DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/566

tat-8 ta' April 2015

li timplimenta d-Direttiva 2004/23/KE dwar il-proċeduri għall-verifika tal-istandards ekwivalenti ta' kwalità u sikurezza ta' tessuti u ċelloli importati

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 dwar l-iffissar ta' standards ta' kwalità u sikurezza għad-donazzjoni, ksib, ittestjar, proċessar, preservazzjoni, ħażna u distribuzzjoni ta' tessuti u ċ-ċelloli tal-bniedem ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 9(4) tagħha,

Billi:

(1) Id-Direttiva 2004/23/KE tistabbilixxi l-istandards ta' kwalità u sikurezza għad-donazzjoni, ksib, ittestjar, proċessar, preservazzjoni, ħżin u distribuzzjoni tat-tessuti u ċ-ċelloli kollha tal-bniedem maħsuba biex jiġu applikati fuq il-bniedem, u għad-donazzjoni, għall-ksib u għall-ittestjar ta' tessuti u ta' ċelloli umani li jinsabu fi prodotti manifatturati maħsuba biex jiġu applikati fuq il-bniedem meta dawk il-prodotti jkunu koperti minn leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem fl-Unjoni.

(2) Skambji ta' tessuti u ċelloli jseħħu dejjem aktar fuq bażi dinjija u d-Direttiva 2004/23/KE għalhekk teħtieġ li l-importazzjonijiet tat-tessuti u ċ-ċelloli jitwettqu minn stabbilimenti tat-tessuti akkreditati, nominati, awtorizzati jew liċenzjati mill-Istati Membri għal dak il-għan. L-eċċezzjonijiet għal dak ir-rekwiżit stabbilit fl-Artikolu 9(3) tad-Direttiva 2004/23/KE jippermettu lill-awtoritajiet kompetenti biex direttament jawtorizzaw l-importazzjoni ta' tessuti u ċelloli speċifiċi skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 6 tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/17/KE ([2]) jew f'każ ta' emerġenza. Dawn l-eċċezzjonijiet jintużaw regolarment, iżda mhumiex limitati għall-importazzjoni ta' ċelloli staminali ematopoetiċi mill-mudullun, demm periferali jew demm tal-kurdun li jintuża fit-trattament ta' għadd ta' kundizzjonijiet ta' theddida għall-ħajja.

(3) Id-Direttiva 2004/23/KE, barra minn hekk, titlob lill-Istati Membri u lill-istabbilimenti li jimpurtaw it-tesssuti biex jiżguraw li l-importazzjonijiet ta' tessuti u ċelloli jilħqu l-istandards ta' kwalità u sikurezza bħal dawk preskritti fid-Direttiva 2004/23/KE u titlob li jiġu stabbiliti proċeduri biex jivverifikaw l-ekwivalenza ta' standards ta' kwalità u ta' sikurezza ta' importazzjonijiet ta' tessuti u ċelloli. Dawk il-proċeduri għandhom ikunu stabbiliti b'din id-Direttiva mingħajr ħsara għal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar id-dwana.

(4) B'mod partikolari, huwa xieraq li jiġu stabbiliti skemi ta' awtorizzazzjoni u ta' spezzjoni li jirriflettu l-proċess ta' verifika fis-seħħ għall-attivitajiet relatati ma' tessuti u ċelloli mwettqa fl-Unjoni. Huwa wkoll xieraq li jiġu stabbiliti l-proċeduri li għandhom jiġu segwiti minn stabbilimenti li jimportaw it-tessuti fir-relazzjonijiet tagħhom mal-forniturі minn pajjiżi terzi tagħhom.

(5) Bl-eċċezzjoni ta' importazzjonijiet awtorizzati direttament mill-awtoritajiet kompetenti skont l-Artikolu 9(3) tad-Direttiva 2004/23/KE, l-importazzjonijiet kollha tat-tessuti u ċ-ċelloli minn pajjiżi terzi jridu jitwettqu minn stabbilimenti li jimportaw it-tessuti. Fejn l-awtoritajiet kompetenti jawtorizzaw direttament l-importazzjonijiet skont l-Artikolu 9(3) tad-Direttiva 2004/23/KE, ir-responsabbiltà li jiġi żgurat li tali importazzjonijiet jilħqu l-istandards ta' kwalità u sikurezza ekwivalenti għal dawk preskritti f'dik id-Direttiva taqa' f'idejn l-awtoritajiet kompetenti.

(6) It-tessuti u ċ-ċelloli għandhom normalment ikunu importati minn banek tat-tessuti jew unitajiet ta' sptarijiet li huma akkreditati, nominati, awtorizzati jew liċenzjati bħala stabbilimenti li jimportaw it-tessuti bl-iskop tal-attivitajiet ta' importazzjoni tagħhom. Il-banek tat-tessuti jew l-unitajiet ta' sptarijiet għandhom jitqiesu stabbilimenti li jimportaw it-tessuti meta jkunu parti għal ftehim kuntrattwali ma' fornitur ta' pajjiż terz għall-importazzjoni tat-tessuti u taċ-ċelloli. Meta organizzazzjoni li toffri servizzi ta' senserija tkun parti għal ftehim kuntrattwali ma' fornitur ta' pajjiż terz biex tiffaċilita l-importazzjoni ta' tessuti u ċelloli iżda mhux għall-importazzjoni nnifisha, ma għandhiex titqies bħala stabbiliment li jimporta t-tessuti. L-Istati Membri jistgħu jagħżlu li jirregolaw tali servizzi barra l-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva.

([1]) ĠU L 102, 7.4.2004, p. 48.

([2]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/17/KE tat-8 ta' Frar 2006 li timplimenta d-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2004/23/KE fir-rigward ċerti rekwiżiti tekniċi għad-donazzjoni, għall-ksib u għall-ittestjar tat-tessuti u taċ-ċelloli umani (ĠU L 38, 9.2.2006, p. 40).

(7) Meta entitajiet oħrajn bħal organizzazzjonijiet responsabbli għall-applikazzjoni fuq il-bniedem, manifatturi ta' prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata, prattikanti kliniċi jew individwi huma parti minn ftehim kuntrattwali ma' fornitur ta' pajjiż terz għall-importazzjoni tat-tessuti u ċ-ċelloli, dawn għandhom jitqiesu bħala stabbiliment li jimporta t-tessuti. Huma jridu jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva kif ukoll mad-dispożizzjonijiet kollha tad-Direttiva 2004/23/KE relevanti u jiġu akkreditati, nominati, awtorizzati jew liċenzjati bħala stabbilimenti li jimportaw it-tessuti għall-iskop tal-attivitajiet ta' importazzjoni tagħhom mill-awtoritajiet kompetenti rilevanti tagħhom. Meta, wara l-importazzjoni, huma jimpenjaw ruħhom ukoll fl-ittestjar, l-ipproċessar, il-preservazzjoni, il-ħżin jew id-distribuzzjoni ta' tessuti u ċelloli importati għandhom ukoll jiġu akkreditati, nominati, awtorizzati jew liċenzjati mill-awtoritajiet kompetenti relevanti tagħhom għall-fini ta' dawk l-attivitajiet, u jikkonformaw mar-rekwiżiti tad-Direttiva 2004/23/KE. Inkella, dawn jistgħu jiksbu tessuti u ċelloli li joriġinaw minn pajjiżi terzi minn banek tat-tessuti jew unitajiet ta' sptarijiet li jinsabu fl-Unjoni li huma akkreditati, nominati, awtorizzati jew liċenzjati bħala stabbilimenti li jimpurtaw it-tessuti mill-awtoritajiet kompetenti rilevanti tagħhom.

(8) Meta l-istabbilimenti li jimpurtaw it-tessuti jkunu wkoll akkreditati, nominati, awtorizzati jew liċenzjati bħala stabbilimenti tat-tessuti għall-attivitajiet li huma jwettqu fi ħdan l-Unjoni, l-Istati Membri jistgħu jallinjaw il-proċeduri ta' awtorizzazzjoni, spezzjoni u rappurtar tagħhom sakemm il-proċeduri stabbiliti f'din id-Direttiva jiġu segwiti.

(9) Sabiex tkun iffaċilitata d-distribuzzjoni fl-Unjoni ta' tessuti u ċelloli importati inkluż meta tali distribuzzjoni tkun transkonfinali, l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti għandhom joħorġu ċertifikat li jattesta l-akkreditazzjoni, in-nominazzjoni, l-awtorizzazzjoni jew il-liċenzjar tal-istabbiliment li jimporta t-tessuti.

(10) Il-miżuri ta' spezzjoni għandhom rwol importanti fil-verifika tal-ekwivalenza tat-tessuti u ċ-ċelloli importati mal-istandards ta' kwalità u sikurezza stipulati fid-Direttiva 2004/23/KE. Għalhekk, l-Istati Membri huma mħeġġa, li fejn xieraq jispezjonaw ukoll forniturі minn pajjiżi terzi u jikkooperaw ma' Stati Membri oħra li aktarx fihom se jiġu ddistribwiti t-tessuti u ċ-ċelloli importanti. L-Istati Membri li fihom jinsabu l-istabbilimenti li jimportaw it-tessuti jerfgħu r-responsabbiltà tad-deċiżjoni dwar l-aktar miżuri xierqa li għandhom jittieħdu u tad-deċiżjonijiet dwar jekk spezzjonijiet fuq il-post ta' forniturі minn pajjiżi terzi humiex meħtieġa.

(11) Il-Manwal Operattiv għall-Awtoritajiet Kompetenti dwar l-ispezzjonijiet ġie aġġornat biex jitqiesu l-ispezzjonijiet tal-istabbilimenti li jimportaw it-tessuti u l-forniturі minn pajjiżi terzi tagħhom u huwa disponibbli għall-Istati Membri bħala dokument ta' gwida meta jieħdu tali miżuri ta' spezzjoni.

(12) L-istabbilimenti li jimportaw it-tessuti għandhom jivverifikaw li l-istandards tal-kwalità u s-sikurezza tat-tessuti u ċ-ċelloli li huma jimpurtaw fl-Unjoni huma ekwivalenti għall-istandards ta' kwalità u sikurezza stipulati fid-Direttiva 2004/23/KE. Il-ftehimiet bil-miktub mal-forniturі tal-pajjiżi terzi u d-dokumentazzjoni li għandha tingħata u tkun disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti huma elementi ċentrali biex jiġi żgurat li tali verifika sseħħ u b'mod partikolari li tipprovdi t-traċċabilità lura lid-donatur u li tiżgura li l-prinċipju ta' donazzjoni volontarja u bla ħlas jiġi rispettat b'konformità mad-Direttiva 2004/23/KE. L-istabbilimenti li jimportaw it-tessuti huma wkoll imħeġġa biex jivverifikaw il-forniturі minn pajjiżi terzi tagħhom bħala parti minn dan il-proċess ta' verifika.

(13) L-istabbilimenti li jimportaw it-tessuti għandhom jiżguraw li l-Kodiċi Unika Ewropea tiġi applikata għat-tessuti u ċ-ċelloli importati f'konformità mad-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/86/KE ([1]), jew billi jwettqu dan il-kompitu huma stess jew billi jiddelegawh lil forniturі minn pajjiżi terzi bħala parti mit-termini tagħhom ta' ftehimiet bil-miktub ma' tali forniturі.

(14) L-Istati Membri għandhom jitħallew jeżentaw importazzjonijiet ta' darba mir-rekwiżiti stipulati f'din id-Direttiva fir-rigward tad-dokumentazzjoni u l-ftehimiet bil-miktub. Madankollu, importazzjonijiet ta' darba biss bħal dawn għandhom jitwettqu minn stabbilimenti li jimportaw it-tessuti akkreditati, nominati, awtorizzati jew liċenzjati, u bħala regola ġenerali ma għandhomx isiru fuq bażi regolari jew ripetuta mill-istess fornitur minn pajjiż terz. L-użu ta' tali eżenzjonijiet għandu jkun limitat għal sitwazzjonijiet fejn persuna jew persuni għandhom jew kellhom tessuti u ċelloli maħżuna f'pajjiż terz għall-użu futur tagħha, b'mod partikolari f'każijiet ta' donazzjoni bejn l-imsieħba ta' ċelloli riproduttivi, ta' donazzjonijiet awtologi, jew donazzjonijiet diretti lil qraba, u sussegwentement, tixtieq ikollha tali tessuti jew ċelloli importati fl-Unjoni f'isimha. Tali importazzjoni ta' xi tip speċifiku ta' tessuti jew ċelloli normalment ma għandhiex isseħħ aktar minn darba għal kwalunkwe riċevitur u ma għandhiex tinkludi tessuti jew ċelloli għal partijiet terzi.

([1]) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/86/KE tal-24 ta' Ottubru 2006 li timplimenta d-Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-kondizzjonijiet tar-rintraċċabbiltà, notifikazzjoni dwar rejazzjonijiet u avvenimenti ta' ħsara serja u ċerti kondizzjonijiet tekniċi għall-ikkowdjar, l-ipproċessar, il-preżervazzjoni, il-ħażna u d-distribuzzjoni ta' tessuti u ċelluli umani (ĠU L 294, 25.10.2006, p. 32).

(15) Din id-Direttiva ma tipprevenix lill-Istati Membri milli jżommu jew jintroduċu miżuri iktar stretti rigward l-importazzjonijiet ta' tessuti u ċelloli, b'mod partikolari sabiex jiġi żgurat li l-prinċipju ta' donazzjoni volontarja u bla ħlas jiġi rispettat, dejjem jekk id-dispożizzjonijiet tat-Trattat huma ssodisfati.

(16) Il-miżuri pprovduti f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Regolatorju għat-Tessuti u ċ-Ċelloli stabbilit bl-Artikolu 29(3) tad-Direttiva 2004/23/KE,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Kamp ta' applikazzjoni

1. Din id-Direttiva għandha tapplika għall-importazzjoni fl-Unjoni ta':

(a) tessuti umani u ċelloli maħsuba għall-applikazzjoni fuq il-bniedem; kif ukoll

(b) prodotti manufatturati li huma derivati mit-tessuti umani u miċ-ċelloli intenzjonati għall-applikazzjoni fuq il-bniedem, fil-każ li dawk il-prodotti ma jkunux koperti minn leġiżlazzjoni tal-Unjoni oħra.

2. Meta t-tessuti u ċ-ċelloli tal-bniedem li għandhom jiġu importati jkunu maħsuba biex jintużaw esklussivament fi prodotti manifatturati li huma koperti minn leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, din id-Direttiva għandha tgħodd biss għad-donazzjoni, il-kisba u l-ittestjar li jseħħ barra l-Unjoni kif ukoll għall-kontribut biex tiġi żgurata t-traċċabilità mid-donatur sar-riċevitur u viċi versa.

3. Din id-Direttiva ma tapplikax għal:

(a) l-importazzjoni ta' tessuti u ċelloli msemmija fl-Artikolu 9(3)(a) tad-Direttiva 2004/23/KE li huma direttament awtorizzati mill-awtorità jew awtoritajiet kompetenti;

(b) l-importazzjoni ta' tessuti u ċelloli msemmija fl-Artikolu 9(3)(b) tad-Direttiva 2004/23/KE li huma direttament awtorizzati f'każi ta' emerġenza;

(c) demm u komponenti tad-demm kif definiti bid-Direttiva 2002/98/KE;

(d) organi jew partijiet ta' organi, kif definit fid-Direttiva 2004/23/KE.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' din id-Direttiva, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(a) "emerġenza" tfisser kwalunkwe sitwazzjoni imprevista li fiha ma hemm l-ebda alternattiva prattikabbli oħra għajr biex b'mod urġenti jiġu importati fl-Unjoni tessuti u ċelloli minn pajjiż terz għall-applikazzjoni immedjata ta' riċevitur magħruf jew riċevituri magħrufa li s-saħħa tagħhom tkun mhedda serjament mingħajr tali importazzjoni;

(b) "stabbiliment li jimporta t-tessuti" tfisser bank tat-tessuti jew taqsima ta' sptar jew korp ieħor stabbilit fl-Unjoni li huwa parti fi ftehim kuntrattwali ma' fornitur minn pajjiż terz għall-importazzjoni fl-Unjoni ta' tessuti u ċelloli li jkunu ġejjin minn pajjiżi terzi maħsuba għall-applikazzjoni fil-bniedem;

(c) "importazzjoni ta' darba" tfisser l-importazzjoni ta' xi tip speċifiku ta' tessut jew ċellola li huwa destinat għall-użu personali ta' riċevitur jew riċevituri maħsuba magħrufa għall-istabbiliment li jimporta t-tessuti u l-fornitur minn pajjiż terz qabel isseħħ l-importazzjoni. Tali importazzjoni ta' xi tip speċifiku ta' tessut jew ċellola normalment ma għandhiex isseħħ aktar minn darba għal kull riċevitur. L-importazzjonijiet mill-istess fornitur minn pajjiż terz li jseħħu fuq bażi regolari jew ripetuta ma għandhomx jitqiesu bħala "importazzjonijiet ta' darba";

(d) "fornitur minn pajjiż terz" tfisser stabbiliment tat-tessuti jew korp ieħor, stabbilit f'pajjiż terz, li huwa responsabbli għall-esportazzjoni lejn l-Unjoni ta' tessuti u ċelloli li hu jforni lil stabbiliment li jimporta t-tessuti. Fornitur minn pajjiż terz jista' wkoll iwettaq attività waħda jew aktar, li sseħħ barra mill-Unjoni, ta' donazzjoni, ksib, ittestjar, proċessar, preservazzjoni, ħżin jew tqassim ta' tessuti u ċelloli importati fl-Unjoni;

KAPITOLU II

OBBLIGI TAL-AWTORITAJIET TAL-ISTATI MEMBRI

Artikolu 3

Akkreditazzjoni, nominazzjoni, awtorizzazzjoni jew liċenzjar ta' stabbilimenti li jimportaw it-tessuti

1. Mingħajr ħsara għall-Artikolu 1(3), l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-importazzjonijiet kollha tat-tessuti u ċ-ċelloli minn pajjiżi terzi jitwettqu permezz tal-importazzjoni ta' stabbilimenti tat-tessuti akkreditati, nominati, awtorizzati jew liċenzjati minn awtorità jew awtoritajiet kompetenti għall-finijiet ta' dawn l-attivitajiet.

2. L-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti, wara li jiksbu l-informazzjoni stabbilita fl-Anness I ta' din id-Direttiva, u wara li jkunu vverifikaw li l-istabbiliment li jimporta t-tessuti huwa konformi mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva, għandhom jakkreditaw, jinnominaw, jawtorizzaw jew jilliċenzjaw l-istabbiliment li jimporta t-tessuti biex jimporta tessuti u ċelloli u jindikaw xi kundizzjonijiet li japplikaw bħal kull restrizzjoni tat-tipi ta' tessuti u ċelloli li għandhom jiġu importati jew il-forniturri minn pajjiżi terzi li għandhom jintużaw. L-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti għandhom jagħtu ċ-ċertifikat stipulat fl-Anness II ta' din id-Direttiva lill-istabbiliment li jimporta t-tessuti akkreditat, nominat, awtorizzat jew liċenzjat.

3. L-istabbiliment li jimporta t-tessuti ma għandux iwettaq bidliet sostanzjali fl-attivitajiet ta' importazzjoni tiegħu mingħajr l-approvazzjoni bil-miktub minn qabel tal-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti. B'mod partikolari, kwalunkwe bidliet fit-tip ta' tessuti u ċelloli importati, l-attivitajiet imwettqa f'pajjiżi terzi li jistgħu jinfluwenzaw il-kwalità u s-sikurezza tat-tessuti u ċ-ċelloli importati jew il-forniturri minn pajjiżi terzi użati għandhom jiġu kkunsidrati bħala bidliet sostanzjali. Meta stabbiliment li jimporta t-tessuti jidħol għal importazzjoni ta' darba ta' tessuti jew ċelloli li joriġinaw minn fornitur minn pajjiż terz mhux koperta mill-akkreditazzjoni, in-nominazzjoni, l-awtorizzazzjoni jew il-liċenzja eżistenti tagħha, tali importazzjoni ma għandhiex titqies bħala bidla sostanzjali jekk l-istabbiliment li jimporta t-tessuti huwa awtorizzat li jimporta l-istess tip ta' tessuti jew ċelloli minn fornitur jew forniturri oħra minn pajjiż terz.

4. L-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jissospendu jew jirrevokaw l-akkreditazzjoni, in-nominazzjoni, l-awtorizzazzjoni jew il-liċenzjar ta' stabbiliment li jimporta t-tessuti kompletament jew parti minnha, jekk b'mod partikolari spezzjonijiet jew miżuri ta' kontroll oħra juru li tali stabbiliment ma għadux jissodisfa r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva.

Artikolu 4

Spezzjonijiet u miżuri ta' kontroll oħra

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti jorganizzaw spezzjonijiet u miżuri ta' kontroll oħra ta' stabbilimenti li jimportaw it-tessuti u, fejn xieraq, il-forniturri minn pajjiżi terzi tagħhom, u li l-istabbilimenti li jimportaw it-tessuti jwettqu l-kontrolli xierqa sabiex jiżguraw l-ekwivalenza ta' standards ta' kwalità u sigurtà tat-tessuti u ċ-ċelloli li għandhom jiġu importati mal-istandards stabbiliti fid-Direttiva 2004/23/KE. L-intervall bejn l-ispezzjonijiet ta' kwalunkwe stabbiliment li jimporta t-tessuti ma għandux jaqbeż is-sentejn.

2. Dawk l-ispezzjonijiet għandhom jitwettqu minn uffiċjali li jirrappreżentaw l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti li għandhom:

(a) jingħataw is-setgħa li jispezzjonaw l-istabbilimenti li jimportaw it-tessuti u, fejn xieraq, l-attivitajiet ta' kwalunkwe fornitur minn pajjiż terz;

(b) jevalwaw u jivverifikaw il-proċeduri u l-attivitajiet imwettqa fl-istabbilimenti li jimportaw it-tessuti u l-faċilitajiet ta' forniturri minn pajjiżi terzi li huma rilevanti biex jiżguraw l-ekwivalenza ta' standards ta' kwalità u sigurtà tat-tessuti u ċ-ċelloli li għandhom jiġu importati mal-istandards stabbiliti fid-Direttiva 2004/23/KE;

(c) jeżaminaw kull dokument u rekord rilevanti għal din l-evalwazzjoni u verifika.

3. L-Istati Membri għandhom, fuq talba debitament ġustifikata ta' Stat Membru ieħor jew tal-Kummissjoni, jipprovdu informazzjoni dwar ir-riżultati ta' spezzjonijiet u miżuri ta' kontroll oħrajn dwar l-istabbilimenti li jimportaw it-tessuti u l-forniturri minn pajjiżi terzi.

4. L-Istati Membri li fihom jiġu importati t-tessuti u ċ-ċelloli, għandhom fuq talba debitament ġustifikata minn Stat Membru ieħor li fih tessuti u ċelloli importati jiġu sussegwentement distribwiti, jikkunsidraw li jwettqu spezzjonijiet jew miżuri oħra ta' kontroll fuq l-istabbilimenti li jimportaw it-tessuti u l-attivitajiet ta' fornituri minn pajjiżi terzi. L-Istat Membru li fih jinsab l-istabbiliment li jimporta t-tessuti għandu jiddeċiedi dwar il-miżuri xierqa li għandhom jittieħdu wara konsultazzjoni mal-Istat Membru li għamel din it-talba.

5. Fejn spezzjoni fuq il-post issir wara talba bħal din, l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru li fih ikun jinsab l-istabbiliment li jimporta t-tessuti għandha taqbel mal-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru li jkun għamel din it-talba dwar jekk u kif l-Istat Membru li għamel tali talba għandu jipparteċipa fl-ispezzjoni. Id-deċiżjoni finali dwar kwalunkwe tali parteċipazzjoni għandha tkun f'idejn l-Istat Membru li fih jinsab l-istabbiliment li jimporta t-tessuti. Ir-raġunijiet għal kwalunkwe deċiżjoni li tirrifjuta din il-parteċipazzjoni għandhom jiġu spjegati lill-Istat Membru li jkun għamel talba bħal din.

KAPITOLU III

OBBLIGI FUQ L-STABBILIMENTI LI JIMPORTAW IT-TESSUTI

Artikolu 5

Applikazzjonijiet għal akkreditazzjoni, nominazzjoni, awtorizzazzjoni jew liċenzjar ta' stabbilimenti li jimportaw it-tessuti

1. L-istabbilimenti li jimportaw it-tessuti, li ħadu miżuri biex jiżguraw li kwalunkwe importazzjonijiet ta' tessuti u ċelloli jikkonformaw mal-istandards ta' kwalità u sikurezza ekwivalenti għal dawk preskritti fid-Direttiva 2004/23/KE u li tessuti u ċelloli importati jistgħu jiġu rintraċċati mid-donatur sar-riċevitur u viċi versa, għandhom japplikaw għal akkreditazzjoni, nominazzjoni, awtorizzazzjoni jew liċenzja bħala stabbiliment li jimporta t-tessuti billi:

(a) jipprovdu lill-awtorità jew lill-awtoritajiet kompetenti l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni meħtieġa kif stipulat fl-Anness I ta' din id-Direttiva;

(b) jagħmlu disponibbli u, meta jintalbu, mill-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti, jipprovdu d-dokumentazzjoni elenkata fl-Anness III ta' din id-Direttiva.

2. L-Istati Membri jistgħu jagħżlu li ma japplikawx ir-rekwiżiti ta' dokumentazzjoni tal-Anness I, parti F u l-Anness III ta' din id-Direttiva għal importazzjonijiet ta' darba kif definit fl-Artikolu 2 ta' din id-Direttiva, sakemm dawn ikollhom miżuri nazzjonali xierqa fis-seħħ li jirregolaw tali importazzjonijiet. Dawk il-miżuri nazzjonali għandhom jiżguraw dan li ġej:

(a) traċċabbiltà minn donatur għal riċevitur u viċi-versa; kif ukoll

(b) li t-tessuti u ċ-ċelloli importati ma jiġux applikati lil xi ħadd għajr għar-riċevituri intenzjonati għalihom.

Artikolu 6

Informazzjoni aġġornata

1. L-istabbilimenti li jimportaw it-tessuti għandhom ifittxu l-approvazzjoni bil-miktub minn qabel tal-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti għal kwalunkwe tibdil sostanzjali ppjanat lill-attivitajiet tal-importazzjoni tagħhom, u b'mod partikolari dawk il-bidliet sostanzjali deskritti fl-Artikolu 3(3), u jinformaw lill-awtorità jew lill-awtoritajiet kompetenti bid-deċiżjoni tagħhom li jwaqqfu l-attivitajiet tal-importazzjoni tagħhom kollha jew parti minnhom.

2. L-istabbilimenti li jimportaw it-tessuti, mingħajr dewmien, għandhom jinnotifikaw lill-awtorità jew lill-awtoritajiet kompetenti bi kwalunkwe suspett jew bi kwalunkwe ġrajjiet jew reazzjonijiet negattivi serji, rapportati lilhom minn fornituri minn pajjiżi terzi u li jistgħu jinfluwenzaw il-kwalità u s-sigurtà tat-tessuti u taċ-ċelloli li jimpurtaw. L-informazzjoni stipulata fl-Annessi III u IV tad-Direttiva 2006/86/KE għandha tiġi inkluża f'dawn in-notifiki.

3. L-istabbiliment li jimporta t-tessuti għandu, mingħajr dewmien, jinnotifika lill-awtorità kompetenti jew lill-awtoritajiet kompetenti bi:

(a) kwalunkwe revoka jew sospensjoni, parzjali jew totali, tal-awtorizzazzjoni ta' fornitur minn pajjiż terz biex jesporta t-tessuti u ċ-ċelloli; kif ukoll

(b) kwalunkwe deċiżjoni oħra meħuda għal raġunijiet ta' nuqqas ta' konformità mill-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiż li fih huwa bbażat il-fornitur minn pajjiż terz u li tista' tkun rilevanti għall-kwalità u s-sikurezza ta' tessuti u ċelloli importati.

Artikolu 7

Ftehimiet bil-miktub

1. L-istabbilimenti li jimportaw it-tessuti għandu jkollhom fis-seħħ ftehimiet bil-miktub mal-forniturи minn pajjiżi terzi fejn kwalunkwe waħda mill-attivitajiet ta' donazzjoni, ksib, ittestjar, proċessar, preservazzjoni, ħżin jew esportazzjoni lejn l-Unjoni ta' tessuti u ċelloli li għandhom jiġu importati fl-Unjoni tiġi mwettqa barra mill-Unjoni.

L-Istati Membri jistgħu jagħżlu li ma japplikawx dan ir-rekwiżit għal importazzjonijiet ta' darba kif definit fl-Artikolu 2 ta' din id-Direttiva, sakemm dawn ikollhom miżuri nazzjonali xierqa fis-seħħ li jirregolaw tali importazzjonijiet. Dawk il-miżuri nazzjonali għandhom jiżguraw dan li ġej:

(a) traċċabbiltà mid-donatur għar-riċevitur u viċi versa; kif ukoll

(b) li t-tessuti u ċ-ċelloli importati ma jiġux applikati fuq xi ħadd għajr fuq ir-riċevituri intenzjonati għalihom.

2. Il-ftehim bil-miktub bejn l-istabbiliment li jimporta t-tessuti u l-fornitur minn pajjiż terz għandu jispeċifika r-rekwiżiti ta' kwalità u sikurezza li għandhom jintlaħqu biex tiġi assigurata l-ekwivalenza ta' standards ta' kwalità u sigurtà tat-tessuti u ċ-ċelloli li għandhom jiġu importati bl-istandards stabbiliti fid-Direttiva 2004/23/KE. B'mod partikolari, il-ftehim bil-miktub għala minimu għandu jinkludi l-kontenut elenkat fl-Anness IV ta' din id-Direttiva.

3. Il-ftehim bil-miktub għandu jistabbilixxi d-dritt tal-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti li jispezzjonaw l-attivitajiet, inklużi l-faċilitajiet, ta' kwalunkwe forniturи minn pajjiżi terzi matul id-durata tal-ftehim bil-miktub u għal perjodu ta' sentejn wara li dan jintemm.

4. L-istabbilimenti li jimportaw it-tessuti għandhom jipprovdu kopji ta' ftehimiet bil-miktub ma' forniturи minn pajjiżi terzi lill-awtorità jew lill-awtoritajiet kompetenti għala parti mill-applikazzjoni tagħhom għall-akkreditazzjoni, in-nominazzjoni, l-awtorizzazzjoni jew il-liċenzjar.

Artikolu 8

Reġistru tal-istabbilimenti li jimportaw it-tessuti

1. L-istabbilimenti li jimportaw it-tessuti għandhom iżommu rikordju tal-attivitajiet tagħhom, inkluż it-tipi u l-kwantitajiet ta' tessuti u ċelloli importati, u tal-oriġini u d-destinazzjoni tagħhom. Dan ir-rikordju għandu jinkludi wkoll l-istess informazzjoni dwar kwalunkwe importazzjoni ta' darba. Ir-rapport annwali msemmi fl-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 2004/23/KE għandu jinkludi informazzjoni dwar dawk l-attivitajiet.

2. L-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti għandhom jinkludu l-istabbilimenti li jimportaw it-tessuti f'reġistru, aċċessibbli għall-pubbliku, tal-istabbilimenti tat-tessuti kif stabbilit fl-Artikolu 10(2) tad-Direttiva 2004/23/KE.

3. Informazzjoni dwar l-akkreditazzjonijiet, in-nomini, l-awtorizzazzjonijiet jew il-liċenzji ta' stabbilimenti li jimportaw it-tessuti għandha wkoll issir disponibbli permezz ta' netwerk ta' reġistri msemmija fl-Artikolu 10(3) tad-Direttiva 2004/23/KE.

KAPITOLU IV

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 9

Traspożizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex ikunu konformi ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mid-29 ta' Ottubru 2016. Għandhom jikkomunikaw it-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni minnufih.

Għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mid-29 ta' April 2017.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jirreferu għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati mit-tali referenza waqt il-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeċiedu kif għandha ssir it-tali referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet primarji tal-liġi nazzjonali li jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 10

Dħul fis-seħħ

Din id-Direttiva tidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 11

Destinatarji

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' April 2015.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNESS I

Ir-rekwiżiti minimi dwar l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni li għandha tiġi fornuta mill-istabbilimenti li jimportaw it-tessuti applikanti meta japplikaw biex jiġu akkreditati, nominati, awtorizzati jew liċenzjati għall-fini ta' attivitajiet ta' importazzjoni

Meta japplika għal akkreditazzjoni, nominazzjoni, awtorizzazzjoni jew liċenzja għall-fini ta' attivitajiet ta' importazzjoni, l-istabbiliment applikant li jimporta t-tessuti applikant għandu, sakemm ma jkunx diġà pprovdut bħala parti minn applikazzjonijiet preċedenti għall-akkreditazzjoni, in-nominazzjoni, l-awtorizzazzjoni jew il-liċenzjar bħala stabbiliment tat-tessuti jew stabbiliment li jimporta t-tessuti, jipprovdi l-aktar informazzjoni aġġornata u, għall-parti F, dokumentazzjoni dwar dan li ġej:

A. **Informazzjoni ġenerali dwar l-Istabbiliment li Jimporta t-Tessuti (ITE — Importing Tissue Establishment)**

1. Isem l-ITE (l-isem tal-Kumpanija).

2. Indirizz għaż-żjarat tal-ITE.

3. Indirizz postali tal-ITE (*jekk differenti*).

4. Status tal-ITE li qed japplika: Għandu jiġi indikat jekk din hix l-ewwel applikazzjoni għall-akkreditazzjoni, in-nominazzjoni, l-awtorizzazzjoni jew il-liċenzjar bħala ITE jew, meta applikabbli, jekk din hix applikazzjoni għat-tiġdid. Fejn l-applikant ikun diġà akkreditat, nominat, awtorizzat jew liċenzjat bħala stabbiliment tat-tessuti, għandha tiġi pprovduta l-kodiċi tal-kompendju tat-TE.

5. Isem l-unità li qed tapplika (*jekk differenti minn isem il-kumpanija*).

6. Indirizz għaż-żjarat tal-unità li qed tapplika.

7. Indirizz postali tal-unità li qed tapplika (*jekk differenti*).

8. Isem is-sit tal-wasla tal-importazzjonijiet (*jekk differenti minn isem il-kumpanija u l-unità li qed tapplika*).

9. Indirizz għaż-żjarat tas-sit tal-wasla.

10. Indirizz postali tas-sit tal-wasla (*jekk differenti*).

B. **Dettalji ta' kuntatt għall-Applikazzjoni**

1. Isem il-persuna ta' kuntatt għall-applikazzjoni.

2. Numru tat-telefown.

3. Indirizz elettroniku.

4. Isem il-Persuna Responsabbli (*jekk differenti mill-persuna ta' kuntatt*).

5. Numru tat-telefown.

6. Indirizz elettroniku.

7. URL tal-websajt tal-ITE (*jekk disponibbli*).

C. **Dettalji ta' tessuti u ċelloli li għandhom jiġu importati**

1. Lista tat-tipi ta' tessuti u ċelloli li għandhom jiġu importati, inklużi importazzjonijiet ta' darba ta' ċerti tipi ta' tessuti u ta' ċelloli.

2. Isem il-prodott (*fejn applikabbli, skont il-lista ġenerika tal-UE*) ta' kull tip ta' tessut u ċellola li għandu jiġi importat.

3. L-isem kummerċjali (*jekk differenti mill-isem tal-prodott*) ta' kull tip ta' tessut u ċellola li għandu jiġi importat

4. L-isem tal-fornitur minn pajjiż terz għal kull tip ta' tessut u ċellola li għandu jiġi importat.

D. **Lokazzjoni tal-attivitajiet**

1. Lista li tispeċifika liema mill-attivitajiet ta' donazzjoni, akkwist, ittestjar, ipproċessar, preservazzjoni jew ħżin jitwettqu qabel l-importazzjoni mill-fornitur mill-pajjiż terz għal kull tip ta' tessut jew ċellola.

2. Lista li tispeċifika liema mill-attivitajiet ta' donazzjoni, akkwist, ittestjar, ipproċessar, preservazzjoni jew ħżin jitwettqu qabel l-importazzjoni minn sottokuntratturi tal-fornitur minn pajjiż terz għal kull tip ta' tessut jew ċellola.

3. Lista tal-attivitajiet kollha mwettqa mill-ITE wara l-importazzjoni għal kull tip ta' tessut jew ċellola.

4. L-ismijiet tal-pajjiżi terzi li fihom iseħħu l-attivitajiet qabel l-importazzjoni għal kull tip ta' tessut jew ċellola.

E. **Dettalji ta' fornituri minn pajjiżi terzi**

1. Isem il-fornitur(i) minn pajjiż terz (isem il-kumpanija).

2. Isem il-persuna ta' kuntatt.

3. Indirizz għaż-żjarat.

4. Indirizz postali (*jekk differenti*).

5. In-numru tat-telefown inkluż il-prefiss telefoniku internazzjonali.

6. Numru ta' kuntatt ta' emerġenza (*jekk differenti*)

7. Indirizz elettroniku.

F. **Dokumentazzjoni li takkumpanja l-applikazzjoni**

1. Kopja tal-ftehim bil-miktub mal-fornitur/i minn pajjiż terz.

2. Deskrizzjoni dettaljata tal-fluss ta' tessuti u ċelloli importati mill-akkwist tagħhom sa meta jaslu fl-istabbiliment li jimporta t-tessuti.

3. Kopja taċ-ċertifikat ta' awtorizzazzjoni ta' esportazzjoni tal-fornitur minn pajjiż terz, jew meta ma jinħariġx ċertifikat speċifiku ta' awtorizzazzjoni għall-esportazzjoni, ċertifikazzjoni mill-awtorità jew l-awtoritajiet ta' awtorizzazzjoni kompetenti fil-pajjiż terz li tawtorizza l-attivitajiet tal-fornitur ta' pajjiż terz fis-settur tat-tessut u ċ-ċelloli inkluż l-esportazzjonijiet. Din id-dokumentazzjoni għandha tinkludi wkoll id-dettalji ta' kuntatt tal-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiż terz. F'pajjiżi terzi fejn din id-dokumentazzjoni ma tkunx disponibbli, għandhom jiġu pprovduti forom alternattivi ta' dokumentazzjoni bħal rapporti ta' verifika tal-fornitur minn pajjiż terz.

ANNESS II

Ċertifikat ta' Akkreditazzjoni, Nominazzjoni, Awtorizzazzjoni jew Liċenzja li jinħareġ mill-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti lill-istabbilimenti li jimportaw it-tessuti

Ċertifikat ta' Akkreditazzjoni, Nominazzjoni, Awtorizzazzjoni jew Liċenzja ta' Stabbiliment li Jimporta t-Tessuti							
1. **Dettalji dwar l-Istabbiliment li Jimporta t-Tessuti (ITE)**							
1.1 Isem l-ITE							
1.2 Il-Kodiċi tal-Kompendju tal-Istabbiliment li Jimporta t-Tessuti tal-UE							
1.3 Indirizz u indirizz postali tal-ITE *(jekk differenti)*							
1.4 Sit tal-wasla tal-importazzjonijiet *(jekk differenti mill-indirizz ta' hawn fuq)*							
1.5 Isem tad-detentur tal-akkreditazzjoni, in-nominazzjoni, l-awtorizzazzjoni jew tal-liċenzja							
1.6 Indirizz tad-detentur tal-akkreditazzjoni, in-nominazzjoni, l-awtorizzazzjoni jew tal-liċenzja							
1.7 Numru tat-telefown tad-detentur tal-akkreditazzjoni, in-nominazzjoni, l-awtorizzazzjoni jew tal-liċenzja *(fakultattiv)*							
1.8 Indirizz elettroniku tad-detentur tal-akkreditazzjoni, in-nominazzjoni, l-awtorizzazzjoni jew tal-liċenzja *(fakultattiv)*							
1.9 URL tal-websajt tal-ITE							
2. **Ambitu tal-attivitajiet**							
2.1 Tip ta' tessut u ta' ċelloli *(lista hawn taħt bl-użu ta' kategoriji ta' tessuti u ċelloli elenkati fil-Kompendju tal-Istabbiliment tat-Tessuti tal-UE u jiġu miżjuda r-ringieli kif meħtieġ)*	Attivitajiet f'pajjiżi terzi						Status ta' Akkreditazzjoni, Nominazzjoni, Awtorizzazzjoni jew tal-Liċenzja tal-Importazzjoni
	Donazzjoni	Akkwist	Ittestjar	Preservazzjoni	Proċessar	Ħżin	
	3CS — Fornitur minn pajjiż terz *SC — Subkuntrattur ta' fornitur minn pajjiż terz*						*G — Mogħtija* *S — Sospiża* *R — Revokata* *C — Waqfien*
2.2 Importazzjonijiet ta' darba							☐
2.3 Isem/ismijiet ta' prodott/i ta' tessuti u ċelloli impurtati							
2.4 Kwalunkwe kundizzjoni imqiegħda fuq l-importazzjoni jew rimarki ta' kjarifika							

2.5 Pajjiż jew pajjiżi terzi ta' akkwist *(għal kull importazzjoni ta' tessut u ċellola)*		
2.6 Pajjiż jew pajjiżi terzi li fihom iseħħu attivitajiet oħra *(jekk differenti)*		
2.7 Isem u pajjiż tal-fornitur/i minn pajjiż terz *(għal kull importazzjoni ta' tessut u ċellola)*		
2.8 Stati Membri tal-UE li fihom se jiġu distribwiti tessuti u ċelloli importati *(jekk magħrufa)*		
3. **Akkreditazzjoni, Nominazzjoni, Awtorizzazzjoni jew Liċenzja tal-Awtorità Kompetenti (CA)**		
3.1 Numru nazzjonali ta' akkreditazzjoni, nominazzjoni, awtorizzazzjoni jew liċenzja		
3.2 Bażi legali tal-akkreditazzjoni, in-nominazzjoni, l-awtorizzazzjoni jew il-liċenzja		
3.3 Data tal-iskadenza tal-akkreditazzjoni, in-nominazzjoni, l-awtorizzazzjoni jew il-liċenzja *(jekk ikun hemm)*		
3.4 L-ewwel akkreditazzjoni, nominazzjoni, awtorizzazzjoni jew liċenzja bħala ITE jew tiġdid	L-ewwel darba ☐	Tiġdid ☐
3.5 Rimarki addizzjonali		
3.6 Isem is-CA		
3.7 Isem l-Uffiċjal tas-CA		
3.8 Il-firma tal-Uffiċjal tas-CA *(b'mod elettroniku jew mod ieħor)*		
3.9 Data tal-akkreditazzjoni, in-nominazzjoni, l-awtorizzazzjoni jew il-liċenzja		
3.10 Timbru CA		

ANNESS III

Rekwiżiti minimi dwar id-dokumentazzjoni li għandha tkun disponibbli lill-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti minn stabbilimenti tat-tessuti li beħsiebhom jimportaw tessuti u ċelloli minn pajjiżi terzi

Bl-eċċezzjoni ta' importazzjonijiet ta' darba kif definit fl-Artikolu 2 ta' din id-Direttiva, li ġew eżentati minn dawn ir-rekwiżiti ta' dokumentazzjoni, l-istabbiliment li jimporta t-tessuti applikant għandu jagħmel disponibbli u, sakemm ma jkunx diġà pprovdut bħala parti minn applikazzjonijiet preċedenti għall-akkreditazzjoni, in-nominazzjoni, l-awtorizzazzjoni jew il-liċenzjar bħala stabbiliment li jimporta t-tessuti jew stabbiliment tat-tessuti, għandu jagħti, meta mitlub mill-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti l-iktar verżjoni aġġornata ta' dawn id-dokumenti li ġejjin fir-rigward tal-applikant u l-fornitur/i minn pajjiżi terzi tiegħu.

A. **Dokumentazzjoni fir-rigward tal-istabbiliment li jimporta t-tessuti**

1. Deskrizzjoni tal-impjieg tal-Persuna Responsabbli u d-dettalji tal-kwalifki rilevanti u r-rikordju tat-taħriġ tiegħu/tagħha kif stabbilit fid-Direttiva 2004/23/KE;
2. Kopja tat-tikketta primarja, tat-tikketta ta' ppakkjar mill-ġdid, tal-pakkett estern u l-kontenitur tat-trasport;
3. Lista ta' proċeduri operattivi standard (SOPs — standard operating procedures) relevanti, f'verżjonijiet aġġornati rigward l-attivitajiet ta' importazzjoni tal-istabbiliment inkluż SOPs dwar l-applikazzjoni tal-Kodiċi Uniku Ewropew, il-wasla u l-ħażna ta' tessuti u ċelloli importati fl-istabbiliment li jimporta t-tessuti, il-ġestjoni ta' ġrajjiet u reazzjonijiet avversi, il-ġestjoni ta' sejħiet lura u t-traċċabilità mid-donatur għar-riċevitur.

B. **Dokumentazzjoni rigward il-fornitur jew il-forniturи minn pajjiżi terzi**

1. Deskrizzjoni dettaljata tal-kriterji użati għall-identifikazzjoni u l-evalwazzjoni tad-donatur, l-informazzjoni mogħtija lid-donatur jew lill-familja tad-donatur, kif jinkiseb il-kunsens mid-donatur jew mill-familja tad-donatur u jekk id-donazzjoni saritx b'mod volontarju u mingħajr ħlas jew le;
2. Informazzjoni dettaljata dwar iċ-ċentru/ċentri tal-ittestjar użat(i) minn forniturи minn pajjiż terz u t-testijiet imwettqa minn ċentri bħal dawn;
3. Informazzjoni dettaljata dwar il-metodi użati matul l-ipproċessar tat-tessuti u taċ-ċelloli inklużi dettalji dwar il-validazzjoni għall-proċedura ta' proċessar kritiku;
4. Deskrizzjoni dettaljata tal-faċilitajiet, tagħmir kritiku u materjali u kriterji użati għall-kontroll tal-kwalità u l-kontroll tal-ambjent għal kull attività mwettqa mill-fornitur minn pajjiż terz;
5. Informazzjoni dettaljata dwar il-kundizzjonijiet għar-rilaxx ta' tessuti u ċelloli mill-fornitur jew forniturи minn pajjiż terz;
6. Dettalji ta' kwalunkwe sottokuntratturi użati minn forniturи minn pajjiżi terzi, inklużi l-isem, il-post u l-attività mwettqa;
7. Sommarju tal-aktar spezzjoni riċenti tal-fornitur minn pajjiż terz mill-awtorità jew awtoritajiet kompetenti tal-pajjiż terz, inklużi d-data tal-ispezzjoni, it-tip ta' spezzjoni u l-konklużjonijiet ewlenin;
8. Sommarju tal-aktar verifika riċenti tal-fornitur minn pajjiż terz imwettqa minn, jew f'isem l-istabbiliment li jimporta t-tessuti.
9. Kwalunkwe akkreditazzjoni nazzjonali jew internazzjonali rilevanti.

ANNESS IV

Rekwiżiti minimi dwar il-kontenut ta' ftehimiet bil-miktub bejn stabbilimenti li jimportaw it-tessuti u l-fornituri minn pajjiżi terzi tagħhom

Bl-eċċezzjoni ta' importazzjonijiet ta' darba kif definit fl-Artikolu 2 ta' din id-Direttiva, li ġew eżentati minn dawn ir-rekwiżiti, il-ftehim bil-miktub bejn l-istabbiliment li jimporta t-tessuti u l-fornitur minn pajjiż terz għandu jkun fih tal-anqas dawn id-dispożizzjonijiet.

1. Informazzjoni dettaljata dwar l-ispeċifikazzjonijiet tal-istabbiliment li jimporta t-tessuti bil-għan li jiżgura li l-istandards ta' kwalità u sikurezza stabbiliti fid-Direttiva 2004/23/KE jintlaħqu u r-rwoli u r-responsabbiltajiet miftiehma b'mod reċiproku taż-żewġ partijiet li jiżguraw li tessuti u ċelloli importati huma ta' standards ta' kwalità u sikurezza ekwivalenti;
2. Klawżola li tiżgura li l-fornitur minn pajjiż terz jipprovdi l-informazzjoni stabbilita fl-Anness III B ta' din id-Direttiva lill-istabbiliment li jimporta t-tessuti;
3. Klawżola li tiżgura li l-fornitur minn pajjiż terz jinforma lill-istabbiliment li jimporta t-tessuti bi kwalunkwe avventimenti jew reazzjonijiet avversi serji reali jew suspettati li jistgħu jinfluwenzaw il-kwalità u s-sikurezza tat-tessuti u ċ-ċelloli impurtati jew li jkunu se jiġu importati mill-istabbiliment li jimporta t-tessuti;
4. Klawżola li tiżgura li l-fornitur minn pajjiż terz jinforma lill-istabbiliment li jimporta t-tessuti bi kwalunkwe bidliet sostanzjali fl-attivitajiet tiegħu, inkluż kwalunkwe revoka jew sospensjoni, kollha kemm hi jew parti minnha, tal-awtorizzazzjoni tiegħu li jesporta t-tessuti u ċ-ċelloli jew deċiżjonijiet oħra bħal dawn ta' nuqqas ta' konformità mill-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiż terz, li jistgħu jinfluwenzaw il-kwalità u s-sikurezza ta' tessuti u ċelloli importati jew li għandhom jiġu importati mill-istabbiliment li jimporta t-tessuti;
5. Klawżola li tiggarantixxi lill-awtorità jew lill-awtoritajiet kompetenti d-dritt li jispezzjonaw l-attivitajiet tal-fornitur minn pajjiż terz, inklużi spezzjonijiet fuq il-post, jekk ikunu jixtiequ jagħmlu dan fil-kuntest tal-ispezzjoni tagħhom tal-istabbiliment li jimporta t-tessuti. Il-klawżola għandha tiggarantixxi wkoll lill-istabbiliment li jimporta t-tesstuti d-dritt li jivverifika b'mod regolari l-fornitur minn pajjiż terz tiegħu;
6. Il-kundizzjonijiet miftiehma li għandhom jintlaħqu għat-trasport ta' tessuti u ċelloli bejn il-fornitur minn pajjiż terz u l-istabbiliment li jimporta t-tessuti;
7. Klawżola li tiżgura li rekords tad-donaturi dwar tessuti u ċelloli importati jinżammu mill-fornitur minn pajjiż terz jew is-sottokuntrattur tiegħu, f'konformità mar-regoli tal-UE dwar il-protezzjoni tad-dejta, għal 30 snin wara l-akkwist u li jsir provvediment xieraq għaż-żamma tagħhom fil-każ li l-fornitur minn pajjiż terz jieqaf jopera;
8. Dispożizzjonijiet għar-reviżjoni regolari u, fejn ikun meħtieġ, ir-reviżjoni tal-ftehim bil-miktub inkluż sabiex jirriflettu kwalunkwe bidliet fir-rekwiżiti ta' standards ta' kwalità u ta' sikurezza tal-UE stabbiliti fid-Direttiva 2004/23/KE;
9. Lista tal-proċeduri operattivi standard kollha tal-fornitur minn pajjiż terz dwar il-kwalità u s-sikurezza ta' tessuti u ċelloli importati u l-impenn biex dawn jiġu pprovduti fuq talba.