IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 9.3.2021
COM(2021) 108 final

2021/0055 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jemenda r-Regolament (UE) 2017/625 fir-rigward tal-kontrolli uffiċjali fuq l-annimali u l-prodotti li joriġinaw mill-annimali li jiġu esportati minn pajjiżi terzi fl-Unjoni biex tiġi żgurata l-konformità mal-projbizzjoni ta' ċerti użi ta' antimikrobiċi

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

• Raġunijiet u objettivi tal-proposta

Ir-Regolament (UE) 2019/6[1], li jidħol fis-seħħ fit-28 ta' Jannar 2022, jissostitwixxi l-qafas legali għall-prodotti mediċinali veterinarji ("VMPs") stabbilit mid-Direttiva 2001/82/KE u mir-Regolament (KE) Nru 726/2004. L-Artikolu 118(1) tar-Regolament (UE) 2019/6 jipprevedi li l-operaturi ta' pajjiżi terzi li jesportaw annimali u prodotti li joriġinaw mill-annimali lejn l-UE se jkollhom jirrispettaw il-projbizzjoni kontra l-użu ta' antimikrobiċi għall-promozzjoni tat-tkabbir u ż-żieda fir-rendiment (l-Artikolu 107(2)), kif ukoll il-projbizzjoni kontra l-użu ta' antimikrobiċi riżervati għat-trattament ta' ċerti infezzjonijiet fil-bnedmin (l-Artikolu 37(5)).

L-Artikolu 118(2) tar-Regolament (UE) 2019/6 jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni tadotta atti delegati li jipprovdu regoli dettaljati dwar l-applikazzjoni tal-projbizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 118. Ir-Regolament (UE) 2019/6 jistabbilixxi l-qafas legali għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji, filwaqt li l-Artikolu 118 ta' dak ir-Regolament b'kuntrast japplika għall-annimali u għall-prodotti li joriġinaw mill-annimali. Għall-kuntrarju ta' leġiżlazzjoni oħra li tistabbilixxi regoli għall-annimali u għall-prodotti li joriġinaw mill-annimali, ir-Regolament (UE) 2019/6 ma fih l-ebda dispożizzjoni bażika dwar il-kundizzjonijiet/ir-rekwiżiti tal-importazzjoni jew dwar il-kontrolli uffiċjali tal-konformità tal-importazzjonijiet ma' dawn ir-rekwiżiti. Ir-rekwiżiti u l-kundizzjonijiet tal-importazzjoni (bħall-elenkar tal-pajjiżi terzi u tal-istabbiliment u ċ-ċertifikati) għall-annimali u għall-prodotti li joriġinaw mill-annimali huma stabbiliti fil-leġiżlazzjoni settorjali rilevanti, bħal-Liġi dwar is-Saħħa tal-Annimali[2], iżda jistgħu jiġu stabbiliti wkoll abbażi tar-Regolament (UE) 2017/625 ("ir-Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali")[3]. Biex pajjiż terz jiġi inkluż f'lista ta' pajjiżi terzi awtorizzati biex jesportaw lejn l-Unjoni, jeħtieġ, pereżempju, li jipprovdi garanziji li l-annimali u l-oġġetti kkonċernati jikkonformaw mar-rekwiżiti tal-Unjoni jew mar-rekwiżiti ekwivalenti għalihom stabbiliti fil-leġiżlazzjoni rilevanti.

Madankollu, l-Artikolu 1(4)(c) tar-Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali jiddikjara li dak ir-Regolament ma japplikax għall-kontrolli uffiċjali għall-verifika tal-konformità mad-Direttiva 2001/82/KE dwar il-prodotti mediċinali veterinarji. Meta jibda japplika r-Regolament (UE) 2019/6 fit-28 ta' Jannar 2022, ir-referenza għad-Direttiva 2001/82/KE issir

---

1 Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jħassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43).

2 Ir-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2016 dwar il-mard trażmissibbli tal-annimali u li jemenda u jħassar ċerti atti fil-qasam tas-saħħa tal-annimali (Liġi dwar is-Saħħa tal-Annimali) (ĠU L 84, 31.3.2016, p. 1).

3 Ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2017 dwar il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mwettqa biex jiżguraw l-applikazzjoni tal-liġi tal-ikel u tal-għalf, ta' regoli dwar is-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimali, dwar is-saħħa tal-pjanti u dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 999/2001, (KE) Nru 396/2005, (KE) Nru 1069/2009, (KE) Nru 1107/2009, (UE) Nru 1151/2012, (UE) Nru 652/2014, (UE) 2016/429 u (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1/2005 u (KE) Nru 1099/2009 u d-Direttivi tal-Kunsill 98/58/KE, 1999/74/KE, 2007/43/KE, 2008/119/KE u 2008/120/KE, u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 854/2004 u (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kunsill 89/608/KEE, 89/662/KEE, 90/425/KEE, 91/496/KEE, 96/23/KE, 96/93/KE u 97/78/KE u d-Deċiżjoni tal-Kunsill 92/438/KEE (Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali), (ĠU L 95, 7.4.2017, p. 1).

fil-fatt referenza għal dak ir-Regolament.[4] L-Artikolu 1(4)(c) tar-Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali jeskludi r-Regolament (UE) 2019/6 kollu mill-kamp ta' applikazzjoni tiegħu. Fin-nuqqas ta' dispożizzjonijiet rilevanti fir-Regolament (UE) 2019/6 dwar il-kontrolli uffiċjali tal-konformità tal-importazzjonijiet mar-rekwiżiti msemmija fil-paragrafu preċedenti, ma jkunx possibbli li l-Artikolu 118 tar-Regolament (UE) 2019/6 jiġi implimentat u infurzat kif xieraq mingħajr ma jiġi emendat ir-Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali.

L-objettiv ta' din l-emenda huwa li timmodifika l-Artikolu 1(4)(c) tar-Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali biex tinkludi eċċezzjoni għall-esklużjoni ta' hawn fuq, billi tintegra l-kontrolli biex tiġi vverifikata l-konformità mal-Artikolu 118 tar-Regolament (UE) 2019/6 fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali. Dan ikun ifisser li s-sistema ta' kontroll uffiċjali tal-Unjoni għall-annimali u l-prodotti li joriġinaw mill-annimali tista' tintuża biex tiġi żgurata l-konformità mal-projbizzjonijiet fl-Artikolu 118 tar-Regolament (UE) 2019/6. Min-naħa tiegħu dan jagħmilha possibbli li l-Artikolu 118 jiġi implimentat u infurzat kif suppost.

L-Artikolu 123 tar-Regolament (UE) 2019/6, li kien parti mill-proposta tal-Kummissjoni, jipprevedi kontrolli tal-konformità mar-Regolament mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri. Madankollu, dawn il-kontrolli japplikaw biss għall-manifatturi u għall-importaturi ta' VMPs u sustanzi attivi (u persuni oħra involuti fit-tqegħid fis-suq u fl-użu ta' VMPs u sustanzi attivi). Sabiex jiġi żgurat li l-annimali u l-prodotti li joriġinaw mill-annimali importati fl-Unjoni jikkonformaw mal-Artikolu 118 tar-Regolament (UE) 2019/6, jeħtieġ li jiġi previst li l-kontrolli tal-konformità mal-Artikolu 118 jiġu inklużi fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali.

Skont l-Istrateġija tagħha "Mill-Għalqa sal-Platt", l-UE stabbiliet il-mira ambizzjuża li sal-2030 tnaqqas b'50 % il-bejgħ globali tagħha tal-UE ta' antimikrobiċi użati għall-annimali tar-razzett u fl-akkwakultura. Filwaqt li jibni fuq l-approċċ "Saħħa Waħda", ir-Regolament (UE) 2019/6 jipprevedi firxa wiesgħa ta' miżuri konkreti li se japplikaw għall-operaturi tal-UE sabiex tissaħħaħ il-ġlieda kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi ("AMR") u jiġi promoss użu aktar prudenti u responsabbli tal-antimikrobiċi fl-annimali. Bħala mexxejja fil-ġlieda globali kontra l-AMR, l-Unjoni għandha wkoll ir-responsabbiltà li tħeġġeġ it-tnaqqis tal-użu u tal-konsum tal-antimikrobiċi fil-pajjiżi terzi, b'mod partikolari marbuta mal-importazzjonijiet minn pajjiżi terzi, u għandha d-dmir li tippromwovi l-viżjoni tagħha ta' użu aktar sostenibbli tal-antimikrobiċi biex tgħin fil-preservazzjoni tal-effiċjenza tagħhom fix-xena internazzjonali. L-Artikolu 118 tar-Regolament (UE) 2019/6 huwa element ewlieni fil-ġlieda kontra l-AMR.

2. BAŻI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ

• Bażi ġuridika

Il-bażijiet ġuridiċi ta' din il-proposta huma l-Artikoli 43(2), l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4)(b) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea.

• Sussidjarjetà (għall-kompetenza mhux esklużiva)

L-importazzjonijiet ta' annimali u prodotti li joriġinaw mill-annimali minn pajjiżi terzi ġew regolati b'mod komprensiv fil-livell tal-Unjoni. Għalhekk, ma jkunx possibbli li tiġi indirizzata l-kwistjoni fil-livell nazzjonali.

[4] L-Artikolu 149 tar-Regolament (UE) 2019/6.

- **Proporzjonalità**

L-emendar tar-Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali biex ikopri l-verifika tal-konformità mal-Artikolu 118(1) tar-Regolament (UE) 2019/6 huwa l-uniku mod effettiv biex tiġi żgurata l-konformità mal-Artikolu 118(1) ta' dak ir-Regolament fir-rigward tal-importazzjonijiet ta' annimali u prodotti li joriġinaw mill-annimali minn pajjiżi terzi. Ir-Regolament (UE) 2019/6 innifsu ma għandux id-dispożizzjonijiet bażiċi meħtieġa biex jagħmel dan possibbli. L-għoti tas-setgħa fl-Artikolu 118(2) tar-Regolament (UE) 2019/6 ma jippermettix lill-Kummissjoni tadotta r-regoli meħtieġa dwar il-kontrolli uffiċjali għall-annimali u l-prodotti li joriġinaw mill-annimali simili għal dawk stabbiliti fir-Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali. L-emenda hija indispensabbli sabiex tippermetti lis-sistema ta' kontroll uffiċjali tal-Unjoni għall-annimali u l-prodotti li joriġinaw mill-annimali tapplika għall-verifika tal-konformità mal-Artikolu 118(1) tar-Regolament (UE) 2019/6.

3. RIŻULTATI TAL-EVALWAZZJONIJIET *EX POST*, TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET IKKONĊERNATI U TAL-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT

Minn perspettiva ta' Regolamentazzjoni Aħjar, pjan direzzjonali, konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati jew valutazzjoni tal-impatt mhumiex meħtieġa, peress li l-proposta hija miżura teknika, meħtieġa biex tiġi żgurata l-implimentazzjoni tal-Artikolu 118 tar-Regolament (UE) 2019/6. Il-proposta, meta tiġi adottata, se tippermetti kontrolli uffiċjali f'konformità mar-Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali u b'hekk ma tintroduċi l-ebda piż sinifikanti fuq l-operaturi ekonomiċi u fuq l-Istati Membri. Il-proposta jeħtieġ li tiġi adottata qabel ma jibda japplika r-Regolament (UE) 2019/6 f'Jannar 2022 u fi żmien xieraq biex tippermetti t-tħejjija ta' atti ta' implimentazzjoni li jispeċifikaw il-modalitajiet għall-kontrolli uffiċjali fir-rigward tal-Artikolu 118 tar-Regolament (UE) 2019/6 qabel dik id-data.

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

Il-proposta ma għandha l-ebda implikazzjoni fuq il-baġit tal-Unjoni.

5. ELEMENTI OĦRA

- **Spjegazzjoni fid-dettall tad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta**

Artikolu 1(4)(c)

Il-modifika tal-Artikolu 1(4)(c) tar-Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali hija emenda teknika biex tippermetti li l-verifika tal-konformità mal-Artikolu 118(1) tar-Regolament (UE) 2019/6 tiġi koperta mir-Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali. Tippermetti li tintuża s-sistema ta' kontroll uffiċjali tal-Unjoni għall-annimali u għall-prodotti li joriġinaw mill-annimali biex tiġi żgurata l-konformità mal-projbizzjonijiet fl-Artikolu 118(1) tar-Regolament (UE) 2019/6.

Il-Kummissjoni għandha tadotta att delegat f'konformità mal-Artikolu 118(2) tar-Regolament (UE) 2019/6 li jenħtieġ li jistabbilixxi r-regoli sostantivi li jridu jiġu ssodisfati għall-importazzjonijiet ta' annimali u prodotti li joriġinaw mill-annimali li jidħlu fl-Unjoni minn pajjiżi terzi sabiex jikkonformaw mal-Artikolu 118(1). L-emenda tal-Artikolu 1(4)(c) tar-Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali tinkludi l-Artikolu 118(1), li japplika għall-importazzjonijiet ta' annimali u prodotti li joriġinaw mill-annimali, fil-kamp ta' applikazzjoni

tar-Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali u tippermetti lill-Kummissjoni sussegwentement tadotta l-att(i) ta' implimentazzjoni meħtieġ(a).

Artikolu 47(1)(e)

L-għan ta' din id-dispożizzjoni huwa li tikkoreġi żball manifest fir-Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali fir-rigward ta' referenza għar-Regolament (UE) 2016/429.

2021/0055 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jemenda r-Regolament (UE) 2017/625 fir-rigward tal-kontrolli uffiċjali fuq l-annimali u l-prodotti li joriġinaw mill-annimali li jiġu esportati minn pajjiżi terzi fl-Unjoni biex tiġi żgurata l-konformità mal-projbizzjoni ta' ċerti użi ta' antimikrobiċi

(Test b'relevanza għaż-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-Artikolu 43(2), l-Artikolu 114 u l-Artikolu 168(4)(b) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġiżlattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew[5],

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni[6],

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja,

Billi:

(1) Ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[7] jistabbilixxi r-regoli għat-twettiq ta' kontrolli uffiċjali biex tiġi vverifikata l-konformità, *inter alia*, mar-regoli dwar is-sikurezza tal-ikel u tal-għalf.

(2) Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[8] jistabbilixxi regoli għal, *inter alia*, il-kontroll u l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji.

(3) Skont l-Artikolu 118(1) tar-Regolament (UE) 2019/6, l-operaturi ta' pajjiżi terzi li jesportaw annimali u prodotti li joriġinaw mill-annimali lejn l-Unjoni huma meħtieġa jirrispettaw il-projbizzjoni tal-użu ta' antimikrobiċi għall-promozzjoni tat-tkabbir u ż-żieda fir-rendiment, kif ukoll il-projbizzjoni tal-użu ta' antimikrobiċi riżervati għall-

---

5 ĠU C…, p…

6 ĠU C…., p…

7 Ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2017 dwar il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mwettqa biex jiżguraw l-applikazzjoni tal-liġi tal-ikel u tal-għalf, ta' regoli dwar is-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimali, dwar is-saħħa tal-pjanti u dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 999/2001, (KE) Nru 396/2005, (KE) Nru 1069/2009, (KE) Nru 1107/2009, (UE) Nru 1151/2012, (UE) Nru 652/2014, (UE) 2016/429 u (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1/2005 u (KE) Nru 1099/2009 u d-Direttivi tal-Kunsill 98/58/KE, 1999/74/KE, 2007/43/KE, 2008/119/KE u 2008/120/KE, u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 854/2004 u (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kunsill 89/608/KEE, 89/662/KEE, 90/425/KEE, 91/496/KEE, 96/23/KE, 96/93/KE u 97/78/KE u d-Deċiżjoni tal-Kunsill 92/438/KEE (Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali), (ĠU L 95, 7.4.2017, p. 1).

8 Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jħassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43).

kura ta' ċerti infezzjonijiet fil-bnedmin sabiex tiġi ppreservata l-effikaċja ta' dawk l-antimikrobiċi.

(4) L-Artikolu 118 tar-Regolament (UE) 2019/6 jibni fuq il-Pjan ta' Azzjoni "Saħħa Waħda" kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi ("AMR")[9], billi jtejjeb il-prevenzjoni u l-kontroll tal-AMR u jippromwovi użu aktar prudenti u responsabbli tal-antimikrobiċi fl-annimali. Dan huwa rifless ukoll fl-Istrateġija tal-Kummissjoni "Mill-Għalqa sal-Platt"[10], li fiha l-Kummissjoni stabbiliet il-mira ambizzjuża li sal-2030 tnaqqas b'50 % il-bejgħ globali tal-UE ta' antimikrobiċi użati għall-annimali tar-razzett u fl-akkwakultura.

(5) Sabiex tiġi żgurata implimentazzjoni effettiva tal-projbizzjoni tal-użu ta' antimikrobiċi għall-promozzjoni tat-tkabbir u ż-żieda fir-rendiment u tal-użu ta' antimikrobiċi riżervati għat-trattament ta' ċerti infezzjonijiet fil-bnedmin, il-kontrolli uffiċjali għall-verifika tal-konformità tal-annimali u tal-prodotti li joriġinaw mill-annimali esportati lejn l-Unjoni mal-Artikolu 118(1) tar-Regolament (UE) 2019/6 jenħtieġ li jiġu inklużi fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/625.

(6) F'konformità mal-Artikolu 47(1)(e) tar-Regolament (UE) 2017/625, l-awtoritajiet kompetenti jridu jwettqu kontrolli uffiċjali fil-post ta' kontroll fuq il-fruntiera tal-ewwel wasla fl-Unjoni fuq kull kunsinna ta' annimali u oġġetti soġġetti, *inter alia*, għall-miżuri ta' emerġenza previsti fl-atti adottati f'konformità mal-Artikolu 249 tar-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[11]. Madankollu, l-Artikolu 249 tar-Regolament (UE) 2016/429 ma jikkonċernax il-miżuri ta' emerġenza tal-Kummissjoni. Għaldaqstant, dan l-iżball jenħtieġ li jiġi kkoreġut u jenħtieġ li ssir referenza għall-Artikolu 261 tar-Regolament (UE) 2016/429.

(7) Għalhekk, ir-Regolament (UE) 2017/625 jenħtieġ li jiġi emendat kif xieraq.

(8) Billi r-Regolament (UE) 2019/6 japplika mit-28 ta' Jannar 2022, dan ir-Regolament jenħtieġ li jibda japplika mill-istess data,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament (UE) 2017/625 huwa emendat kif ġej:

(1) fl-Artikolu 1(4), il-punt (c) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(c) Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[*]; madankollu, dan ir-Regolament għandu japplika għall-kontrolli uffiċjali għall-verifika tal-konformità mal-Artikolu 118(1) ta' dak ir-Regolament."

---

[9] Il-Kummissjoni Ewropea, Pjan ta' Azzjoni Ewropew "Saħħa Waħda" kontra r-Reżistenza għall-Antimikrobiċi (AMR), Ġunju 2017, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf.

[10] Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni tal-20 ta' Mejju 2020, Strateġija "Mill-Għalqa sal-Platt" għal sistema tal-ikel ġusta, tajba għas-saħħa u favur l-ambjent, COM (2020) 381 final.

[11] Ir-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2016 dwar il-mard trażmissibbli tal-annimali u li jemenda u jħassar ċerti atti fil-qasam tas-saħħa tal-annimali (Liġi dwar is-Saħħa tal-Annimali) (ĠU L 84, 31.3.2016, p. 1).

* Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jħassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43).";

(2) fl-Artikolu 47(1), il-punt (e) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(e) annimali u oġġetti soġġett għal miżura ta' emerġenza prevista f'atti adottati f'konformità mal-Artikolu 53 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, l-Artikolu 261 tar-Regolament (UE) Nru 2016/429, jew l-Artikoli 28(1), 30(1), 40(3), 41(3), 49(1), 53(3) u 54(3) tar-Regolament (UE) 2016/2031, li jirrikjedu li l-kunsinni ta' dawk l-annimali jew l-oġġetti, identifikati permezz tal-kodiċijiet tagħhom fin-Nomenklatura Magħquda, ikunu soġġetti għal kontrolli uffiċjali mad-dħul tagħhom fl-Unjoni;"

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mit-28 ta' Jannar 2022.

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

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*