Linji Gwida

1. Introduzzjoni

Titolu tal-Abbozz	Regoli tal-2024 dwar il-Manifattura, it-Tqegħid fis-Suq u l-Użu ta' Għalf Medikat hawn aktar 'il quddiem imsejħa "r-regoli".
Attività li ser tiġi rregolata	It-tisħiħ tar-regolamentazzjoni u l-kontroll tal-manifattura, id-distribuzzjoni u l-użu tal-għalf medikat.
Entità Responsabbli	Il-Ministeru għall-Agrikoltura, is-Sajd u d-Drittijiet tal-Annimali.

2. Għanijiet u Objettivi tal-leġiżlazzjoni

L-għan ta' dawn ir-regoli hu li jimplimentaw ir-rekwiżiti tar-Regolament (UE) 2019/4 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar il-manifattura, it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' għalf medikat, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 183/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/167/KEE.

Apparti li jimplimentaw ir-rekwiżiti tar-Regolament tal-UE, dawn ir-regoli fihom numru ta' dispożizzjonijiet nazzjonali li huma essenzjali għall-ġestjoni tal-ambjent regolatorju li nbidel minn mindu saret it-traspożizzjoni oriġinali tad-Direttiva tal-UE fl-2004. Il-ħtieġa għal kontroll aħjar tal-għalf medikat, b'mod partikolari fir-rigward tat-theddid li dejjem jiżdied ta' reżistenza antimikrobika, u l-perikli tat-tqegħid fis-suq ta' għalf medikat ineffettiv wittew it-triq għal dawn ir-regoli. Barra minn hekk, l-istandards tal-kura tal-annimali u l-aspettattivi mill-pubbliku t-tnejn żdiedu b'mod sinifikanti f'dawn l-aħħar snin. Għaldaqstant, il-leġiżlazzjoni għandha ukoll tilħaq dawn l-aspettattivi. Sabiex jintlaħqu dawn l-għanijiet dawn ir-regoli ġew abbozzati bil-ħsieb li jinkludi d-dispożizzjonijiet legali li ġejjin:

• Dispożizzjoni relatata mal-provvista ta' data dwar il-bejgħ u l-użu ta' għalf medikat.

• Dispożizzjoni relatata mar-rimi sikur ta' għalf medikat skadut jew mhux użat.

• Dispożizzjoni relatata mar-riċetta għal għalf medikat.

• Dispożizzjoni relatata malapplikazzjoni tal-operaturi biex jingħataw l-approvazzjoni tal-manifattura, ħażna, trasport jew tqegħid fis-suq ta' għalf medikat jew prodotti intermedjarj tiegħu.

• Dispożizzjoni relatata ma' informazzjoni dwar għalf medikat li għandu jingħata lid-Direttur.

• Dispożizzjoni dwar il-pieni u l-penali amministrattivi applikabbli għal dawn ir-regoli u r-Regolament (UE) 2019/4.

Triq il-Biċċerija, Albert Town, Marsa, MRS 1123 – Malta
t: +356 2339 7042| https://agrikoltura.gov.mt/

Primarjament, l-objettiv ta' dawn ir-regoli huwa li jkun hemm regolazzjoni tal-attivitajiet li diġà qegħdin iseħħu iżda jistgħu jiġu regolati b'mod aħjar.

3. Kummentarju fuq partijiet u artikoli

L-avviż Legali huwa magħmula minn disa' (9) regoli li jikkonsistu f'dawn li ġejjin

1. Titolu, għan u bidu fis-seħħ.

2. Tifsir

3. Talba għal informazzjoni.

4. Sistema ta' rimi ta' għalf medikat mhux użat jew skadut

5. Riċetta veterinarja għal għalf medikat.

6. Applikazzjonijiet mad-Direttur

7. Lista ta' għalf medikat.

8. Dritt ta' Appell

9. Reati, pieni u penalitajiet amministrattivi.

9. Tħassir u riżervi.

10. Emenda konsegwenzjali

4. Kummentarju fuq ir-regoli

Numru tar-regola	Spjegazzjoni
3	Tipprovdi għal obbligu min-naħa tal-operaturi u lil min iżomm l-annimali li jipprovdu informazzjoni dwar l-importazzjoni, l-esportazzjoni, l-intra-kummerċ, il-bejgħ, l-użu, l-amministrazzjoni u r-rimi ta' kwalunkwe tip ta' għalf medikat jew il-prodotti intermedjarji tiegħu.
4	Tipprovdi għar-rimi sikur ta' għalf medikat skadut jew mhux użat u l-prodotti intermedjarji tiegħu.
5	Tispeċifika li r-riċetta veterinarja għal għalf medikat għandha tingħata mid-Direttur f'konformità mal-Artikolu 16 tar-Regolament (UE) 2019/4. Il-kwantitajiet preskritti għandhom jinqasmu f'għalf medikat preskritt

Triq il-Biċċerija, Albert Town, Marsa, MRS 1123 – Malta
t: +356 2339 7042| https://agrikoltura.gov.mt/

	għall-produzzjoni u fi kwantità ta' għalf medikat fornut għall-użu. Din ir-regola tipprovdi wkoll għar-riċetta veterinarja elettronika għal għalf medikat.

6	Tipprovdi li qabel ma jibdew joperaw, l-applikanti għandhom jissottomettu applikazzjoni għall-approvazzjoni mid-Direttur.
7	Tispeċifika li l-operaturi approvati għandhom jipprovdu lista tal-għalf medikat li jimmanifatturaw u, jew iqassmu fuq bażi annwali. Kwalunkwe tibdil fl-informazzjoni għandu jiġi nnotifikat lid-Direttur.
8	Tipprovdi li deċiżjonijiet tad-Direttur skont dawn irregolamenti għandhom ikunu soġġetti għad-dritt ta' appell quddiem it-Tribunal ta' Reviżjoni Amministrattiva stabbilit bl-artikolu 5(1) tal-Att dwar il-Ġustizzja Amministrattiva. Appell skont dan ir-regolament għandu jiġi intavolat fi żmien għoxrin (20) ġurnata min-notifika tad-deċiżjoni tad-Direttur; iżda d-deċiżjoni tad-Direttur għandha ssir applikabbli u infurzabbli immedjatament u għandha tibqa' applikabbli matul itterminu tal-appell sas-sentenza finali tat-Tribunal ta' Reviżjoni Amministrattiva u għandha tibqa' applikabbli sakemm ma tkunx inqalbet mit-Tribunal jew irtirata mid-Direttur.
9	Tipprovdi li kwalunkwe persuna li tikser id-dispożizzjonijietr tar-regoli u tar-Regolament (UE) 2019/4 għandha teħel multa ta' mhux inqas minn elf euro (€1,000) u li ma teċċedix ħamest elef euro (€5,000), jew priġunerija għal terminu li ma jeċċedix xahrejn (2). Id-Direttur ma għandux ikun prekluż milli jipproċedi skont id-dispożizzjonijiet tal-artikolu 61 tal-Att.

Din l-nformazzjoni li tinsab f'dan id-dokument hija biss hija maħsuba biss bħala linji gwida u mhijiex maħsuba, u lanqas m'għandha tiġi interpretata, bħala leġiżlazzjoni. Jekk jogħġbok irreferi għall-avviż legali relatat għal fehim aktar komprensiv.

Għal aktar informazzjoni, jekk jogħġbok ikkuntattja lil Feeding Stuffs and Animal Nutrition Section tas-Servizzi Veterinarji fi ħdan id-Dipartiment għas-Saħħa u t-Trattament Xieraq tal-Annimali fuq is-segwenti dettalji:

Dipartiment għas-saħħa u t-Trattament Xieraq tal-Annimali
(Attn: Veterinarju Uffiċċjali – Servizzi Veterinarji
Triq il-Biccerija, Albertown, Marsa, MRS1123, Malta
Tel no: +(356) 22925372

Email: abpsection.mafa@gov.mt

Triq il-Biċċerija, Albert Town, Marsa, MRS 1123 – Malta
t: +356 2339 7042| https://agrikoltura.gov.mt/