

Abbozz Ministerjali tar-Regolament tal-Ministeru Federali tal-Ikel u l-Agrikoltura

Abbozz ta' Att li jemenda l-Att dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji u l-Att dwar l-Ispizeriji^{1), 2)}

Ta' [data]

Il-Bundestag, bl-approvazzjoni tal-Bundesrat, għadda l-Att li ġej:

Artikolu 1

Emenda tal-Att dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji

L-Att dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji tas-27 ta' Settembru 2021 (il-Gazzetta tal-Liġi Federali (BGBl.) I p. 4530), kif emendat l-aħħar bl-Artikolu 1 tal-Ordinanza tal-14 ta' Marzu 2024 (il-Gazzetta tal-Liġi Federali (BGBl.) 2024 I Nru 97), huwa emendat kif ġej:

1. Il-werrej huwa emendat kif ġej:

a) Wara l-entrata dwar § 44, tiddaħhal l-entrata li ġejja rigward § 44a:

"§ 44a Dispaċċ ta' prodotti mediċinali veterinarji soġġetti għal riċetta veterinarja".

b) Wara l-entrata dwar § 61, jiddaħhlu l-entrati li ġejjin rigward is-Subtaqsima 6:

"Subtaqsima 6

Dispożizzjonijiet dwar notifikati veterinarji dwar l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi f'konformità mar-Regolament Delegat (UE) 2021/578

§ 61a Notifikati veterinarji dwar l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi f'konformità mar-Regolament Delegat (UE) 2021/578

§ 61b L-ipproċessar u t-trażmissjoni ta' data miġbura skont § 61a".

c) L-entrati dwar it-taqsima 4 attwali, is-subtaqsimiet 6 sa 11 isiru l-entrati rigward it-taqsima 4, is-subtaqsimiet 7 sa 12.

d) Il-kliem "u l-emendar ta' dispożizzjonijiet ulterjuri" jiżdiedu mal-entrata dwar § 94.

¹) Dan l-Att iservi biex jimplimenta
- r-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/578 tad-29 ta' Jannar 2021 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tar-rekwiżiti għall-ġbir tad-data dwar il-volum tal-bejgħ u dwar l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi fl-annimali (ĠU L 123, 9.4.2021, p. 7) u
- Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/209 tas-16 ta' Frar 2022 li jistabbilixxi l-format tad-data li għandha tinġabar u tiġi rrapportata sabiex jiġi ddeterminat il-volum tal-bejgħ u l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi fl-annimali f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 35, 17.2.2022, p. 7; L 125, 28.4.2022, p. 4).
²) Innotifikat f'konformità mad-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Settembru 2015 li tistabbilixxi proċedura għall-ġoti ta' informazzjoni fil-qasam tar-regolamenti tekniċi u tar-regoli dwar is-servizzi tas-Socjetà tal-Informatika (ĠU L 241, 17.9.2015, p. 1).

e) L-entrata dwar § 95 hija sostitwita bl-entrati li ġejjin rigward §§ 95 u 96:

“§ 95 Dispożizzjoni tranżizzjonali fl-okkażjoni tal-Att li jemenda l-Att dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji u l-Att dwar l-Ispizeriji

§ 96 Evalwazzjoni”.

2. F'§ 26, l-ewwel sentenza, il-kliem “mediċinali veterinarju” huwa sostitwit bil-kliem “teknoloġija mediċinali veterinarja”.
3. Wara § 44 jiddaħħal § 44a li ġej:

“§ 44a

Dispaċċ ta' prodotti mediċinali veterinarji soġġetti għal riċetta veterinarja

(1) Id-dispaċċ ta' prodotti mediċinali veterinarji u prodotti ta' teknoloġija mediċinali veterinarji soġġetti għal riċetta veterinarja ma għandux ikun permess sakemm ma jkunx previst mod ieħor fil-paragrafi 2 sa 5.

(2) L-ispizeriji jistgħu, fl-ambitu ta' dan l-Att, jagħmlu disponibbli fis-suq, permezz tad-dispaċċ, prodotti ta' teknoloġija mediċinali veterinarji soġġetti għal riċetta veterinarja u, b'awtorizzazzjoni uffiċjali għad-dispaċċ, prodotti mediċinali veterinarji soġġetti għal riċetta veterinarja, li huma awtorizzati esklussivament għall-użu f'annimali li ma jintużawx għall-produzzjoni ta' oġġetti tal-ikel; id-dispożizzjonijiet dettaljati għandhom jiġu stabbiliti mill-Att dwar l-Ispizeriji.

(3) Fil-kuntest tal-operat ta' stazzjon ta' distribuzzjoni veterinarja, il-veterinarju jista', f'każijiet individwali, jibgħat prodotti mediċinali veterinarji u prodotti ta' teknoloġija mediċinali veterinarja soġġetti għal riċetta veterinarja fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan l-Att lill-kustodju ta' annimali ttrattati mill-veterinarju li ma jintużawx għall-produzzjoni ta' oġġetti tal-ikel, minn fornituri ta' servizzi ta' trasport. Id-dispaċċ għandu jkun limitat għall-kwantità meħtieġa għal trattament ulterjuri fuq perjodu qasir.

(4) Ir-riċetta veterinarja trid tkun inħarget minn qabel mill-veterinarju tad-dispaċċ stess. L-Artikolu 105(3) tar-Regolament (UE) 2019/6 ma għandux jiġi affettwat.

(5) Il-veterinarju għandu jiżgura li:

1. jintgħażel fornitur xieraq ta' servizz tat-trasport;
2. it-trasport u l-provvista tal-prodott mediċinali veterinarju jitwettqu kif indikat mill-manifattur jew fuq l-imballaġġ ta' barra u skont il-kundizzjonijiet stabbiliti għal dak l-għan fl-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għall-prodott mediċinali veterinarju;
3. il-prodott mediċinali veterinarju jiġi ppakkjat, ittrasportat u fornut b'tali mod li tinzamm il-kwalità u l-effikaċja tiegħu, b'mod partikolari billi jiġi żgurat li r-rekwiżiti tat-temperatura applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju jiġu mħarsa matul it-trasport sakemm jiġi fornut lir-riċevitur; fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji li huma partikolarment sensittivi għat-temperatura, il-konformità għandha tkun verifikabbli permezz ta' kontrolli tat-temperatura mwettqa mill-fornitur tas-servizz tat-trasport; u
4. il-fornitur tas-servizz tat-trasport iżomm sistema ta' traċċar u rintraċċar.”

4. § 45 huwa emendat kif ġej:

a) Is-sentenza li ġejja hija miżjuda mal-paragrafu (8):

“L-evidenza ta’ kompetenza ma għandhiex tkun meħtieġa fil-każ ta’ prodotti mediċinali veterinarji eżentati taħt § 4.”

b) Il-paragrafi (10) u (11) huma mħassra.

5. F’§ 49(7), il-kelma “fi” hija sostitwita bil-kelma “ta”.

6. Fil-§ 53(4), il-parti introduttorja tas-sentenza hija fformulata kif ġej:

“Il-Ministeru Federali tal-Ikel u l-Agrikoltura huwa awtorizzat ukoll, permezz ta’ ordni tal-Kunsill, bil-kunsens tal-Bundesrat, li jiffissa kif ġej:”.

7. Wara § 61, tiddaħħal is-subtaqsima 6 li ġejja:

“Subtaqsima 6

Dispożizzjonijiet dwar notifiki veterinarji dwar l-użu ta’ prodotti mediċinali antimikrobiċi f’konformità mar-Regolament Delegat (UE) 2021/578

§ 61a

Notifiki veterinarji dwar l-użu ta’ prodotti mediċinali antimikrobiċi f’konformità mar-Regolament Delegat (UE) 2021/578

(1) Veterinarji li jittrattaw:

1. il-klieb u l-qtates;
2. papri, wiżż, nagħaġ, mogħoż, ħut tal-ispeċi salamun tal-Atlantiku, trota qawsalla, awrat, spnott u karpjun, żwiemel u fniek użati għall-produzzjoni ta’ oġġetti tal-ikel; u
3. volpijiet u minks miżmuma bħala annimali tal-pil

bil-prodotti mediċinali b’effett antibijotiku msemmija fil-punti 3, 4(1) sa (5) u (10) tal-Anness tar-Regolament Delegat (UE) 2021/578, għandhom jinnotifikaw lill-awtorità federali għolja kompetenti għall-finijiet imsemmija fl-Artikolu 57 tar-Regolament (UE) 2019/6 u fit-Taqsima 61b(2), is-sentenza 1 f’konformità mal-paragrafu (2).

(2) Dawn li ġejjin għandhom jiġu nnotifikati:

1. l-informazzjoni dwar il-prodott mediċinali preskritt, użat jew fornut imsemmi fil-punti 4 sa 6 u 9 tal-Anness II tar-Regolament (UE) 2022/209;
2. l-isem tal-veterinarju li jattendi u l-indirizz tal-prattika;
3. il-kwantità totali ta’ dawg il-prodotti mediċinali preskritti, użati jew furnuti; u
4. l-ispeċijiet rispettivi ta’ annimali ttrattati.

L-indikazzjoni tal-isem imsemmi fil-punt 2 tal-ewwel sentenza tista' tiġi sostitwita bl-indikazzjoni tal-isem tal-prattika. In-notifika msemmija fil-paragrafu (1) għandha ssir għal kull nofs sena sal-14 ta' Jannar tas-sena ta' wara.

(3) In-notifika msemmija fil-paragrafu (1) għandha ssir b'mod elettroniku lill-awtorità federali oġġla kompetenti. In-notifika preskritta tista' ssir minn partijiet terzi, sakemm il-veterinarju jkun innotifika b'mod elettroniku lill-awtorità federali għolja kompetenti, filwaqt li jsemmi l-parti terza.

(4) L-awtorità federali għolja kompetenti għandha s-setgħa li tiġbor, taħżen u tuża d-data msemmija fil-paragrafu (2) għall-finijiet imsemmija fil-paragrafu (1).

§ 61b

Ipproċessar ta' data miġbura skont § 61a

(1) Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 57 tar-Regolament (UE) 2019/6, id-data miġbura skont § 61a tista' tiġi pproċessata skont il-paragrafi (2) u (3).

(2) Sal-15 ta' Frar tas-sena ta' wara l-perjodu ta' rapportar, l-Uffiċċju Federali għall-Protezzjoni tal-Konsumatur u s-Sikurezza Alimentari għandu jinnotifika lill-Istitut Federali għall-Valutazzjoni tar-Riskju, b'mod psewdonimizzat, bid-data miġbura kull sena msemmija fil-punt 9 tal-Anness 2 għall-fini tal-valutazzjoni tar-riskju fil-qasam tar-reżistenza antimikrobika. L-Uffiċċju Federali għall-Protezzjoni tal-Konsumatur u tas-Sigurtà tal-Ikel għandu jiddetermina l-proċedura għall-istabbiliment tal-psewdonimu. Il-proċedura għandha titfassal b'tali mod li l-Istitut Federali għall-Valutazzjoni tar-Riskju ma jkunx jista' jirrestawra r-referenzi personali għad-data rrapportata lilu. Abbażi tad-data ppreżentata lilu, l-Istitut Federali għall-Valutazzjoni tar-Riskju għandu jwettaq il-valutazzjoni tar-riskju. L-Istitut Federali għall-Valutazzjoni tar-Riskju għandu jfassal rapport annwali mhux personali dwar ir-riżultati tal-valutazzjoni tar-riskju dwar id-data tas-sena preċedenti msemmija fl-ewwel sentenza. Il-perjodu ta' rapportar għandu jkun sena kalendarja. L-Istitut Federali għall-Valutazzjoni tar-Riskju għandu jippubblika r-rapport sal-31 ta' Awwissu tas-sena ta' wara l-perjodu ta' rapportar.

(3) L-Istitut Federali għall-Valutazzjoni tar-Riskju għandu jkun awtorizzat jiġbor, jaħżen u juża d-data msemmija fl-ewwel sentenza tal-paragrafu (2) b'mod psewdonimizzat għall-finijiet imsemmija fir-raba' sentenza tal-paragrafu (2). Id-data tista' tintuża wkoll għal skopijiet xjentifiċi mill-Istitut Federali għall-Valutazzjoni tar-Riskju b'mod psewdonimizzat."

8. Is-subtaqsimiet 6 sa 11 attwali jsiru s-subtaqsimiet 7 sa 12.

9. F'§ 68(4) it-tieni u t-tielet sentenzi huma fformulati kif ġej:

"Barra minn hekk, skont l-Artikolu 104 tar-Regolament (UE) 2019/6, l-awtorità għolja federali għandha tipprovdi informazzjoni dwar il-bejgħ bl-imnut ta' prodotti mediċinali veterinarji mill-bogħod permezz ta' portal tal-Internet aċċessibbli għall-pubbliku. Dak il-portal tal-Internet għandu jkun konness mal-portal tal-Internet operat mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini li jkun fih informazzjoni dwar il-bejgħ bl-imnut ta' prodotti mediċinali veterinarji mill-bogħod u dwar il-logo komuni msemmi fl-Artikolu 104(9) tar-Regolament (UE) 2019/6."

10. § 69 huwa emendat kif ġej:

a) Il-paragrafu (3) huwa mħassar.

- b) Il-paragrafi (4) sa (8) isiru l-paragrafi (3) sa (7).
 - c) Fil-paragrafu (7) ġdid, ir-referenza "Paragrafu 7" hija sostitwita bir-referenza "Paragrafu 6".
11. F'IS 76(1), it-tielet sentenza, u (2), l-entrata "131" għandha tinbidel b'"134".
12. F'§ 88, il-punt 4 huwa fformulat kif ġej:
- 4. " għall-kuntrarju ta' § 38(1)(2) jew (3), jimmanifattura jew jagħmel disponibbli fis-suq prodott mediċinali veterinarju, sustanza attiva jew prodott ta' teknoloġija mediċinali veterinarja, jew".
13. § 89 Il-paragrafu (2) huwa emendat kif ġej:
- a) Wara l-punt 7, jiddaħħal il-punt 8 li ġej:
 - 8. "għall-kuntrarju ta' § 44a(1), jibgħat prodott mediċinali veterinarju jew prodott ta' teknoloġija mediċinali veterinarja,".
 - b) Il-punti 8 sa 10 attwali jsiru l-punti 9 sa 11.
 - c) Il-punt 11 attwali jsir il-punt 12 u l-kliem "§ 56(1), l-ewwel sentenza tonqos milli tinnotifika, tonqos milli tinnotifika b'mod korrett, kompletament" huwa sostitwit bil-kliem "§ 56(1), l-ewwel sentenza jew "§ 61a(1), l-ewwel sentenza tonqos milli tinnotifika, tonqos milli tinnotifika b'mod korrett, shiħ jew bil-mod preskritt".
 - d) Il-punti 12 sa 17 attwali jsiru l-punti 13 sa 18.
14. Il-kliem "u l-emendar ta' dispożizzjonijiet ulterjuri" għandu jiżdied mal-entrata dwar § 94.
15. Wara § 94, jiddaħħal § 95 li ġej:

§ 2"

§ 95 Dispożizzjoni tranżizzjonali fl-okkażjoni tal-Att li jemenda l-Att dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji u l-Att dwar l-Ispiżeriji

B'deroga minn § 61a (2) it-tielet sentenza, l-ewwel notifika għandha ssir għal

- 1. klieb u qtates sat-28 ta' Jannar 2026;
 - 2. papri, wiżż, nagħaġ, mogħoż, ħut tal-ispeċi salamun tal-Atlantiku, trota qawsalla, awrat, spnott u karpjun, żwiemel u fniek użati għall-produzzjoni tal-oġġetti tal-ikel sal-14 ta' Jannar 2027; u
 - 3. volpijiet u minks miżmuma bħala annimali tal-pil sal-14 ta' Jannar 2030."
16. Il-§ 95 attwali jsir § 96.
17. L-nness 2 huwa emendat kif ġej:
- a) Fil-punt 8, il-waqfa shiħa fl-aħħar hija sostitwita b'virgola.
 - b) Il-punt 9 li ġej huwa miżjud:

9. “Informazzjoni skont § 61a(2) l-ewwel u t-tieni sentenza:

- a) l-informazzjoni dwar il-prodott mediċinali preskritt, użat jew fornut imsemmi fil-punti 4 sa 6 u 9 tal-Anness II tar-Regolament (UE) 2022/209;
- b) indikazzjoni psewdonimizzata tal-isem tal-veterinarju li jattendi jew l-isem tal-prattika u l-indirizz tal-prattika;
- c) id-data tal-preskrizzjoni jew tal-ewwel użu jew id-data tal-għoti tal-prodott mediċinali;
- d) il-kwantità totali ta' dawg il-prodotti mediċinali preskritti, użati jew fornuti;
- e) l-ispeċijiet rispettivi ta' annimali ttrattati;
- f) l-għadd ta' annimali ttrattati; u
- g) in-numru ta' jiem ta' trattament.”

Artikolu 2

Emenda tal-Att dwar l-Ispizeriji

L-Att dwar l-Ispizeriji fil-verżjoni ppubblikata fil-15 ta' Ottubru 1980 (Gazzetta tal-Liġi Federali (BGBl.) I p. 1993), kif emendat l-aħħar bl-Artikolu 3 tal-Att tad-19 ta' Lulju 2023 (Gazzetta tal-Liġi Federali (BGBl.) 2023 I Nru 197), huwa emendat kif ġej:

1. § 11a hu emendat kif ġej:

- a) Fl-ewwel sentenza, il-kliem fil-parti tas-sentenza qabel il-punt 1 “§ 43(1) l-ewwel sentenza tal-Att dwar il-Prodotti Mediċinali” huwa sostitwit bil-kliem “§ 43(1) l-ewwel sentenza tal-Att dwar il-Prodotti Mediċinali u skont §§ 43 u 44a(2) tal-Att dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji”.
- b) Fit-tieni sentenza, il-kliem “prodotti mediċinali li jistgħu jinkisbu biss fl-ispizeriji” huwa sostitwit bil-kliem “prodotti mediċinali li jistgħu jinkisbu biss fi spizeriji maħsuba għall-użu mill-bniedem kif ukoll prodotti mediċinali veterinarji mingħajr riċetta”.

2. § 28a hu emendat kif ġej:

“§ 28a

Liċenzja maħruġa fil-perjodu mit-28 ta' Jannar 2022 sal-31 ta' Diċembru 2025 għad-dispaċċ ta' prodotti mediċinali li jistgħu jinkisbu biss fl-ispizeriji skont § 43(1) l-ewwel sentenza tal-Att dwar il-Prodotti Mediċinali għandha titqies ukoll bħala liċenzja għad-dispaċċ ta' prodotti mediċinali veterinarji li jistgħu jinkisbu biss fl-ispizeriji skont §§ 43 u 44a(2) tal-Att dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji.”

Artikolu 3

Dħul fis-seħħ

Dan l-Att għandu jidhrol fis-seħħ fl-1 ta' Jannar 2026.