REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 749/2011

tad-29 ta' Lulju 2011

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 142/2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1069/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi regoli tas-saħħa li jirrigwardaw prodotti sekondarji tal-annimali jew derivati minnhom mhux maħsuba għall-konsum mill-bniedem u li jimplimenta d-Direttiva tal-Kunsill 97/78/KE fir-rigward ta' ċerti kampjuni u oġġetti li huma eżentati mill-verifiki veterinarji fil-fruntiera skont dik id-Direttiva

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1069/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 li jistabbilixxi regoli tas-saħħa li jirrigwardaw prodotti sekondarji tal-annimali jew derivati minnhom mhux maħsuba għall-konsum mill-bniedem u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 1774/2002 ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 5(2), l-Artikolu 15(1)(c), it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 15(1), l-Artikolu 20(10) u (11), l-ewwel u t-tielet subparagrafi tal-Artikolu 41(3), l-Artikolu 42(2) u l-Artikolu 45(4) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1069/2009 jistabbilixxi regoli tas-saħħa pubblika u tal-annimali għall-prodotti sekondarji tal-annimali u derivati minnhom, sabiex jiġu evitati u minimizzati r-riskji għas-saħħa pubblika u tal-animali li ġejjin minn dawn il-prodotti. Dan ir-Regolament jipprevedi wkoll id-determinazzjoni ta' punt tat-tmiem fil-katina tal-manifattura għal ċerti prodotti derivati li lil hinn minnu ma jkunux aktar soġġetti għar-rekwiżiti ta' dak ir-Regolament.

(2) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 142/2011 tal-25 ta' Frar 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1069/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi regoli tas-saħħa li jirrigwardaw prodotti sekondarji tal-annimali jew derivati minnhom mhux maħsuba għall-konsum mill-bniedem u li jimplimenta d-Direttiva tal-Kunsill 97/78/KE li tistabbilixxi l-prinċipji li jirregolaw l-organizzazzjoni tal-verifiki veterinarji fuq prodotti li jidħlu fil-Komunità minn pajjiżi terzi skont dik id-Direttiva ([2]), jistabbilixxi regoli ta' implimentazzjoni għar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, inklużi regoli dwar id-determinazzjoni ta' punti tat-tmiem għal ċerti prodotti derivati.

(3) Id-Danimarka ressqet talba għad-determinazzjoni ta' punt tat-tmiem għaż-żejt tal-ħut li jintuża għall-produzzjoni ta' prodotti mediċinali. Billi tali żejt tal-ħut huwa derivat minn materjal li jaqa' taħt il-Kategorija 3 u huwa pproċessat taħt kundizzjonijiet stretti, għandu jiġi determinat punt tat-tmiem għal dak iż-żejt. L-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 u l-Anness XIII tiegħu għandu għalhekk jiġi emendat skont dan.

(4) Ir-Regolament (UE) Nru 142/2011 approva dispożizzjonijiet introdotti għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1774/2002 u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2003/324/KE ([3]) li b'mod partikolari jippermetti lill-Estonja, lil-Latvja u lill-Finlandja jitimgħu lil ċerti annimali bil-pil għalf li fih proteini tal-annimali pproċessati derivati mill-iġsma jew il-partijiet tal-iġsma tal-annimali tal-istess speċi, b'mod partikolari volpijiet (Vulpes vulpes u Alopex lagopus) u klieb rakkuni (Nyctereutes procyonides). L-Anness II għandu jiġi emendat biex jippermetti li jingħata tali materjal liż-żewġ speċi li jinżammu normalment, il-Volpi l-Aħmar (*Vulpes vulpes*), li bħalissa huwa protett, u l-Volpi tal-Artiku *(Alopex lagopus)*, minħabba li d-Deċiżjoni 2003/324/KE ġiet irrevokata bir-Regolament (UE) Nru 142/2011.

(5) Ir-Regolament (KE) Nru 1069/2009 jistabbilixxi ċerti regoli għall-isterilizzazzjoni bil-pressjoni u jipprevedi li jiġu adottati miżuri ta' implimentazzjoni għal metodi oħra tal-ipproċessar, li għandhom jiġu applikati għall-prodotti sekondarji tal-annimali jew għall-prodotti derivati minnhom, sabiex ma jkun hemm l-ebda riskju mhux aċċettabbli għas-saħħa pubblika u tal-annimali meta jintużaw jew jintremew tali prodotti. Għaldaqstant, l-Anness IV tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 jistabbilixxi metodi tal-ipproċessar standard għall-impjanti tal-ipproċessar u ċerti impjanti u stabbilimenti oħra.

(6) Ir-Regolament (KE) Nru 1069/2009 jippermetti r-rimi jew l-użu tal-prodotti sekondarji tal-annimali jew tal-prodotti derivati minnhom permezz ta' metodi alternattivi, sakemm tali metodi jkunu ġew awtorizzati fuq il-bażi ta' valutazzjoni tal-kapaċità ta' dawk il-metodi biex inaqqsu r-riskji għas-saħħa pubblika u tal-annimali sa livell li huwa mill-inqas ekwivalenti, għall-kategorija rilevanti tal-prodotti sekondarji tal-annimali, għall-metodi tal-ipproċessar standard. Ir-Regolament (KE) Nru 1069/2009 jipprevedi wkoll format standard għall-applikazzjonijiet biex jiġu adottati metodi alternattivi. Għaldaqstant, l-Anness IV tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 jistabbilixxi metodi tal-ipproċessar alternattivi għall-impjanti tal-ipproċessar u ċerti impjanti u stabbilimenti oħra.

([1]) ĠU L 300, 14.11.2009, p. 1.
([2]) ĠU L 54, 26.2.2011, p. 1.
([3]) ĠU L 117, 13.5.2003, p. 37.

(7) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) adottat tliet opinjonijiet b'rabta ma' tali metodi alternattivi: opinjoni xjentifika adottata fil-21 ta' Jannar 2009 dwar il-Proġett għall-istudju ta' alternattivi ta' sistemi ta' qerda tal-karkassa bl-użu tas-sistema bunker [1] (il-proġett tas-sistema bunker); opinjoni xjentifika adottata fit-8 ta' Lulju 2010 dwar it-Trattament bil-Ġir tad-Demel Solidu tal-Ħnieżer u tat-Tjur [2]; u opinjoni xjentifika adottata fit-22 ta' Settembru 2010 dwar l-Applikazzjoni tan-Neste Oil għal metodu alternattiv ġdid għar-rimi jew l-użu tal-Prodotti Sekondarji tal-Annimali [3].

(8) Il-proġett tas-sistema bunker jipproponi l-idrolisi tal-kadavri tal-ħnieżer u ta' prodotti sekondarji oħra tal-annimali minn ħnieżer mrobbija f'kontenitur magħluq fuq issit ta' razzett. Wara perjodu ta' ħin definit, il-materjali idrolizzati miksuba għandhom jintremew permezz tal-inċinerazzjoni jew permezz tal-ipproċessar, skont ir-regoli tas-saħħa dwar il-prodotti sekondarji tal-annimali bħala l-ewwel għażla.

(9) Il-proġett tas-sistema bunker jipproponi wkoll it-tifrik u l-pastorizzazzjoni sussegwenti tal-kadavri tal-ħnieżer u ta' prodotti sekondarji tal-annimali minn ħnieżer mrobbija bħala t-tieni għażla, qabel ir-rimi tagħhom.

(10) Fl-opinjoni tagħha tal-21 ta' Jannar 2009 dwar il-proġett tas-sistema bunker, l-EFSA kkonkludiet li l-informazzjoni pprovduta ma kinitx bażi suffiċjenti biex it-tieni għażla titqies bħala mezz sigur għar-rimi ta' prodotti sekondarji tal-annimali mill-ħnieżer. Fir-rigward tal-ewwel għażla, fuq il-bażi tal-idrolisi, l-EFSA ma setgħetx toħroġ valutazzjoni finali. Madankollu, l-EFSA indikat li l-materjal idrolizzat ma jippreżentax riskju addizzjonali, sakemm dan jiġi pproċessat aktar skont ir-regoli tas-saħħa għall-materjali tal-Kategorija 2.

(11) Għalhekk, l-idrolisi tal-prodotti sekondarji tal-annimali fuq il-post ta' azjenda għandha tiġi permessa taħt il-kundizzjonijiet li jimpedixxu t-trażmissjoni ta' mard li jista' jittieħed mill-bniedem jew l-annimali u li jevitaw effetti avversi fl-ambjent. B'mod partikolari, l-idrolisi għandha ssir f'kontenitur magħluq u li ma joħroġx likwidu minnu li huwa separat minn kwalunkwe annimali mrobbija fuq l-istess post bħala t-tielet għażla. Madankollu, billi l-metodoloġija tal-idrolisi ma tikkostitwix metodu tal-ipproċessar, il-kundizzjonijiet speċifiċi għall-ipproċessar tal-prodotti sekondarji tal-annimali f'tali impjanti ma għandhomx japplikaw. Il-kontenitur għandu jiġi vverifikat b'mod regolari biex jiġi żgurat li ma jkunx hemm korrużjoni, taħt sorveljanza uffiċjali, sabiex tiġi evitata t-tnixxija ta' materjali fl-art.

(12) Il-ħila tal-metodoloġija tal-idrolisi li tnaqqas ir-riskji potenzjali għas-saħħa għadha ma ntwerietx. Għalhekk, għandu jiġi projbit l-immaniġġjar jew l-użu tal-materjal idrolizzat, għajr l-inċinerazzjoni jew l-koinċinerazzjoni, bi proċessar minn qabel jew mingħajr ipproċessar, jew ir-rimi f'miżbla awtorizzata, il-kompostjar jew it-trasformazzjoni f'bijogass, fejn dawn l-aħħar tliet għażliet għandhom jitwettqu wara sterilizzazzjoni bil-pressjoni.

(13) Spanja, l-Irlanda, il-Latvja, il-Portugall u r-Renju Unit urew interess biex jippermettu lill-operaturi tagħhom jużaw il-metodoliġija tal-idrolisi. L-awtoritajiet kompetenti ta' dawk l-Istati Membri kkonfermaw li għandhom jitwettqu kontrolli stretti fuq tali operaturi sabiex jiġu evitati riskji potenzjali għas-saħħa.

(14) Fl-opinjoni tagħha tat-8 ta' Lulju 2010 dwar Trattament bil-Ġir tad-Demel Solidu tal-Ħnieżer u tat-Tjur, l-EFSA kkonkludiet li t-taħlita proposta tal-ġir mad-demel tista' titqies bħala proċess sigur għall-inattivazzjoni ta' patoġeni batterjoloġiċi u virali rilevanti, fid-dawl tal-applikazzjoni maħsuba tal-prodott derivat, jiġifieri t-taħlita tal-ġir mad-demel, għall-art. Billi l-applikazzjoni wriet l-effiċjenza tal-proċess għal mezz ta' taħlit partikolari biss, l-EFSA rrakkomandat li meta jintuża mezz ta' taħlit differenti għall-proċess, għandha titwettaq validazzjoni, fuq il-bażi tal-kejl tal-pH, il-ħin u t-temperatura, biex jintwera li bl-użu tal-mezz ta' taħlit differenti, tinkiseb inattivazzjoni ekwivalenti tal-patoġeni.

(15) Għandha titwettaq validazzjoni skont dawk il-prinċipji meta il-ġir verġni (CaO), li ntuża għall-proċess ivvalutat mill-EFSA, huwa sostitwit bil-ġir dolomitiku (CaOMgO).

(16) Fl-opinjoni tagħha tat-22 ta' Settembru 2010 dwar proċess katalitiku b'bosta stadji għall-produzzjoni ta' fjuwils li jiġġeddu, l-EFSA kkonkludiet li l-proċess jista' jitqies bħala sigur, meta x-xaħmijiet maħlula derivati minn materjali tal-Kategorija 2 u tal-Kategorija 3 jintużaw bħala materjali tal-bidu u dawk ix-xaħmijiet maħlula jkunu ġew ipproċessati skont il-metodi tal-ipproċessar standard għall-prodotti sekondarji tal-annimali. Madankollu, l-evidenza ppreżentata ma ppermettietx li ssir konklużjoni li l-proċess huwa wkoll kapaċi li jimmitiga riskji potenzjali tal-enċefalopatija spongiformi trasmissibbli li jistgħu jkunu preżenti f'xaħmijiet maħlula derivati minn materjali tal-Kategorija 1. Għalhekk, il-proċess katalitiku b'bosta stadji għandu jiġi awtorizzat għal xaħmijiet maħlula derivati minn materjali tal-Kategorija 2 u tal-Kategorija 3, filwaqt li għandu jiġi rrifjutat għal xaħmijiet maħlula derivati minn materjali tal-Kategorija 1. Filwaqt li tali rifjut ma jipprojbix lill-applikant li jressaq aktar evidenza lill-EFSA għal valutazzjoni ġdida, l-użu ta' xaħmijiet maħlula derivati minn materjal tal-Kategorija 1 għall-proċess għandhom jiġu projbiti, sakemm issir din il-valutazzjoni.

(17) L-Anness IV tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 għandu jiġi emendat biex iqis il-konklużjonijiet tat-tliet opinjonijiet xjentifiċi tal-EFSA.

[1] EFSA Journal (2009) 971, 1-12.
[2] EFSA Journal (2010); 8(7):1681.
[3] EFSA Journal (2010); 8(10):1825.

(18) Ir-Regolament (KE) Nru 1069/2009 jipprevedi l-adozzjoni ta' miżuri ta' implimentazzjoni għall-ipproċessar ta' prodotti sekondarji tal-annimali f'bijogass jew kompost. Meta l-prodotti sekondarji tal-annimali jitħaltu f'impjant tal-bijogass jew f'impjant tal-ikkompostjar ma' materjali li mhux ġejjin mill-annimali jew ma' materjali oħra li mhumiex koperti minn dak ir-Regolament, l-awtorità kompetenti għandha titħalla tawtorizza t-teħid ta' kampjuni rappreżentattivi wara l-pasturizzazzjoni u qabel ma jsir it-taħlit, sabiex tiġi ttestjata l-konformità tagħhom mal-kriterji mikrobijoloġiċi. It-teħid ta' tali kampjuni għandu juri jekk il-pasturizzazzjoni ta' prodotti sekondarji tal-annimali mmitigax ir-riskji mikrobijoloġiċi fil-prodotti sekondarji tal-annimali li għandhom jiġu pproċessati.

(19) L-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 142/2011 għandu għalhekk jiġi emendat skont dan.

(20) Ir-Regolament (KE) Nru 1069/2009 jipprevedi l-adozzjoni ta' format standard għall-applikazzjonijiet għal metodi alternattivi ta' użu jew rimi ta' prodotti sekondarji tal-annimali jew ta' prodotti derivati. Dan il-format għandu jintuża mill-partijiet interessati meta jressqu applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' tali metodi.

(21) Fuq talba tal-Kummissjoni, l-EFSA adottat opinjoni xjentifika fis-7 ta' Lulju 2010 fuq dikjarazzjoni dwar l-għajnuna teknika għall-format għall-applikazzjonijiet għal metodi alternattivi ġodda għall-prodotti sekondarji tal-annimali ([1]). F'din id-dikjarazzjoni, l-EFSA tirrakkomanda, b'mod partikolari, kjarifiki oħra rigward l-informazzjoni li għandhom jipprovdu l-partijiet interessati meta jressqu applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' metodu alternattiv ġdid.

(22) Meta jitqiesu r-rakkomandazzjonijiet ta' dik l-opinjoni xjentifika, il-format standard għall-applikazzjonijiet għal metodi alternattivi ġodda stabbilit fl-Anness VII tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 għandu jiġi emendat.

(23) Billi l-fjuwils li jistgħu jiġġeddu mill-proċess katalitiku b'bosta stadji jistgħu wkoll jiġu prodotti minn xaħmijiet maħlula importati, ir-rekwiżiti tal-importazzjoni għal tali xaħmijiet u l-kundizzjonijiet stabbiliti fiċ-ċertifikat tas-saħħa li għandu jakkumpanja l-kunsinni ta' xaħmijiet maħlula fil-punt tad-dħul fl-Unjoni fejn isiru l-kontrolli veterinarji għandhom jiġu kkjarifikati. L-Annessi XIV u XV tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 għandhom għalhekk jiġu emendati skont dan.

([1]) EFSA Journal 2010; 8(7):1680.

(24) L-Artikolu 3 u l-Annessi II, IV, V, VII, VIII, XI u l-Annessi XIII sa XVI għandhom għalhekk jiġu emendati skont dan.

(25) Perjodu transizzjonali għandu jiġi previst wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, sabiex tiġi permessa l-importazzjoni kontinwa fl-Unjoni ta' xaħmijiet maħlula li mhumiex maħsuba għall-konsum mill-bniedem għal ċerti skopijiet 'il barra mill-katina tal-għalf, kif previst fir-Regolament (UE) Nru 142/2011 qabel l-emendi mdaħħla permezz ta' dan ir-Regolament.

(26) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament (UE) Nru 142/2011 huwa emendat kif ġej:

(1) Fl-Artikolu 3, il-punt (g) jinbidel b'dan li ġej:

"(g) pil li jissodisfa r-rekwiżiti speċjali għall-punt tat-tmiem għal dak il-prodott stabbiliti fil-Kapitolu VIII tal-Anness XIII;

(h) żejt tal-ħut għall-produzzjoni ta' prodotti mediċinali li jissodisfa r-rekwiżiti speċjali għall-punt tat-tmiem għal dak il-prodott stabbiliti fil-Kapitolu XIII tal-Anness XIII;

(i) gażolina u fjuwils li jissodisfaw ir-rekwiżiti speċjali għall-prodotti mill-proċess katalitiku b'bosta stadji għall-produzzjoni ta' fjuwils li jistgħu jiġġeddu stabbiliti fil-punt 2(c) tat-Taqsima 3 tal-Kapitolu IV tal-Anness IV."

(2) L-Annessi II, IV, V, VII, VIII, XI u l-Annessi XIII sa XVI huma emendati skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Għal perjodu transizzjonali sal-31 ta' Jannar 2012, il-kunsinni ta' xaħmijiet maħlula li mhumiex maħsuba għall-konsum mill-bniedem li għandhom jintużaw għal ċerti skopijiet 'il barra mill-katina tal-għalf li huma akkumpanjati minn ċertifikat tas-saħħa li ġie ffirmat u mimli skont il-mudell stabbilit fil-Kapitolu 10(B) tal-Anness XV tar-Regolament (UE) Nru 142.2011 qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, għandhom jibqgħu jiġu aċċettati għall-importazzjoni fl-Unjoni, sakemm tali ċertifikati jkunu mtlew u ġew iffirmati qabel it-30 ta' Novembru 2011.

Artikolu 3

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

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

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Lulju 2011.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNESS

Ir-Regolament (UE) Nru 142/2011 huwa emendat kif ġej:

(1) Fl-Anness II, il-Kapitolu III, il-punt 1(a) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(a) volpijiet (*Vulpes vulpes* u *Alopex lagopus*);"

(2) Fl-Anness IV, il-Kapitolu IV huwa emendat kif ġej:

(a) Fit-Taqsima 1, il-punt 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. Il-materjali li jirriżultaw mill-ipproċessar ta' materjali tal-Kategorija 1 u 2 għandhom jiġu mmarkati b'mod permanenti skont ir-rekwiżiti għall-immarkar ta' ċerti prodotti derivati stabbiliti fil-Kapitolu V tal-Anness VII.

Madankollu, tali mmarkar ma għandux jiġi meħtieġ għall-materjali li ġejjin imsemmijin fit-Taqsima 2:

(a) il-bijodiżil prodott skont il-punt D;

(b) il-materjali idrolizzati msemmija fil-punt H;

(c) it-taħlitiet ta' demel tal-ħnieżer u tat-tjur mal-ġir verġni prodott skont il-punt I;

(d) il-fjuwils li jistgħu jiġġeddu prodotti minn xaħmijiet maħlula, li huma derivati minn materjali tal-Kategorija 2, skont il-punt J."

(b) Fit-Taqsima 2, jiżdiedu l-punti li ġejjin:

"H. L-idrolisi u r-rimi sussegwenti

1. L-Istati Membri konċernati

Il-proċess ta' idrolisi u r-rimi sussegwenti jista' jintuża fi Spanja, fl-Irlanda, fil-Latvja, fil-Portugall u fir-Renju Unit.

Wara l-idrolisi, l-awtorità kompetenti li tawtorizza għandha tiżgura li l-materjali jinġabru u jintremew fl-istess Stat Membru msemmi hawn fuq.

2. Il-materjali tal-bidu

Għal dan il-proċess, jistgħu jintużaw il-materjali li ġejjin biss:

(a) Il-materjali tal-Kategorija 2 msemmija fl-Artikolu 9(f)(i), (ii) u (iii) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 li ġejjin mill-ħnieżer;

(b) Il-materjali tal-Kategorija 3 msemmija fl-Artikolu 10(h) ta' dak ir-Regolament li ġejjin mill-ħnieżer.

Madankollu, l-iġsma jew il-partijiet tal-iġsma li mietu minħabba l-preżenza ta' marda epiżootika, jew sabiex tinqered din il-marda, ma jistgħux jintużaw

3. Metodoloġija

L-idrolisi u r-rimi sussegwenti hija ħażna temporanja fil-post. Għandha titwettaq skont l-istandards li ġejjin:

(a) Wara l-ġbir tagħhom minn azjenda li għaliha l-awtorità kompetenti awtorizzat l-użu tal-metodu tal-ipproċessar, fuq il-bażi ta' valutazzjoni tad-densità tal-annimali tal-azjenda, ir-rata probabbli tal-mortalità u r-riskji potenzjali għas-saħħa pubblika u tal-annimali li jistgħu jinqalgħu, il-prodotti sekondarji tal-annimali għandhom jitqiegħdu f'kontenitur li nbena skont il-punt (b)('il-kontenitur') u li tqiegħed f'sit apposta skont il-punti (c) u (d) ('is-sit apposta').

(b) Il-kontenitur għandu:

(i) jkollu apparat biex jingħalaq;

(ii) ma joħroġx ilma minnu u jkun issiġillat ermetikament;

(iii) jkun miksi b'mod li jevita l-korrużjoni;

(iv) jkun mgħammar b'apparat għall-kontroll tal-emissjonijiet skont il-punt (e).

(c) Il-kontenitur għandu jitqiegħed f'sit apposta li huwa fiżikament separat mill-azjenda.

Dan is-sit għandu jkollu rotot għall-aċċess apposta għall-moviment ta' materjali u għall-vetturi tal-ġbir.

(d) Il-kontenitur u s-sit għandhom ikunu mibnija u organizzati skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni għall-ħarsien tal-ambjent, sabiex jiġu evitati l-irwejjaħ u r-riskji għall-ħamrija u għall-ilma ta' taħt l-art.

(e) Il-kontenitur għandu jkun mqabbad ma' pajp għall-emissjonijiet tal-gassijiet, li għandu jkun mgħammar b'filtri xierqa sabiex tiġi evitata t-trasmissjoni ta' mard li jista' jittieħed mill-bniedem u mill-annimali.

(f) Il-kontenitur għandu jkun magħluq għall-proċess ta' idrolisi għal perjodu ta' mill-inqas tliet xhur, b'tali mod li jiġi evitat kwalunkwe ftuħ mhux awtorizzat.

(g) L-operatur għandu jistabbilixxi proċeduri li jevitaw it-trasmissjoni ta' mard li jista' jittieħed mill-bniedem u mill-annimali permezz tal-movimenti tal-persunal.

(h) L-operatur għandu:

(i) jieħu miżuri ta' prevenzjoni kontra l-għasafar, l-annimali gerriema, l-insetti u annimali oħra li jagħmlu l-ħsara;

(ii) jistabbilixxi programm dokumentat għall-kontroll tal-annimali qerrieda.

(i) L-operatur għandu jżomm rekords ta':

(i) kwalunkwe tpoġġija ta' materjal fil-kontenitur;

(ii) kwalunkwe ġbir ta' materjal idrolizzat mill-kontenitur.

(j) L-operatur għandu jiżvojta l-kontenitur f'intervalli regolari għal verifika:

(i) għall-assenza ta' korrużjoni;

(ii) għas-sejba u l-prevenzjoni ta' tnixxija possibbli ta' materjali likwidi fl-art.

(k) Wara l-idrolisi, il-materjali għandhom jinġabru, jintużaw u jintremew skont l-Artikolu 13(a), (b), (c) jew l-Artikolu 13(e)(i) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009.

(l) Il-proċess għandu jitwettaq permezz ta' lottijiet.

(m) Kwalunkwe mmaniġġjar jew użu ieħor tal-materjali idrolizzati, inkluża l-applikazzjoni tagħhom għall-art, għandu jkun projbit.

I. It-trattament bil-ġir għad-demel tal-ħnieżer u tat-tjur

1. Il-materjali tal-bidu

Għal dan il-proċess jista' jintuża d-demel li ġej mill-ħnieżer jew mit-tjur kif imsemmi fl-Artikolu 9(a) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009.

2. Il-metodu tal-ipproċessar

(a) Il-kontenut tal-materja niexfa tad-demel għandu jiġi determinat bl-użu tal-metodu CEN EN 12880:2000 (*) 'Il-Karatterizzazzjoni tal-ħama. Id-determinazzjoni tar-residwu niexef u l-kontenut tal-ilma'.

Għal dan il-proċess, il-kontenut tal-materja niexfa għandu jkun bejn 15 % u 70 %.

(b) L-ammont ta' ġir li għandu jiżdied għandu jiġi determinat b'tali mod li tinkiseb waħda mill-kombinazzjonijiet ta' ħin u temperatura stabbiliti fil-punt (f).

(c) Id-daqs tal-partikuli tal-prodotti sekondarji tal-annimali li għandhom jiġu pproċessati ma għandux ikun akbar minn 12-il mm.

Jekk meħtieġ, id-daqs tal-partikuli tad-demel għandu jitnaqqas b'tali mod li jinkiseb id-daqs massimu tal-partikuli.

(d) Id-demel għandu jitħallat mal-ġir verġni (CaO) li għandu reattività medja sa għolja ta' inqas minn sitt minuti biex jikseb żieda ta' 40 °C fit-temperatura skont il-kriterji tat-test tar-reattività 5.10 fil-metodu CEN EN 459-2:2002 (**).

It-taħlit għandu jsir b'żewġ magni għat-taħlit li jaħdmu wara xulxin, b'żewġ skrejjen għal kull magna għat-taħlit.

Iż-żewġ magni għat-taħlit għandhom:

(i) ikollhom skrun b'dijametru ta' 0,55 m u tul ta' 3,5 m;

(ii) jaħdmu b'qawwa ta' 30 kW u veloċità ta' rotazzjoni tal-iskrun ta' 156 rpm;

(iii) ikollhom kapaċità ta' trattament ta' 10 tunnellati kull siegħa.

It-tul ta' żmien medju għat-taħlit inizjali għandu jkun madwar żewġ minuti.

(e) It-taħlita għandha titħallat għal perjodu ta' mill-inqas sitt sigħat f'munzell għall-ħażna b'daqs minimu ta' żewġ tunnellati.

(f) F'punti ta' monitoraġġ li għandhom jiddaħħlu fil-munzell għall-ħażna, għandu jitwettaq kejl kontinwu sabiex jintwera li t-taħlita fil-munzell għall-ħażna tilħaq pH ta' mill-inqas 12 matul wieħed mill-perjodi ta' ħin li ġejjin, li matulu għandha tinkiseb waħda mit-temperaturi korrispondenti li ġejjin:

(i) 60 °C għal 60 minuta; jew

(ii) 70 °C għal 30 minuta.

(g) Il-proċess għandu jitwettaq permezz ta' lottijiet.

(h) Għandha tiġi stabbilita proċedura permanenti bil-miktub imsejsa fuq il-prinċipji tal-HACCP.

(i) L-operaturi jistgħu juru lill-awtorità kompetenti, permezz ta' validazzjoni skont ir-rekwiżiti li ġejjin, li proċess bl-użu ta' magna għat-taħlit li hija differenti mill-magna għat-taħlit imsemmija fil-punt (d) jew bl-użu tal-ġir dolomitiku (CaOMgO) minflok ġir verġni huwa effiċjenti mill-inqas bl-istess mod bħall-proċess stabbilit fil-punti (a) sa (h):

Il-validazzjoni għandha:

— turi li bl-użu tal-magna għat-taħlit differenti minn dik imsemmija fil-punt (d) jew il-ġir dolomitiku, skont kif meħtieġ, tista' tiġi prodotta taħlita tad-demel li tikseb il-parametri għall-pH, il-ħin u t-temperatura msemmija fil-punt (f);

— tkun imsejsa fuq il-monitoraġġ tal-ġir u t-temperatura fil-qiegħ, fin-nofs u fil-wiċċ tal-munzell għall-ħażna, b'numru rappreżentattiv ta' punti ta' monitoraġġ (mill-inqas erba' punti ta' monitoraġġ fiż-żona tal-qiegħ, li jinsabu f'massimu ta' 10 ċm 'il fuq mill-qiegħ u massimu ta' 10 ċm taħt in-naħa ta' fuq taż-żona tal-qiegħ, punt ta' monitoraġġ wieħed fin-nofs bejn il-qiegħ u l-wiċċ tal-munzell għall-ħażna, u erba' punti ta' monitoraġġ fiż-żona marġinali fil-wiċċ tal-munzell, li jinsabu f'massimu ta' 10 ċm taħt il-punt l-aktar baxx tal-wiċċ u massimu ta' 10 ċm taħt il-punt l-aktar għoli tal-wiċċ tal-munzell għall-ħażna);

— titwettaq matul żewġ perjodi ta' mill-inqas 30 jum, li minnhom wieħed għandu jkun fl-istaġun kiesaħ tas-sena fil-post ġeografiku fejn il-magna għat-taħlit tkun se tintuża.

J. Proċess katalitiku b'bosta stadji għall-produzzjoni ta' fjuwils li jistgħu jiġġeddu

1. Il-materjali tal-bidu

(a) Għal dan il-proċess, jistgħu jintużaw il-materjali li ġejjin:

(i) xaħmijiet maħlula derivati minn materjal tal-Kategorija 2, li ġew ipproċessati permezz tal-metodu tal-ipproċessar 1 (sterilizzazzjoni bill-pressjoni);

(ii) żejt tal-ħut jew xaħmijiet maħlula derivati minn materjal tal-Kategorija 3, li ġew ipproċessati bl-użu ta':

— kwalunkwe wieħed mill-metodi tal-ipproċessar minn 1 sa 5 jew il-metodu tal-ipproċessar 7; jew

— fil-każ ta' materjal derivat miż-żejt tal-ħut, kwalunkwe wieħed mill-metodi tal-ipproċessar minn 1 sa 7;

(iii) iż-żejt tal-ħut jew xaħam maħlul li ġie prodotti skont it-Taqsimiet VIII jew XII tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 853/2004, rispettivament.

(b) L-użu ta' xaħmijiet maħlula derivati minn materjal tal-Kategorija 1 għal dan il-proċess għandu jiġi projbit.

2. Il-metodu tal-ipproċessar

(a) Ix-xaħam maħlul għandu jiġi trattat minn qabel u dan it-trattament jikkonsisti fi:

(i) l-ibbliċjar tal-materjali li ġew ċentrifugati billi jingħaddu minn filtru tat-tafal;

(ii) it-tneħħija tal-impuritajiet li fadal li ma jinħallux permezz tal-filtrazzjoni.

(b) Il-materjali trattati minn qabel għandhom jiġu sottomessi għal proċess katalitiku b'bosta stadji li jikkonsisti fi stadju ta' idrodeossiġenizzazzjoni u stadju ta' isomerizzazzjoni warajh.

Il-materjali għandhom jiġu sottomessi għal pressjoni ta' mill-inqas 20 bars f'temperatura ta' mill-inqas 250 °C għal mill-inqas 20 minuta.

(*) BS EN 12880:2000, Il-Karatterizzazzjoni tal-ħama. Id-determinazzjoni tar-residwu niexef u l-kontenut tal-ilma. Il-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni,

(**) Il-metodu CEN EN 459-2:2002 CEN/TC 51 - Il-ġir għas-siment u għall-bini. Il-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni,"

(c) Fit-Taqsima 3, il-punt 2 huwa emendat kif ġej:

(i) It-tieni inċiż tal-punt (b)(iii) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"— derivat minn materjal tal-Kategorija 3 għajr materjali imsemmijin fl-Artikolu 10(p) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, li jintużaw għall-għalf;"

(ii) Il-punti li ġejjin huma miżjuda:

"(c) il-proċess katalitiku b'bosta stadji għall-produzzjoni ta' fjuwils li jistgħu jiġġeddu jista':

(i) fil-każ tal-gażolina u l-fjuwils l-oħra li jirriżultaw mill-proċess, jintuża bħala fjuwil mingħajr restrizzjonijiet skont dan ir-Regolament (punt tat-tmiem);

(ii) fil-każ ta' tafal użat mill-ibbliċjar u l-ħama mill-proċess ta' trattament minn qabel imsemmi fil-punt J(2)(a) tat-Taqsima 2:

— jintrema permezz tal-inċinerazzjoni jew il-koinċinerazzjoni,

— jinbidel f'bijogass,

— jiġi kkompostjat jew użat għall-manifattura ta' prodotti derivati msemmijin fl-Artikolu 36(a)(i) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009;

(d) it-taħlita ta' demel tal-ħnieżer u tat-tjur trattata bil-ġir tista' tintuża għall-art bħala demel ipproċessat."

(3) Fl-Anness V, fil-Kapitolu III, fit-Taqsima 3, jiżdied il-punt 3 li ġej:

"3. Meta l-prodotti sekondarji tal-annimali jiġu pproċessati f'bijogass jew ikkompostjati flimkien ma' materjali li mhux ġejjin mill-annimali, l-awtorità kompetenti tista' tawtorizza lill-operaturi jieħdu kampjuni rappreżentattivi wara l-pasturizzazzjoni msemmija fil-punt 1(a) tat-Taqsima 1 tal-Kapitolu I jew wara l-ikkompostjar imsemmi fil-punt 1 tat-Taqsima 2, kif xieraq, u qabel ma jsir it-taħlit ma' materjali li mhux ġejjin mill-annimali, sabiex jimmonitorjaw l-effiċjenza tal-ipproċessar jew l-ikkompostjar tal-prodotti sekondarji tal-annimali, kif xieraq."

(4) Fl-Anness VII, fil-Kapitolu II, il-punti 1, 2 u 3 huma sostitwiti b'dan li ġej:

"1. L-applikazzjonijiet għandu jkollhom l-informazzjoni kollha meħtieġa biex l-EFSA tkun tista' tivvaluta s-sikurezza tal-metodu alternattiv propost, u b'mod partikolari jiddeskrivu:

— il-kategoriji tal-prodotti sekondarji tal-annimali li huma maħsuba li jiġu sottomessi għall-metodu,

— il-proċess sħiħ,

— il-perikli bijoloġiċi għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali involuti, u

— il-livell tat-tnaqqis tar-riskju li għandu jinkiseb permezz tal-proċess.

2. L-applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha wkoll:

(a) tindika l-punti applikabbli fl-Artikoli 8, 9 u 10 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 inkluż l-istatus fiżiku ta' dawk il-materjali u, jekk applikabbli, kwalunkwe trattament minn qabel li għalih dawk il-materjali ġew sottomessi filwaqt li tindika kwalunkwe materjal għajr il-prodotti sekondarji tal-annimali li għandhom jintużaw fil-proċess.

(b) tinkludi protokoll tal-HACCP u dijagramma tal-fluss li jindika b'mod ċar l-istadji individwali tal-proċess, jidentifika l-parametri li huma kritiċi għall-inattivazzjoni ta' patoġeni rilevanti bħat-temperatura, il-pressjoni, il-ħin tal-espożizzjoni, l-aġġustament għall-valur tal-pH u d-daqs tal-partikuli u huwa kkumplimentat b'folji ta' dejta teknika tat-tagħmir użat matul il-proċess;

(c) tidentifika u tikkaratterizza l-perikli bijoloġiċi għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali rrappreżentati mill-kategoriji ta' prodotti sekondarji tal-annimali li huma maħsuba li jiġu sottomessi għall-metodu;

(d) turi li l-perikli bijoloġiċi l-aktar reżistenti assoċjati mal-kategorija ta' materjali li għandhom jiġu pproċessati huma mnaqqsa fi kwalunkwe prodott ġġenerat matul il-proċess, inkluż l-ilma ta' skart, mill-inqas sal-livell miksub mill-istandards tal-ipproċessar stabbiliti f'dan ir-Regolament għall-istess kategorija ta' prodotti sekondarji tal-annimali. Il-livell tat-tnaqqis tar-riskju għandu jiġi determinat permezz ta' kejl dirett ivvalidat, sakemm ma jkunx jista' jiġi aċċettat l-immudellar jew it-tqabbil ma' proċessi oħra.

3. Il-kejl dirett ivvalidat kif imsemmi fil-paragrafu 2(d) hawn fuq għandu jfisser:

(a) il-kejl tat-tnaqqis tal-vijabbiltà/infettività ta': organiżmi indikaturi endoġeni waqt il-proċess, fejn l-indikatur huwa:

— preżenti b'mod konsistenti fil-materja prima f'għadd kbir;

— mhux inqas reżistenti għall-aspetti letali tal-proċess ta' trattament, iżda wkoll mhux aktar reżistenti b'mod sinifikanti mill-patoġeni li għalihom ikun qed jintuża għall-monitoraġġ;

— relattivament faċli biex tikkwantifikah, tidentifikah u tikkonfermah; jew

(b) bl-użu ta' organiżmu jew virus għat-testijiet li jkun kkaratterizzat sewwa mdaħħal f'suġġett adatt għat-testijiet fil-materjal tal-bidu.

Jekk ikunu involuti bosta stadji ta' trattament, għandha titwettaq valutazzjoni dwar il-livell sa fejn l-istadji ta' tnaqqis differenti huma kumulattivi, jew jekk l-istadji bikrija fil-proċess jistgħux jikkompromettu l-effikaċja tal-istadji sussegwenti;

(c) ir-rappurtaġġ ta' riżultati kompluti billi

(i) tiġi deskritta fid-dettall il-metodoloġija użata;

(ii) tiġi deskritta n-natura tal-kampjuni li ġew analizzati;

(iii) jintwera li l-għadd ta' kampjuni analizzati huwa rappreżentattiv;

(iv) jiġi ġustifikat l-għadd ta' testijiet imwettqa u l-għażla tal-punti ta' kejl;

(v) jiġu indikati s-sensibbiltà u l-ispeċifiċità tal-metodi ta' sejba użati;

(vi) tiġi pprovduta dejta dwar ir-ripetittività u l-varjabbiltà statistika tal-kejl miksub waqt l-esperimenti;

(vii) jiġu ġġustifikati, jekk jintużaw; it-tifsir tas-surrogati tal-prijoni;

(viii) jintwera, fejn hemm nuqqas ta' kejl dirett, li jintużaw mudelli jew tqabbil ma' proċessi oħra, li l-fatturi li jwasslu għat-tnaqqis tar-riskju huma magħrufa sew u l-mudell tat-tnaqqis tar-riskju huwa stabbilit sew;

(ix) tiġi pprovduta dejta għall-proċess sħiħ dwar il-kejl dirett tal-fatturi kollha li jwasslu għat-tnaqqis tar-riskju li juri li dawn il-fatturi huma applikati b'mod omoġenu fil-lott kollu li ġie ttrattat.

4. Il-pjan tal-HACCP imsemmi fil-paragrafu 2(b) għandu jkun msejjes fuq il-parametri kritiċi li jintużaw għall-kisba tat-tnaqqis tar-riskju, b'mod partikolari:

— it-temperatura,

— il-pressjoni,

— il-ħin, u

— il-kriterji mikrobijoloġiċi.

Il-limiti kritiċi miżmuma fil-pjan tal-HACCP għandhom jiġu definiti, imsejsa fuq ir-riżultati tal-validazzjoni sperimentali u/jew tal-mudell ipprovdut.

Jekk it-tħaddim b'suċċess tal-proċess jista' biss jintwera b'referenza għal parametri tekniċi li huma speċifikament relatati mat-tagħmir użat fil-proċesss, il-pjan tal-HACCP għandu wkoll jinkludi l-limiti tekniċi li għandhom jiġu ssodisfati, b'mod partikolari t-teħid ta' enerġija, l-għadd ta' tefgħat tal-pompa jew id-doża tas-sustanzi kimiċi.

Għandha tingħata informazzjoni dwar il-parametri kritiċi u tekniċi li għandhom jiġu mmonitorjati u rrekordjati b'mod kontinwu jew wara intervalli definiti u dwar il-metodi użati għall-kejl u għall-monitoraġġ.

Għandha titqies il-varjabbiltà tal-parametri taħt kundizzjonijiet ta' produzzjoni tipiċi.

Il-pjan tal-HACCP għandu jirrifletti l-kundizzjonijiet ta' tħaddim normali u mhux normali/ta' emerġenza inkluż falliment tal-proċess u għandu jispeċifika azzjonijiet korrettivi possibbli li għandhom jiġu applikati fil-każ ta' kundizzjonijiet ta' tħaddim mhux normali/ta' emerġenza.

5. L-applikazzjonijiet għandhom ukoll jinkludu biżżejjed informazzjoni dwar:

(a) ir-riskji assoċjati ma' proċessi interdipendenti, u b'mod partikolari dwar ir-riżultat ta' evalwazzjoni ta' impatti indiretti possibbli, li jistgħu:

(i) jinfluwenzaw il-livell tat-tnaqqis tar-riskju ta' proċess partikolari;

(ii) jirriżultaw mit-trasport jew il-ħażna ta' kwalunkwe prodott iġġenerat matul il-proċess u mir-rimi sigur ta' tali prodotti, inkluż l-ilma ta' skart.

(b) ir-riskji assoċjati mal-użu tat-tmiem maħsub tal-prodotti, b'mod partikolari:

(i) l-użu tat-tmiem maħsub ta' kwalunkwe prodott iġġenerat waqt il-proċess għandu jiġi speċifikat;

(ii) ir-riskji probabbli għas-saħħa tal-bniedem u s-saħħa tal-annimali u l-impatti possibbli fuq l-ambjent għandhom jiġu vvalutati fuq il-bażi tat-tnaqqis tar-riskju stmat skont il-punt 2(d).

6. L-applikazzjonijiet għandhom jitressqu flimkien ma' evidenza dokumentarja, b'mod partikolari:

(a) dijagramma tal-fluss li turi l-funzjonament tal-proċess;

(b) l-evidenza msemmija fil-punt 2(d), kif ukoll evidenza oħra li għandha l-għan li tissostanzja l-informazzjoni pprovduta fil-qafas tal-applikazzjoni kif stabbilit fil-punt 2.

7. L-applikazzjonijiet għandhom jinkludu indirizz ta' kuntatt għall-parti interessata, li għandu jinkludi l-isem u l-indirizz sħiħ, in-numri tat-telefown u/jew tal-faks u/jew l-indirizz tal-posta elettronika ta' persuna partikolari li tkun responsabbli bħala l-parti interessata jew f'isimha."

(5) L-Anness VIII huwa emendat kif ġej:

(a) Fil-Kapitolu II, il-punt 2(b), (xvii) jinbidel b'dan li ġej:

"(xvii) fil-każ ta' oġġetti għall-wiri, il-kliem 'oġġett għall-wiri mhux għall-konsum mill-bniedem', minflok it-test tat-tikketta stabbilit fil-punt (a);

(xviii) fil-każ taż-żejt tal-ħut għall-produzzjoni ta' prodotti mediċinali msemmija fil-Kapitolu XIII tal-Anness XIII, il-kliem 'żejt tal-ħut għall-produzzjoni ta' prodotti mediċinali', minflok it-test tat-tikketta stabbilit fil-punt (a);

(xix) fil-każ ta' demel li kien soġġett għat-trattament bil-ġir stabbilit fil-punt I tat-Taqsima 2 tal-Kapitolu IV tal-Anness IV, il-kliem 'taħlita ta' demel u ġir'."

(b) Fil-Kapitolu V, fil-punt 3(d), (ii) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(ii) maħsub għal finijiet ta' riċerka u għal finijiet speċifiċi oħra kif imsemmi fl-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 li ġew awtorizzati mill-awtorità kompetenti;

(e) fjuwils li jistgħu jiġġeddu prodotti minn xaħmijiet maħlula, li huma derivati minn materjali tal-Kategorija 2, skont il-punt J tat-Taqsima 2 tal-Kapitolu IV tal-Anness IV."

(6) Fl-Anness XI, fil-Kapitolu I, fit-Taqsima 2, is-sentenza tal-bidu tinbidel b'dan li ġej:

"It-tqegħid fis-suq ta' demel ipproċessat, prodotti derivati minn demel ipproċessat u l-gwanu mill-friefet il-lejl għandhom ikunu soġġetti għall-kundizzjonijiet li ġejjin. Barra minn hekk, fil-każ tal-gwanu mill-friefet il-lejl, huwa meħtieġ il-kunsens tal-Istat Membru ta' destinazzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 48(1) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009."

(7) Fl-Anness XIII, jiżdied il-Kapitolu XIII li ġej:

"KAPITOLU XIII

Rekwiżiti speċifiċi għaż-żejt tal-ħut għall-produzzjoni ta' prodotti mediċinali

Punt tat-tmiem għaż-żejt tal-ħut għall-produzzjoni ta' prodotti mediċinali
Iż-żejt tal-ħut derivat mill-materjali msemmija fil-punt A.2 tat-Taqsima 3 tal-Kapitolu II tal-Anness X, li tkun tneħħietlu l-aċidità b'soluzzjoni ta' NaOH b'temperatura ta' 80 °C jew aktar u li wara ġie ppurifikat permezz tad-distillazzjoni b'temperatura ta' 200 °C jew aktar, jista' jitqiegħed fis-suq għall-produzzjoni ta' prodotti mediċinali mingħajr restrizzjonijiet skont dan ir-Regolament."

(8) L-Anness XIV huwa emendat kif ġej:

(a) Il-Kapitolu I huwa emendat kif ġej:

(i) It-Taqsima 1 hija emendata kif ġej:

— fil-paragrafu tal-bidu, il-punt (e) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(e) għandhom ikunu ppreżentati fil-punt tad-dħul fl-Unjoni fejn isiru l-kontrolli veterinarji flimkien ma' dokument li jikkorrispondi mal-mudell imsemmi fil-kolonna 'ċertifikati/dokumenti mudell' tat-Tabella 1;

(f) dawn għandhom jiġu minn stabbiliment jew impjant li huwa rreġistrat jew approvat mill-awtorità kompetenti tal-pajjiż terz, kif xieraq, u li huwa fil-lista ta' tali stabbilimenti u impjanti msemmija fl-Artikolu 30."

— fit-Tabella 1, fir-ringiela nru 1, id-deskrizzjoni tal-prodott fit-tieni kolonna hija sostitwita b'dan li ġej:

"proteina pproċessata tal-annimali, inklużi taħlitiet u prodotti għajr l-ikel għall-annimali domestiċi li jkun fih tali proteina, u għalf kompost li jkun fih tali proteina kif definit fl-Artikolu 3(2)(h) tar-Regolament (KE) Nru 767/2009".

(ii) Fit-Taqsima 2, it-titolu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"**Importazzjonijiet ta' proteina pproċessata tal-annimali, inklużi taħlitiet u prodotti għajr l-ikel għall-annimali domestiċi li jkun fih tali proteina, u għalf kompost kif definit fl-Artikolu 3(2)(h) tar-Regolament (KE) Nru 767/2009**".

(b) Il-Kapitolu II huwa emendat kif ġej:

(i) It-Taqsima 1 hija emendata kif ġej:

— fil-paragrafu tal-bidu, il-punti (d) u (e) huma sostitwiti b'dan li ġej:

"(d) dawn għandhom jiġu minn stabbiliment jew impjant li huwa rreġistrat jew approvat mill-awtorità kompetenti tal-pajjiż terz, kif xieraq, u li huwa fil-lista ta' tali stabbilimenti u impjanti msemmija fl-Artikolu 30; u

(e) għandu jkollhom magħhom matul it-trasport sal-punt tad-dħul fl-Unjoni fejn isiru l-kontrolli veterinarji ċ-ċertifikat tas-saħħa msemmi fil-kolonna 'ċertifikati/dokumenti mudell' tat-Tabella 1; jew

(f) għandhom ikunu ppreżentati fil-punt tad-dħul fl-Unjoni fejn isiru l-kontrolli veterinarji flimkien ma' dokument li jikkorrispondi mal-mudell imsemmi fil-kolonna 'ċertifikati/dokumenti mudell' tat -Tabella 2."

— fit-Tabella 2, ir-ringiela nru 17 hija sostitwita b'dan li ġej:

“17	Xaħmijiet maħlula għal ċerti skopijiet ’il barra mill-katina tal-għalf għall-annimali mrobbija	(a) Fil-każ ta’ materjali maħsuba għall-produzzjoni tal-bijodiżil: Materjali tal-Kategorija 1, 2 u 3 msemmijin fl-Artikoli 8, 9 u 10. (b) Fil-każ ta’ materjali maħsuba għall-produzzjoni ta’ fjuwils li jistgħu jiġġeddu msemmijin fil-punt J tat-Taqsima 2 tal-Kapitolu IV tal-Anness IV: Materjali tal-Kategorija 2 u 3 msemmijin fl-Artikoli 9 u 10. (c) Fil-każ ta’ materjali maħsuba għal fertilizzanti organiċi u materjali li jtejbu l-ħamrija: Il-materjali tal-Kategorija 2 msemmijin fl-Artikolu 9, punti (c) u (d) u l-Artikolu 9, punt (f)(i) u l-materjali tal-Kategorija 3 msemmijin fl-Artikolu 10, għajr fil-punti (c) u (p). (d) Fil-każ ta’ materjali maħsuba għal skopijiet oħra: Il-materjali tal-Kategorija 1 msemmijin fl-Artikolu 8, punti (b), (c) u (d), il-materjali tal-Kategorija 2 msemmijin fl-Artikolu 9, punti (c), (d) u l-Artikolu 9, punt (f)(i) u l-materjali tal-Kategorija 3 msemmijin fl-Artikolu 10, għajr fil-punti (c) u (p).	Ix-xaħmijiet maħlula għandhom ikunu konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fit-Taqsima 9.	Pajjiżi terzi elenkati fil-Parti 1 tal-Anness II tar-Regolament (UE) Nru 206/2010 u, fil-każ ta’ materjali ta’ ħut, pajjiżi terzi elenkati fl-Anness II tad-Deċiżjoni 2006/766/KE.	Il-Kapitolu 10(B) tal-Anness XV.”

(ii) Fit-Taqsima 9, il-punt (a)(iii) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(iii) fil-każ ta' materjali maħsuba għall-produzzjoni ta' fjuwils li jistgħu jiġġeddu msemmijin fil-punt J tat-Taqsima 2 tal-Kapitolu IV tal-Anness IV ta' dan ir-Regolament, il-materjali tal-Kategorija 2 imsemmijin fl-Artikolu 9 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 u l-materjali tal-Kategorija 3 imsemmijin fl-Artikolu 10 ta' dak ir-Regolament;

(iv) fil-każ ta' materjali oħra, il-materjali tal-Kategorija 1 imsemmijin fil-punti (b), (c) u (d) tal-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, il-materjali tal-Kategorija 2 imsemmijin fil-punti (c) u (d) u l-punt (f)(i) tal-Artikolu 9 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 jew il-materjali tal-Kategorija 3, għajr il-materjali msemmijin fil-punti (c) u (p) tal-Artikolu 10 ta' dak ir-Regolament;"

(9) Fl-Anness XV, il-Kapitolu 10(B) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"KAPITOLU 10(B)

Ċertifikat tas-saħħa

Għax-xaħmijiet maħlula mhux maħsuba għall-konsum mill-bniedem li għandhom jintużaw għal ċerti skopijiet 'il barra mill-katina tal-għalf, maħsuba għad-dispaċċ lejn l-Unjoni Ewropea jew għat-tranżitu minnha [2]

PAJJIŻ: **Ċertifikat veterinarju għall-UE**

Parti I: Dettalji dwar il-kunsinna mibgħuta

I.1. Kunsinnatur
Isem
Indirizz
Tel.

I.2. Numru ta' referenza taċ-ċertifikat — I.2.a.

I.3. Awtorità kompetenti ċentrali

I.4. Awtorita kompetenti lokali

I.5. Destinatarju
Isem
Indirizz
Kodiċi Postali
Tel.

I.6. Persuna responsabbli mit-tagħbija fl-UE
Isem
Indirizz
Kodiċi Postali
Tel.

I.7. Pajjiż ta' oriġini — Kodiċi ISO — I.8. Reġjun ta' oriġini — Kodiċi

I.9. Pajjiż tad-destinazzjoni — Kodiċi ISO — I.10. Reġjun tad-destinazzjoni — Kodiċi

I.11. Post ta' oriġini
Isem — Numru tal-approvazzjoni
Indirizz
Isem — Numru tal-approvazzjoni
Indirizz
Isem — Numru tal-approvazzjoni
Indirizz

I.12. Post tad-destinazzjoni
Maħżen doganali ☐
Isem — Numru tal-approvazzjoni
Indirizz
Kodiċi Postali

I.13. Post tat-tagħbija

I.14. Data tat-tluq

I.15. Mezz ta' trasport
Ajruplan ☐ Vapur ☐ Vagun tal-ferrovija ☐
Vettura tat-triq ☐ Oħrajn ☐
Identifikazzjoni
Referenzi dokumentarji

I.16. BIP ta' dħul fl-UE

I.17.

I.18. Deskrizzjoni tal-prodott

I.19. Kodiċi tal-prodott (Kodiċi HS)

I.20. Kwantità

I.21. Temperatura tal-prodotti
Tal-ambjent ☐ Imkessaħ ☐ Iffriżat ☐

I.22. Numru ta' pakketti

I.23. Nru tas-Siġill/Kontenitur

I.24. Tip ta' imballaġġ

I.25. Prodotti ċċertifikati għal:
Użu tekniku ☐

I.26. Għal tranżitu mill-UE lejn pajjiż terz ☐
Pajjiż Terz — Kodiċi ISO

I.27. Għal importazzjoni jew dħul fl-UE ☐

I.28. Identifikazzjoni tal-prodotti

Speċi (Isem xjentifiku)	Natura tal-prodott	Numru tal-approvazzjoni tal-istabbilimenti Impjant tal-manifattura	Numru ta' pakketti	Piż nett	Numru tal-lott

Xaħmijiet maħlula mhux maħsuba għall-konsum mill-bniedem għal ċerti skopijiet 'il barra mill-katina tal-għalf

PAJJIŻ

Parti II: Ċertifikazzjoni

II.	**Informazzjoni tas-saħħa**	II.a. Numru ta' referenza taċ-ċertifikat	II.b.

Jiena, hawn taħt iffirmat veterinarju uffiċjali, niddikjara li qrajt u fhimt ir-Regolament (KE) Nru 1069/2009[1a] u b'mod partikolari l-Artikoli 8, 9 u 10 tiegħu, u r-Regolament (UE) Nru 142/2011[1b], u b'mod partikolari l-Anness XIV, Kapitolu II tiegħu, u niċċertifika li x-xaħmijiet maħlula deskritti hawn fuq:

II.1. jikkonsistu f'xaħmijiet maħlula mhux maħsuba għall-konsum mill-bniedem li jissodisfaw ir-rekwiżiti tas-saħħa ta' hawn taħt;

II.2. tħejjew esklussivament mill-prodotti sekondarji tal-annimali li ġejjin:

II.2.1. fil-każ ta' materjali maħsuba għall-produzzjoni tal-bijodiżil, huma prodotti sekondarji tal-annimali msemmijin fl-Artikoli 8, 9 u 10 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009;

II.2.2. fil-każ ta' materjali maħsuba għall-produzzjoni ta' fjuwils li jistgħu jiġġeddu msemmijin fil-punt J tat-Taqsima 2 tal-Kapitolu IV tal-Anness IV tar-Regolament (UE) Nru 142/2011, huma prodotti sekondarji tal-annimali msemmijin fl-Artikoli 9 u 10 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009;

II.2.3. fil-każ ta' materjali maħsuba għal skopijiet oħra:

[2]jew [- prodotti sekondarji tal-annimali li jkun fihom residwi ta' sustanzi jew kontaminanti awtorizzati li jkunu jaqbżu l-limiti permessi msemmijin fl-Artikolu 15(3) tad-Direttiva 96/23/KE;]

[2]u/jew [- prodotti li ġejjin mill-annimali li kienu ddikjarati mhux tajbin għall-konsum mill-bniedem minħabba li kien hemm korpi barranin f'dawk il-prodotti;]

[2]u/jew [- annimali u partijiet ta' annimali, għajr dawk imsemmijin fl-Artikoli 8 u 10 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, li mietu għajr dawk li nqatlu għall-konsum mill-bniedem, inklużi annimali maqtulin għal skopijiet ta' kontroll ta' mard;]

[2]u/jew [- karkassi u partijiet ta' annimali skarnati jew, fil-każ ta' kaċċa, iġsma jew partijiet ta' annimali maqtulin, u li jkunu tajbin għall-konsum mill-bniedem skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, iżda ma jkunux maħsuba għall-konsum mill-bniedem għal raġunijiet kummerċjali;]

[2]u/jew [- karkassi u l-partijiet li ġejjin li joriġinaw jew minn annimali li ġew skarnati f'biċċerija u tqiesu tajbin għall-iskarnar għall-konsum mill-bniedem wara spezzjoni ante-mortem, jew iġsma u l-partijiet li ġejjin ta' annimali tal-kaċċa maqtulin għall-konsum mill-bniedem skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni:

(i) karkassi jew iġsma u partijiet ta' annimali li jkunu rrifjutati bħala mhux tajbin għall-konsum mill-bniedem skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, iżda li ma wrew ebda sinjal ta' mard li jittieħed mill-bniedem jew mill-annimali;

(ii) rjus ta' tjur;

(iii) ġlud, inklużi fdalijiet tal-qtugħ u laqx tagħhom, qrun u saqajn, inklużi l-falanġi u l-għadam tal-karpu u tal-metakarpu, l-għadam tat-tarsu u tal-metatarsu, ta' annimali minbarra ta' annimali li jixtarru;

(iv) lanżit tal-ħnieżer;

(v) rix;]

[2]u/jew [- demm ta' annimali li ma wrew ebda sinjal ta' mard li jittieħed mid-demm mill-bniedem jew mill-annimali miksub minn annimali minbarra annimali li jixtarru li jkunu nqatlu f'biċċerija wara li jkunu tqiesu tajbin għall-qatla għall-konsum mill-bniedem wara spezzjoni ante-mortem skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni;]

PAJJIŻ		Xaħmijiet maħlula mhux maħsuba għall-konsum mill-bniedem għal ċerti skopijiet 'il barra mill-katina tal-għalf	
II.	**Informazzjoni tas-saħħa**	II.a. Numru ta' referenza taċ-ċertifikat	II.b.
	[2]u/jew [- prodotti sekondarji tal-annimali li jiġu mill-produzzjoni ta' prodotti maħsuba għall-konsum mill-bniedem, inkluż għadam bix-xaħam imneħħi, qrieqeċ u l-ħama miċ-ċentrifuga jew is-separatur wara l-ipproċessar tal-ħalib;]		
	[2]u/jew [- prodotti li joriġinaw minn annimali, jew oġġetti tal-ikel li jkun fihom prodotti li joriġinaw minn annimali, li ma jkunux maħsuba aktar għall-konsum mill-bniedem għal raġunijiet kummerċjali jew minħabba problemi ta' manifattura jew difetti fl-imballaġġ jew difetti oħra li ma jagħtux lok għal riskji għas-saħħa pubblika jew tal-annimali;]		
	[2]u/jew [- ikel għall-annimali domestiċi u għalf li joriġinaw mill-annimali, jew għalf li jkun fih prodotti sekondarji mill-annimali jew prodotti derivati, li ma jkunux maħsubin aktar għat-tagħlif għal raġunijiet kummerċjali jew minħabba problemi ta' manifattura jew difetti fl-imballaġġ jew difetti oħra li ma jagħtux lok għal riskji għas-saħħa pubblika jew tal-annimali;]		
	[2]u/jew [- demm, plaċenta, suf, rix, xagħar, qrun, qatgħat ta' qwieqeb u ħalib mhux ipproċessat li joriġinaw minn annimali ħajjin li ma kinux urew sinjali ta' xi mard li jittieħed minn dawk il-prodotti mill-bniedem jew mill-annimali;]		
	[2]u/jew [- annimali akkwatiċi u partijiet ta' annimali bħal dawn, ħlief mammali tal-baħar, li ma wrew ebda sinjal ta' mard li jittieħed mill-bniedem jew mill-annimali;]		
	[2]u/jew [- prodotti sekondarji tal-annimali minn annimali akkwatiċi li joriġinaw minn impjanti jew stabbilimenti li jimmanifatturaw prodotti għall-konsum mill-bniedem;]		
	[2]u/jew [- il-materjal li ġej li joriġina minn annimali li ma wrew ebda sinjal ta' mard li jittieħed minn dak il-materjal mill-bniedem jew mill-annimali: (i) qxur minn frott tal-baħar b'tessut jew b'laħam artab; (ii) dawn li ġejjin li joriġinaw minn annimali terrestri: — prodotti sekondarji tal-mafqas, — bajd, — prodotti sekondarji tal-bajd, inkluż il-qxur tal-bajd, (iii) flieles ta' jum maqtulin għal finijiet kummerċjali;]		
	[2]u/jew [- invertebrati akkwatiċi u terrestri minbarra speċi patoġeniċi għall-bniedem jew għall-annimali;]		
	[2]u/jew [- annimali u partijiet tagħhom tal-ordnijiet żooloġiċi Rodentia u Lagomorpha, ħlief il-materjal tal-Kategorija 1 kif imsemmi fl-Artikolu 8(a)(iii), (iv) u (v) u l-materjal tal-Kategorija 2 kif imsemmi fl-Artikolu 9(a) sa (g) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009;]		
	[2]u/jew [- ġlud, qwieqeb, rix, suf, qrun, xagħar u fer li joriġinaw minn annimali li ma wrew ebda sinjal ta' mard li jittieħed minn dak il-prodott mill-bniedem jew mill-annimali;]		
	[2]u/jew [- tessut xaħmi minn annimali li ma wrew ebda sinjal ta' mard li jittieħed minn dak il-materjal mill-bnedmin jew mill-annimali, li nqatlu f'biċċerija u li tqiesu tajbin għall-qatla għall-konsum mill-bniedem wara spezzjoni ante-mortem skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni;]		
II.2.4.	fil-każ ta' materjali maħsuba għal skopijiet għajr il-produzzjoni ta' fertilizzanti organiċi jew materjali li jtejbu l-ħamrija jew fjuwils li jiġġeddu msemmijin fil-punt J tat-Taqsima 2 tal-Kapitolu IV tal-Anness IV tar-Regolament (UE) Nru 142/2011:		
	[2]jew [- materjal ta' riskju speċifiku kif definit fl-Artikolu 3(1)(g) tar-Regolament (KE) Nru 999/2001;]		

PAJJIŻ **Xaħmijiet maħlula mhux maħsuba għall-konsum mill-bniedem għal ċerti skopijiet 'il barra mill-katina tal-għalf**

II.	**Informazzjoni tas-saħħa**	II.a. Numru ta' referenza taċ-ċertifikat	II.b.

[(2)]u/jew [- iġsma sħaħ jew partijiet ta' annimali mejta li jkun fihom materjal ta' riskju speċifikat kif definit fl-Artikolu 3(1)(g) tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 meta jintremew;]

[(2)]u/jew [- prodotti sekondarji tal-annimali li kienu derivati minn annimali li ġew sottomessi għal trattament illegali kif definit fl-Artikolu 1(2)(d) tad-Direttiva 96/22/KE jew l-Artikolu 2(b) tad-Direttiva 96/23/KE;]

[(2)]u/jew [- prodotti sekondarji tal-annimali li jkun fihom residwi ta' sustanzi u kontaminanti ambjentali oħra elenkati fil-Grupp B(3) tal-Anness I tad-Direttiva 96/23/KE, jekk residwi bħal dawn jaqbżu l-livelli permessi stabbiliti mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni jew, fin-nuqqas ta' leġiżlazzjoni, mil-leġiżlazzjoni tal-Istat Membru tal-importazzjoni;]

II.3. ix-xaħmijiet maħlula:

(a) kienu soġġetti għal proċessar skont il-metodu ..... kif stabbilit fil-Kapitolu III tal-Anness IV tar-Regolament (UE) Nru 142/2011, sabiex jinqatlu l-aġenti patoġeniċi;

(b) kienu mmarkati bil-gliċeroltrieptanoat (GTH) qabel ma ntbagħtu bil-baħar lejn l-Unjoni Ewropea, biex b'hekk tinkiseb konċentrazzjoni omoġenea minima ta' mill-anqas 250 mg GTH għal kull kilogram xaħam,

(c) fil-każ ta' xaħmijiet maħlula ta' oriġini minn annimali li jixtarru, ikunu tneħħew impuritajiet li ma jinħallux ta' aktar minn 0,15 % fil-piż,

(d) ikunu ġew trasportati f'kundizzjonijiet li ma jħallux li jkun hemm kontaminazzjoni tagħhom, u

(e) ikollhom tikketti fuq l-imballaġġ jew il-kontenitur li jindikaw "MHUX GĦALL-KONSUM MILL-BNIEDEM JEW MILL-ANNIMALI";

II.4. fil-każ ta' materjali maħsuba għal fertilizzanti organiċi jew materjali li jtejbu l-ħamrija jew fjuwils li jistgħu jiġġeddu msemmijin fil-punt J tat-Taqsima 2 tal-Kapitolu IV tal-Anness IV tar-Regolament (UE) Nru 142/2011:

[(2)]jew [il-prodott ma fihx u mhux ġej minn materjal ta' riskju speċifiku kif definit fl-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 999/2001[(3)] lanqas mhu laħam separat mekkanikament miksub minn għadam ta' annimali bovini, ovini jew kaprini; u l-annimali li minnhom dan il-prodott huwa ġej ma ġewx skarnati wara sturdament bil-gass injettat fil-kavità kranjali, u lanqas ma nqatlu bl-istess metodu u lanqas ma nqatlu bit-tiċrit tat-tessut nervuż ċentrali bi strument tawwali f'għamla ta' virga mdaħħla fil-kavità kranjali.]

[(2)]jew [il-prodott ma fihx u mhux ġej minn materjali ta' bovini, ovini jew kaprini minbarra dawk li ġejjin minn annimali mwelldin, mrobbijin kontinwament u maqtulin f'pajjiż jew f'reġjun ikklassifikati bħala li jkunu ta' riskju negliġibbli ta' BSE b'deċiżjoni skont l-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru 999/2001.]

Noti

Parti I:

— Il-kaxxa ta' referenza I.6: Persuna responsabbli għall-kunsinna fl-UE: din il-kaxxa għandha timtela biss jekk ikun ċertifikat għal prodott fi tranżitu; tista' timtela jekk iċ-ċertifikat ikun għal prodott importat.

— Il-kaxxi ta' referenza I.11 u I.12: Numru tal-approvazzjoni: in-numru tar-reġistrazzjoni tal-istabbiliment jew tal-impjant li jkun inħareġ mill-awtorità kompetenti.

— Il-kaxxa ta' referenza I.12: Post tad-destinazzjoni: din il-kaxxa għandha timtela biss jekk ikun ċertifikat għal prodott ta' tranżitu. Il-prodotti fi tranżitu jistgħu jinħażnu biss f'żoni ħielsa, f'imħażen ħielsa u f'imħażen doganali.

— Il-kaxxa ta' referenza I.15: Numru tar-reġistrazzjoni (vaguni ta' ferrovija jew kontejners u trakkijiet), numru tat-titjira (ajruplan) jew l-isem (tal-bastiment); l-informazzjoni għandha tingħata fil-każ ta' ħatt u tagħbija mill-ġdid.

— Il-kaxxa ta' referenza I.19: uża l-Kodiċi HS xieraq: 15.02; 15.03; 15.04; 15.05; 15.06; 15.16.10; 15.17 jew 15.18.

PAJJIŻ **Xaħmijiet maħlula mhux maħsuba għall-konsum mill-bniedem għal ċerti skopijiet 'il barra mill-katina tal-għalf**

II. Informazzjoni tas-saħħa	II.a. Numru ta' referenza taċ-ċertifikat	II.b.

— Il-kaxxa ta' referenza I.23: għal kontejners li jieħdu l-kwantità, in-numru tal-kontejner u tas-siġill (jekk japplika) għandhom ikunu inklużi.

— Il-kaxxa ta' referenza I.25: użu tekniku: kull użu ieħor minbarra konsum mill-annimali.

— Il-kaxxi ta' referenza I.26 u I.27: imla skont jekk iċ-ċertifikat ikunx wieħed ta' tranżitu jew ta' importazzjoni.

— Il-kaxxa ta' referenza I.28: Impjant tal-manifattura: agħti n-numru tar-reġistrazzjoni tat-trattament/tal-istabbiliment tal-proċessar.

Parti II:

([1a]) ĠU L 300, 14.11.2009, p. 1.

([1b]) ĠU L 54, 26.2.2011, p. 1.

([2]) Ħassar kif xieraq.

([3]) ĠU L 147, 31.5.2001, p. 1.

— Il-firma u t-timbru għandhom ikunu ta' kulur differenti minn dak tal-istampar.

— Nota għall-persuna responsabbli għall-kunsinna fl-UE: dan iċ-ċertifikat huwa għal skopijiet veterinarji biss u għandu jinżamm mal-kunsinna sakemm din tasal fil-post ta' spezzjoni fil-fruntiera.

Veterinarju uffiċjali/Spettur uffiċjali

Isem (b'ittri kbar): Kwalifika u titlu:

Data: Firma:"

Timbru:

(10) Fl-Anness XVI, fil-Kapitolu III, tiddaħħal it-Taqsima 11 li ġejja:

"Taqsima 11

Kontrolli uffiċjali rigward l-idrolisi u r-rimi sussegwenti

L-awtorità kompetenti għandha twettaq kontrolli fis-siti fejn titwettaq l-idrolisi u r-rimi sussegwenti skont il-punt H tat-Taqsima 2 tal-Kapitolu IV tal-Anness IV.

Għall-iskop ta' rikonċiljazzjoni tal-kwantitajiet ta' materjali idrolizzati mibgħuta u mormija, tali kontrolli għandhom jinkludu verifiki dokumentarji:

(a) tal-ammont ta' materjali li huma idrolizzati fis-sit;

(b) fl-istabbilimenti jew impjanti fejn jintremew il-materjali idrolizzati.

Il-kontrolli għandhom jitwettqu b'mod regolari fuq il-bażi ta' valutazzjoni tar-riskji.

Waqt il-perjodu tal-ewwel 12-il xahar ta' tħaddim, għandha titwettaq żjara ta' kontroll f'sit fejn jinsab kontenitur għall-idrolisi, kull darba li l-materjal idrolizzat jinġabar mill-kontenitur.

Wara l-perjodu tal-ewwel 12-il xahar ta' tħaddim, għandha titwettaq żjara ta' kontroll f'tali sit kull darba li jiġi żvujtat il-kontenitur u jiġi vverifikat għall-assenza ta' korrużjoni u tnixxija skont il-punt H(j) tat-Taqsima 2 tal-Kapitolu IV tal-Anness IV."