005,
 - (b) il-pjan ta' kontroll tal-kwalità u r-riżultati tal-kontrolli rilevanti,
 - (c) l-ispeċifikazzjonijiet u l-kwantitajiet ta' prodotti mediċinali veterinarji, 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, materjali tal-ġhalf, ġhalf kompost, addittivi tal-ġhalf u prodotti intermedji li jkunu ġew użati,
 - (e) l-ispeċifikazzjonijiet u l-kwantitajiet tal-lottijiet ta' ġhalf medikat u prodotti intermedji li ġew maħżuna jew trasportati,
 - (f) l-ispeċifikazzjonijiet u l-kwantitajiet ta' ġhalf medikat u prodotti intermedji li jkunu tqieghdu fis-suq jew li jiġu esportati lejn pajjiżi terzi,

- (g) l-informazzjoni dwar il-manifatturi jew il-fornituri tal-ghalf 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-ghalf 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-persuna li kitbet ir-riċetta, inkluż tal-anqas l-isem u l-indirizz tagħha.

Minbarra d-dokumenti li huma permanenti fin-natura tagħhom, id-dokumenti għandhom jinżammu għal tliet snin fir-reġistru wara d-data tal-hruġ tagħhom.

TAQSIMA 7 ILMENTI U SEJHIET LURA TAL-PRODOTT

1. L-operaturi tan-negozju tal-ghalf li jqiegħdu għalf medikat u prodotti intermedji fis-suq għandhom jistabbilixxu sistema għar-reġistrazzjoni u l-ipproċessar tal-ilmenti.
2. Dawn għandhom jistabbilixxu sistema għall-irtirar fil-pront mis-suq ta' għalf medikat jew prodotti intermedji u, jekk meħtieġ, għas-sejha lura min-netwerk ta' distribuzzjoni ta' prodotti f'każ li ma jkunux jissodisfaw ir-rekwiziti ta' dan ir-Regolament. Għandhom jiddefinixxu, permezz ta' proċeduri bil-miktub, id-destinazzjoni ta' kwalunkwe prodott imsejjaħ lura, u qabel tali prodotti jitqiegħdu lura fiċ-ċirkolazzjoni għandhom jgħaddu minn valutazzjoni mill-ġdid tal-kontroll tal-kwalità.

ANNESS II

Inkorporazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju fl-ghalf kif imsemmi fl-Artikolu 5(2)(a)

1. Il-miksers mobbli jew il-miksers fl-azjenda għandhom jużaw biss prodotti mediċinali veterinarji frati ta' inkluzjoni 'l fuq minn 2 kg/t ta' għalf.
2. Id-doża ta' kuljum tal-prodott mediċinali veterinarju għandha tkun inkorporata fi kwantità ta' għalf medikat li tiżgura t-tehid tad-doża ta' kuljum mill-annimal fil-mira meta jitqies li t-tehid tal-għalf ta' annimali morda jista' jvarja minn razżjon normali ta' kuljum.
3. Għalf medikat li jkun fih id-doża ta' kuljum tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jikkorrispondi għal mill-inqas 50% tar-razżjon tal-għalf ta' kuljum fuq bazi ta' materja niexfa. Għar-ruminanti, id-doża ta' kuljum tal-prodott mediċinali veterinarju għandha tkun f'mill-inqas 50% tal-għalf komplementari għajr għall-għalf minerali.

ANNESS III

Dettalji tat-tikkettar kif imsemmi fl-Artikolu 9(1)

It-tikketta tal-ġhalf medikat u prodott intermedju għandha tinkludi d-dettalji li ġejjin:

- (1) l-espressjoni “Ġhalf medikat” jew “Prodott intermedju għall-ġhalf medikat” ssupplimentati bl-espressjoni “komplut” jew “kumplimentari”, kif xieraq, u l-ispeċi fil-mira;
- (2) l-isem jew l-isem tan-negozju u l-indirizz tal-operatur tan-negozju tal-ġhalf responsabbli għat-tikkettar;
- (3) in-numru ta’ approvazzjoni tal-persuna responsabbli għat-tikkettar skont l-Artikolu 12;
- (4) in-numru ta’ referenza tal-lott tal-ġhalf medikat jew prodott intermedju;
- (5) il-kwantità netta ta’ ġhalf medikat espressa f’unitajiet ta’ massa fil-każ ta’ ġhalf solidu, u f’unitajiet ta’ massa jew volum fil-każ ta’ ġhalf likwidu;
- (6) il-prodotti mediċinali veterinarji bl-isem, is-sustanza attiva, is-saħħa, l-ammont miżjud, id-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni u n-numru tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni, preċeduti bit-titlu “medikazzjoni”;
- (7) indikazzjonijiet terapewtiċi tal-prodotti mediċinali veterinarji, kwalunkwe kontraindikazzjonijiet u avvenimenti ħżiena sa fejn dawn id-dettalji huma meħtieġa għall-użu;
- (8) fil-każ ta’ ġhalf medikat jew ta’ prodott intermedju maħsub għall-annimali li jipproduċu l-ikel, il-perjodu tal-irtirar jew l-indikazzjoni “l-ebda”;
- (9) rakkomandazzjoni biex jinqara l-fuljett tal-pakkett tal-prodotti mediċinali veterinarji inkluża hyperlink fejn dan jista’ jinstab, twissija li l-prodott huwa biss għat-trattament tal-annimali u twissija li l-prodott irid jinżamm ‘il bogħod mit-tfal;
- (10) il-lista ta’ addittivi tal-ġhalf, preċeduta bit-titlu “addittivi”, li jinstabu f’ġhalf medikat għall-annimali li jipproduċu l-ikel f’konformità mal-Kapitolu I tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 767/2009 jew fil-każ ta’ ġhalf medikat għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel f’konformità mal-Kapitolu I tal-Anness VII ta’ dak ir-Regolament u, jekk ikun applikabbli, ir-rekwiziti ta’ tikkettar stabbiliti fl-att dwar l-awtorizzazzjoni tal-addittivi tal-ġhalf rispettiv;
- (11) l-isem (l-ismijiet) tal-materjali tal-ġhalf kif imnizzel (imnizzla) fil-Katalogu msemmi fl-Artikolu 24(1) tar-Regolament (KE) Nru 767/2009 jew fir-registru msemmi fl-Artikolu 24(6) ta’ dak ir-Regolament. Fejn jintużaw għadd ta’ materjali tal-ġhalf għall-manifattura, dawn għandhom jitnizzlu f’lista f’konformità mad-dispożizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 17(1)(e) u (2) tar-Regolament (KE) Nru 767/2009;
- (12) il-kostitwenti analitiċi tal-ġhalf medikat għal annimali li jipproduċu l-ikel f’konformità mal-Kapitolu II tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 767/2009 jew f’konformità mal-Kapitolu II tal-Anness VII ta’ dak ir-Regolament fil-każ ta’ ġhalf medikat għal annimali li ma jipproduċux l-ikel;
- (13) fil-każ ta’ ġhalf medikat għal annimali li ma jipproduċux l-ikel, numru tat-telefon bla hłas jew mezzi oħra xierqa ta’ komunikazzjoni biex ix-xerrej ikun jista’ jikseb, flimkien mad-dettalji obbligatorji, informazzjoni dwar l-addittivi tal-ġhalf li jinstabu fl-ġhalf medikat jew dwar il-materjali tal-ġhalf li jinstabu fl-ġhalf medikat fejn huma

mqassma skont il-kategorija kif stipulat fl-Artikolu 17(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 767/2009;

- (14) il-kontenut umdu jekk jaqbeż l-14%;
- (15) l-istruzzjonijiet għall-użu f'konformità mar-riċetta veterinarja u s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott msemmija fl-Artikolu 14 tad-Direttiva 2001/82/KE;
- (16) iż-żmien tal-ħżin minimu meta titqies l-istabbiltà tal-addittivi tal-ġhalf u l-prodott mediċinali veterinarju u prekawzjonijiet speċjali tal-ħżin, jekk f'loku.

ANNESS IV

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

1. It-tolleranzi stabbiliti f'dan il-punt għandhom jinkludu devjazzjonijiet tekniċi u analitiċi.

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	Tolleranza
> 500 mg	± 10%
> 10 mg u ≤ 500 mg	± 20%
> 0,5 mg u ≤ 10 mg	± 30 %
≤ 0,5 mg	± 40 %

2. Għad-dettalji tat-tikkettar imsemmija fil-punti 10 u 12 tal-Anness III ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw kif xieraq it-tolleranzi stabbiliti fl-Anness IV tar-Regolament (KE) Nru 767/2009.

ANNES V

Formola tar-riċetta kif imsemmi fl-Artikolu 15(2)

“RIĊETTA GHALL-GHALF MEDIKAT

1. Kunjom, isem, indirizz u numru tas-shubija professjonali tal-persuna bil-permess li tikteb riċetta għal prodott mediċinali veterinarju.
2. Data tal-ħruġ u firma jew identifikazzjoni elettronika tal-persuna bil-permess li tikteb riċetta għal prodott mediċinali veterinarju.
3. Isem u indirizz tad-detentur tal-annimal.
4. Identifikazzjoni u għadd ta' annimali.
5. Marda dijanjostikata li trid tiġi trattata.
6. Id-denominazzjoni tal-prodott(i) mediċinali veterinarj(u/i), inkluż l-isem tas-sustanz(a/i) attiv(a/i).
7. Jekk ir-riċetta tinkiteb skont l-Artikolu 10 u 11 tad-Direttiva 2001/82/KE, għandha ssir stqarrija f'dan ir-rigward.
8. Ir-rata ta' inklużjoni tal-prodott(i) mediċinali veterinarj(u/i) (kwantità skont l-unità ta' piż ta' għalf medikat).
9. Kwantità ta' għalf medikat.
10. Struzzjonijiet għall-użu għad-detentur 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. Jekk applikabbli, il-perjodu ta' rtirar qabel it-tqeghid fis-suq ta' prodotti minn annimali trattati.
13. Kwalunkwe twissijiet xierqa.
14. Għal annimali li jipproduċu l-ikel, 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:
 - isem u isem in-negozju u indirizz;
 - data tal-wasla jew tat-taħlit fl-azjenda.
16. Firma tal-fornitur jew tal-persuna responsabbli mit-taħlit fl-azjenda."

ANNESS VI

Tabella ta' korrelazzjoni msemija fl-Artikolu 22

Id-Direttiva 90/167/KEE	Dan ir-Regolament
Artikolu 1	Artikolu 1
Artikolu 2	Artikolu 2
Artikolu 3(1)	Artikolu 5(1)
Artikolu 3(2)	-
Artikolu 4(1)	Artikoli 3, 4, 5(2), 6, Annessi I u II
Artikolu 4(2)	-
Artikolu 5(1)	Artikolu 10
Artikolu 5(2)	Artikoli 3(7) u Anness I
-	Artikolu 8
Artikolu 6	Artikolu 9 u Anness III
Artikolu 7	-
Artikolu 8(1)	Artikolu 15
Artikolu 8(2)	-
Artikolu 8(3)	Artikolu 16(3)
Artikolu 9(1)	Artikoli 12 u 16(1)
Artikolu 9(2)	-
Artikolu 9(3)	-
Artikolu 10	Artikolu 11
-	Artikolu 13
-	Artikolu 14
-	Artikolu 16(2)
-	Artikolu 16(4)
-	Artikolu 17
Artikolu 11	-
Artikolu 12	Artikolu 18
-	Artikolu 19
-	Artikolu 20
-	Artikolu 21
-	Artikolu 22
-	Artikolu 23
Artikolu 13	-
Artikolu 14	-

Artikolu 15	-
Artikolu 16	-
Anness A	Anness V
Anness B	-
-	Anness IV