

Il-Ġurnal Uffiċjali

L 212

tal-Unjoni Ewropea



Edizzjoni bil-Malti

Legiżlazzjoni

Volum 55

9 ta' Awwissu 2012

Werrej

II Atti mhux legiżlattivi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 721/2012 tas-6 ta' Awwissu 2012 li jipprojbixxi l-attivitajiet tas-sajd għal bastimenti li jistadu bil-konz li jtajru l-bandiera tal-Greċja jew ta' Malta jew li huma rreġistrati fihom u li jkunu qed jistadu għat-tonn fl-Oċean Atlantiku, fil-Lvant tal-longitudni 45° W, u fil-Baħar Mediterran** 1
- ★ **Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 722/2012 tat-8 ta' Awwissu 2012 dwar rekwiżiti partikolari fir-rigward tar-rekwiżiti stabbiliti fid-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem u l-mezzi mediċi manifatturati bl-użu ta' tessuti li ġejjin mill-annimali ⁽¹⁾** 3
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 723/2012 tat-8 ta' Awwissu 2012 li jirrikonoxxi terminu tradizzjonali ipprovdut fir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1234/2007 [Cream — TDT-US-N0017]** 13
- Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 724/2012 tat-8 ta' Awwissu 2012 li jistabbilixxi l-valuri standard tal-importazzjoni għad-determinazzjoni tal-prezz ta' dhul ta' ċertu frott u hxejjex 15
- Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 725/2012 tat-8 ta' Awwissu 2012 li jemenda l-prezzijiet rappreżentattivi u l-ammonti tad-dazji addizzjonali għall-importazzjoni ta' ċerti prodotti tas-settur taz-zokkor, stabbiliti bir-Regolament ta' implimentazzjoni (UE) Nru 971/2011 għas-sena tas-suq 2011/2012 17

Prezz: EUR 3

(Ikompili fil-paġna li jmiss)

⁽¹⁾ Test b'relevanza għaž-ŻEE
MT

L-Atti b'titoli b'tipa ċara relatati mal-ġestjoni ta' kuljum ta' affarijiet agrikoli, u li ġeneralment huma validi għal perjodu limitat.
It-titoli tal-atti l-oħra kollha huma stampati b'tipa skura u mmarkati b'asterisk quddiemhom.

DEĊIŻJONIJIET

2012/468/UE:

- ★ **Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni tas-7 ta' Awwissu 2012 li temenda d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni 2012/262/UE li temenda d-Deċiżjoni 2008/589/KE li tistabbilixxi programm speċifiku ta' kontroll u spezzjoni marbut mal-istokkijiet tal-merluzz fil-Baħar Baltiku** 19
-

Rettifika

- ★ **Rettifika għar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) Nru 673/2012 tat-23 ta' Lulju 2012 li jimplimenta l-Artikolu 32(1) tar-Regolament (UE) Nru 36/2012 dwar miżuri restrittivi fid-dawl tas-sitwazzjoni fis-Sirja (ĠU L 196, 24.7.2012)** 20
- ★ **Rettifika għad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill 2012/424/PESK tat-23 ta' Lulju 2012 li timplimenta d-Deċiżjoni 2011/782/PESK dwar miżuri restrittivi kontra s-Sirja (ĠU L 196, 24.7.2012)** 20



II

(Atti mhux legiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 721/2012

tas-6 ta' Awwissu 2012

li jipprojbixxi l-attivitajiet tas-sajd għal bastimenti li jistadu bil-konz li jtajru l-bandiera tal-Greċja jew ta' Malta jew li huma rreġistrati fihom u li jkunu qed jistadu għat-tonn fl-Oċean Atlantiku, fil-Lvant tal-longitudni 45° W, u fil-Baħar Mediterran

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1224/2009 tal-20 ta' Novembru 2009 li jstabbilixxi sistema Komunitarja ta' kontroll għall-iżgurar tal-konformità mar-regoli tal-Politika Komuni tas-Sajd⁽¹⁾, u b'mod partikulari l-Artikolu 36, il-paragrafu 2 tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 44/2012 tas-17 ta' Jannar 2012 li jiffissa għall-2012 l-opportunitajiet tas-sajd disponibbli fil-ilmijiet tal-UE u, għall-bastiment tal-UE, f'ċerti ilmijiet mhux tal-UE għal ċerti stokkijiet tal-hut li huma suġġetti għal negozjati jew ftehimiet internazzjonali⁽²⁾, jiffissa l-ammont ta' tonn li jista' jsir sajd għalih fl-2012 mill-bastimenti tas-sajd tal-Unjoni Ewropea fl-Oċean Atlantiku, fil-Lvant tal-longitudni 45° W, u fil-Baħar Mediterran.
- (2) Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 302/2009 tas-6 ta' April 2009 li jstabbilixxi pjan multiannwali għall-irkupru tat-tonn fil-Lvant tal-Atlantiku u fil-Mediterran, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 43/2009 u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 1559/2007⁽³⁾, jehtieg li l-Istati Membri għarrfu lill-Kummissjoni dwar il-kwota individwali allokata lill-bastimenti tagħhom b'tul ta' iktar minn 24 metru, u għall-bastimenti tal-qbid b'tul ta' anqas minn 24 m, mill-inqas dwar il-kwota allokata lill-organizzazzjonijiet tal-produtturi jew lil gruppi ta' bastimenti li jistadu b'irkaptu simili.
- (3) Il-Politika Komuni tas-Sajd hija mfassla b'tali mod li tiżgura l-vijabbiltà fit-tul tas-settur tas-sajd permezz tal-isfruttar sostenibbli tar-riżorsi akkwatici hajjin abbażi tal-approċċ ta' prekawzjoni.

- (4) Skont l-Artikolu 36, il-paragrafu 2 tar-Regolament (KE) Nru 1224/2009, fejn il-Kummissjoni ssib li, abbażi tat-tagħrif li jingħata mill-Istati Membri u ta' tagħrif rilevanti ieħor fil-pussess tagħha, l-opportunitajiet tas-sajd disponibbli għall-Unjoni Ewropea, għal Stat Membru jew għal grupp ta' Stati Membri jitqiesu li ntużaw kollha għal irkaptu wiehed jew iktar jew għal flotta wahda jew aktar, il-Kummissjoni għandha tgharraf lill-Istati Membri kkonċernati dwar dan u għandha tipprojbixxi l-attivitajiet tas-sajd għaž-zona, għall-irkaptu, għall-istokk, għall-grupp tal-istokkijiet jew għall-flotta rispettivi involuti f'dawk l-attivitajiet tas-sajd speċifiċi.
- (5) Mit-tagħrif li għandha l-Kummissjoni jidher li l-opportunitajiet tas-sajd għat-tonn fl-Oċean Atlantiku, fil-Lvant tal-longitudni 45° W, u fil-Baħar Mediterran allokati lill-bastimenti li jistadu bil-konz li jtajru l-bandiera tal-Greċja jew ta' Malta jew li huma rreġistrati fihom intużaw għal kollox.
- (6) Fit-3 ta' Mejju 2012, il-Greċja għarrfet lill-Kummissjoni bil-fatt li kienet imponiet waqfien fuq l-attivitajiet tas-sajd tal-bastimenti tagħha li jistadu bil-konz attivi fis-sajd għat-tonn fl-2012, b'seħh minn dak il-jum f00:00.
- (7) Fit-2 ta' Lulju 2012, Malta għarrfet lill-Kummissjoni bil-fatt li kienet imponiet waqfien fuq l-attivitajiet tas-sajd tal-bastimenti tagħha li jistadu bil-konz attivi fis-sajd għat-tonn fl-2012, b'seħh mill-1 ta' Lulju f00:00.
- (8) Mingħajr preġudizzju għall-azzjoni li ttiehdet mill-Greċja u minn Malta msemmija hawn fuq, huwa meħtieġ li l-Kummissjoni tikkonferma l-projbizzjoni tas-sajd għat-tonn fl-Oċean Atlantiku, fil-Lvant tal-longitudni 45° W u fil-Baħar Mediterran mit-3 ta' Mejju 2012 f00:00 għall-bastimenti li jistadu bil-konz li jtajru l-bandiera tal-Greċja jew li huma rreġistrati fiha, u mill-1 ta' Lulju 2012 f00:00 għall-bastimenti li jistadu bil-konz li jtajru l-bandiera ta' Malta jew li huma rreġistrati fiha,

⁽¹⁾ ĠU L 343, 22.12.2009, p. 1.⁽²⁾ ĠU L 25, 27.1.2012, p. 55.⁽³⁾ ĠU L 96, 15.4.2009, p. 1.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Is-sajd ghat-tonn fl-Oċean Atlantiku, fil-Lvant tal-longitudni 45° W, u fil-Baħar Mediterran mill-bastimenti li jistadu bil-konz li jtajru l-bandiera tal-Greċja jew li huma rreġistrati fiha għandu jiġi pprojbit mit-3 ta' Mejju 2012 f'00:00, l-aktar tard.

Minn dik id-data għandu jiġi pprojbit ukoll li stokk ta' dan it-tip maqbud minn dawk il-bastimenti jinżamm abbord, jitqiegħed f'gagėg għat-tismin jew għat-trobbija, jiġi ttrażbordat jew jinhatt l-art.

Artikolu 2

Is-sajd ghat-tonn fl-Oċean Atlantiku, fil-Lvant tal-longitudni 45° W, u fil-Baħar Mediterran mill-bastimenti li jistadu bil-konz li jtajru l-bandiera ta' Malta jew li huma rreġistrati fiha għandu jiġi pprojbit mill-1 ta' Lulju 2012 f'00:00, l-aktar tard.

Minn dik id-data għandu jiġi pprojbit ukoll li stokk ta' dan it-tip maqbud minn dawk il-bastimenti tas-sajd jinżamm abbord, jitqiegħed f'gagėg għat-tismin jew għat-trobbija, jiġi ttrażbordat jew jinhatt l-art.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ l-ghada tal-jum 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, is-6 ta' Awwissu 2012.

*Għall-Kummissjoni,
Fisem il-President,
Antonio TAJANI
Vici President*

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 722/2012

tat-8 ta' Awwissu 2012

dwar rekwiżiti partikolari fir-rigward tar-rekwiżiti stabbiliti fid-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem u l-mezzi mediċi manifatturati bl-użu ta' tessuti li ġejjin mill-annimali

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Gunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 10c tagħha,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Gunju 1993 dwar mezzi mediċi ⁽²⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 14b tagħha,

Billi:

- (1) Regoli speċifiċi għall-mezzi mediċi manifatturati bl-użu ta' tessuti li ġejjin mill-annimali ġew adottati inizjalment bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/32/KE tat-23 ta' April 2003 li tintroduċi speċifikazzjonijiet iddettaljata rigward il-htigiet stabbiliti fid-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE rigward l-mezzi mediċi ffabrikati li jutilizzaw it-tessuti ta' oriġini mill-annimali ⁽³⁾. Din id-Direttiva kienet tapplika biss għall-mezzi mediċi li jaqaw fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 93/42/KEE.
- (2) Sabiex jinżamm livell għoli ta' sikurezza u protezzjoni tas-saħha kontra r-riskju li jiġu trasmessi enċefalopatiji sponġiformi tal-annimali lill-pazjenti jew persuni oħra permess tal-mezzi mediċi manifatturati bl-użu ta' tessuti tal-annimali mhux vijabbli jew derivattivi li ġew magħmula mhux vijabbli, inkluzi mezzi magħmulin apposta u mezzi mahsuba għall-investigazzjoni klinika, huwa meħtieġ li jiġu aġġornati r-regoli stabbiliti fid-Direttiva 2003/32/KE fuq il-bażi tal-esperjenza bl-applikazzjoni ta' din id-Direttiva u li jiġu applikati wkoll għall-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem manifatturati bl-użu ta' tessuti li ġejjin mill-annimali li jaqaw fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 90/385/KEE.
- (3) Meta jitqies li din il-mizura tistabbilixxi regoli ċari u dettaljata li ma jagħtux lok għal transpożizzjoni diverġenti mill-Istati Membri, Regolament huwa l-istrument legali xieraq li għandu jissostitwixxi d-Direttiva 2003/32/KE.

- (4) Qabel ma jitqiegħdu fis-suq jew jibdeu jintużaw, il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem u l-mezzi mediċi tal-klassi III skont ir-regoli tal-klassifikazzjoni stabbiliti fl-Anness IX tad-Direttiva 93/42/KEE, kemm jekk joriġinaw mill-Unjoni Ewropea u kemm jekk jiġu importati minn pajjiżi terzi, huma soġġetti għall-proċessi tal-valutazzjoni tal-konformità stabbiliti fl-Artikolu 9(1) tad-Direttiva 90/385/KEE u fl-Artikolu 11(1) tad-Direttiva 93/42/KEE, rispettivament. L-Anness 1 tad-Direttiva 90/385/KEE u l-Anness I tad-Direttiva 93/42/KEE, rispettivament, stabbilixxew ir-rekwiżiti essenzjali li l-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem u mezzi mediċi oħra għandhom jissodisfaw f'dan ir-rigward.
- (5) Fir-rigward tal-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem u mezzi mediċi oħra manifatturati bl-użu ta' tessuti li ġejjin mill-annimali, huwa meħtieġ li jiġu adottati speċifikazzjonijiet aktar dettaljata fir-rigward tar-rekwiżiti stabbiliti fil-punt 6 tal-Anness 1 tad-Direttiva 90/385/KEE u l-punti 8.1 u 8.2 tal-Anness I tad-Direttiva 93/42/KEE. Barra minn hekk, huwa xieraq li jiġu speċifikati ċerti aspetti relatati mal-analiżi tar-riskju u l-ġestjoni tar-riskju fil-qafas tal-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità msemmija fl-Artikolu 9 tad-Direttiva 90/385/KEE u l-Artikolu 11 tad-Direttiva 93/42/KEE, rispettivament.
- (6) Ir-Regolament (KE) Nru 1069/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 li jistabbilixxi regoli tas-saħha li jirrigwardaw prodotti sekondarji tal-annimali mhux mahsuba għall-konsum mill-bniedem ⁽⁴⁾ jistabbilixxi dispożizzjonijiet dwar il-ksib tal-materjali li jintużaw fil-mezzi mediċi. Huwa xieraq li jiġu stipulati dispożizzjonijiet addizzjonali dwar l-użu ta' tali materjali bħala tessuti tal-bidu għall-manifattura ta' mezzi mediċi.
- (7) Korpi Ewropej u internazzjonali, bħal pereżempju l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ⁽⁵⁾, l-Aġenzija Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ⁽⁶⁾, dak li qabel kien il-Kumitat Xjentifiku ta' Tmexxija ⁽⁷⁾ u dak li qabel kien il-Kumitat Xjentifiku dwar il-Prodotti Mediċinali u l-Mezzi Mediċi ⁽⁸⁾, adottaw bosta opinjonijiet dwar materjali ta' riskju speċifikati u dwar il-minimizzar tar-riskju li jiġu trasmessi aġenti tal-enċefalopatija sponġiforma tal-annimali li huma ta' rilevanza għas-sikurezza tal-mezzi mediċi.

⁽⁴⁾ ĠU L 300, 14.11.2009, p. 1.

⁽⁵⁾ Nota ta' Gwida dwar il-minimizzazzjoni tar-riskju tat-trasmissjoni ta' aġenti tal-enċefalopatija sponġiforma tal-annimali permezz tal-prodotti mediċinali tal-bniedem u dawk veterinarji (EMA/410/01 rev.3), ĠU C 73, 5.3.2011, p. 1.

⁽⁶⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/bse.htm>.

⁽⁷⁾ http://ec.europa.eu/food/fs/bse/scientific_advice08_en.print.html.

⁽⁸⁾ Ara http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/scmpmd/index_en.htm.

⁽¹⁾ ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17.

⁽²⁾ ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1.

⁽³⁾ ĠU L 105, 24.4.2003, p. 18.

- (8) L-Istati Membri għandhom jivverifikaw li l-korpi notifikati mahtura biex jivvalutaw il-konformità tal-mezzi mediċi manifatturati bl-użu ta' tessuti tal-animali għandhom l-għarfien espert u aġġornat mehtieg biex iwettqu dan il-kompitu.
- (9) Il-perjodu għall-iskrutinju mogħti lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fir-rigward tat-taqisira tar-rapport tal-evalwazzjoni tal-korpi notifikati għandu jkun iqsar għall-mezzi mediċi manifatturati bl-użu ta' materjal tal-bidu li huwa ċertifikat mid-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini milli fil-każijiet fejn jintuża materjal mhux iċcertifikat. Fiz-żewġ każijiet għandu jkun hemm il-possibbiltà li l-perjodu ta' waqfien jiqsar.
- (10) Biex tiġi ffaċilitata t-tranzazzjoni mingħajr ostakoli għar-rekwiżiti l-ġodda, huwa xieraq li jiġi previst perjodu tranżizzjonali xieraq li jippermetti li jkomplu jitqiegħdu fis-suq u jibdew jintużaw il-mezzi mediċi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem li huma diġà koperti minn ċertifikat tal-eżami tad-disinn tal-KE jew minn ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-KE.
- (11) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat tal-Mezzi Mediċi kif stipulat bl-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 90/385/KEE,
- (b) "tessut" tfisser organizzazzjoni ta' ċelloli, kostitwenti ekstrakellulari jew it-tnejn li huma;
- (c) "derivattv" tfisser materjal miksub mit-tessuti tal-animali permezz ta' trattament wiehed jew aktar, trasformazzjoni waħda jew aktar jew stadju tal-ipproċessar wiehed jew aktar;
- (d) "mhux vijabbli" tfisser ma għandu l-ebda potenzjal għall-metaboliżmu jew il-multiplikazzjoni;
- (e) "TSEs" tfisser l-enċefalopatiji sponġiformi kollha li jistgħu jittiehdu kif definit fl-Artikolu 3(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾;
- (f) "aġenti infettivi tat-TSE" tfisser aġenti patoġeniċi mhux klassifikati li jistgħu jittrasmettu t-TSEs;
- (g) "tnaqqis, eliminazzjoni jew tnehhija" tfisser proċess li bih l-għadd tal-aġenti infettivi tat-TSE jitnaqqsu, jiġu eliminati jew jittnehhew sabiex tiġi evitata infezzjoni jew reazzjoni patoġenika;
- (h) "inattivazzjoni" tfisser proċess li bih titnaqqas l-abbiltà li tiġi kkawżata infezzjoni jew reazzjoni patoġenika mill-aġenti infettivi tat-TSE;
- (i) "pajjiż tas-sors" tfisser il-pajjiż jew il-pajjiżi li fih jitwield, jittkabbar u/jew jinqatel l-animall;
- (j) "materjali tal-bidu" tfisser l-materja prima jew kull prodott iehor li ġej mill-animalli li minnha, jew bil-għajnuna tagħha, jiġu prodotti l-mezzi riferiti fl-Artikolu 1(1).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi rekwiżiti partikolari fir-rigward tat-tqegħid fis-suq u/jew il-bidu tal-użu ta' mezzi mediċi, inklużi l-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem, manifatturati bl-użu ta' tessuti tal-animalli li ġew magħmula mhux vijabbli jew prodotti mhux vijabbli derivati mit-tessuti tal-animalli.

2. Dan ir-Regolament għandu japplika għat-tessuti tal-animalli, kif ukoll għad-derivattivi tagħhom, li joriġinaw mill-ispeċi tal-ifrat, in-nagħaġ u l-mogħoż, iċ-criev, l-elk, il-mink u l-qtates.

3. Il-kollaġen, il-ġelatina u x-xaham ta' dam użati għall-manifattura tal-mezzi mediċi għandhom mill-inqas jissodisfaw ir-rekwiżiti kif jixirqu lill-konsum mill-bniedem stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1069/2009.

4. Dan ir-Regolament ma għandux japplika għal dawn li ġejjin:

- (a) Derivattivi tax-xaham ta' dam, ipproċessati taht kundizzjonijiet li huma stretti mill-inqas daqs dawk stabbiliti fit-Taqsima 3 tal-Anness I;
- (b) mezzi mediċi msemmijin fil-paragrafu 1, li ma jkunux maħsuba li jiġu f'kuntatt mal-ġisem tal-bniedem jew li huma maħsuba li jiġu f'kuntatt biss mal-ġilda intatta.

Artikolu 2

Għall-għanijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin b'żieda mad-definizzjonijiet stipulati fid-Direttiva 90/385/KEE u d-Direttiva 93/42/KEE:

- (a) "ċellola" tfisser l-iżghar unita organizzata ta' kull għamla hajja li hija kapaċi teżisti b'mod indipendenti u li tibdel is-sustanza tagħha nnifisha f'ambjent xieraq;

Artikolu 3

1. Qabel ma jitfa' applikazzjoni għal valutazzjoni tal-konformità skont l-Artikolu 9(1) tad-Direttiva 90/385/KEE jew l-Artikolu 11(1) tad-Direttiva 93/42/KEE, il-manifattur tal-mezzi mediċi msemmijin fl-Artikolu 1(1) ta' dan ir-Regolament jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, għandu jwettaq l-iskema tal-ġestjoni tar-riskji u tal-analiżi tar-riskji stipulata fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.

2. Għall-mezzi magħmula apposta u l-mezzi maħsuba għall-investigazzjoni klinika li jaqghu taht l-Artikolu 1(1), id-dikjarazzjoni tal-manifattur jew ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu u d-dokumentazzjoni skont l-Anness 6 tad-Direttiva 90/385/KEE jew l-Anness VIII tad-Direttiva 93/42/KEE, rispettivament, għandhom ukoll jindirizzaw il-konformità mar-rekwiżiti partikolari stabbiliti fit-Taqsima 1 tal-Anness I ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 4

1. L-Istati Membri għandhom jivverifikaw li l-korpi notifikati skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 90/385/KEE jew l-Artikolu 16 tad-Direttiva 93/42/KEE ikollhom għarfien aġġornat dwar il-mezzi mediċi msemmijin fl-Artikolu 1(1), sabiex jivvalutaw il-konformità ta' dawk il-mezzi mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva

⁽¹⁾ ĠU L 147, 31.5.2001, p. 1.

90/385/KEE jew id-Direttiva 93/42/KEE, rispettivament, u mar-rekwiżiti speċifiċi stabbiliti fl-Anness I ta' dan ir-Regolament. L-Istati Membri għandhom jivverifikaw b'mod regolari li dawk il-korpi jżommu l-għarfien espert u aġġornat rikjest.

Meta, fuq il-bażi ta' dik il-verifika, ikun meħtieġ li Stat Membru jemenda l-kompiti ta' korp notifikat, dak l-Istat Membru għandu jinnnotifika lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra kif xieraq.

2. L-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra fir-rigward tar-riżultat tal-verifika msemmija fl-ewwel sentenza tal-paragrafu 1 sat-28 ta' Frar 2013.

Artikolu 5

1. Il-proċeduri tal-valutazzjoni tal-konformità għall-mezzi mediċi msemmijin fl-Artikolu 1(1), għandhom jinkludu l-evalwazzjoni tal-konformità tal-mezzi mar-rekwiżiti essenzjali tad-Direttiva 90/385/KEE jew id-Direttiva 93/42/KEE, rispettivament, u r-rekwiżiti speċifiċi stabbiliti fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.

2. Il-korpi notifikati għandhom jivvalutaw id-dokumentazzjoni mressqa mill-manifattur sabiex jivverifikaw li l-mezzi għandhom aktar benefiċċji minn riskji residwi. Għandhom jitqiesu b'mod partikolari dawn li ġejjin:

- (a) l-analiżi tar-riskji u l-proċess tal-ġestjoni tar-riskji tal-manifattur;
- (b) il-ġustifikazzjoni għall-użu tat-tessuti tal-annimali jew id-derivattivi tagħhom, filwaqt li jitqiesu t-tessuti b'inqas riskju jew l-alternattivi sintetiċi;
- (c) ir-riżultati tal-istudji tal-eliminazzjoni u l-inattivazzjoni jew r-riżultati tal-analiżi tad-dokumentazzjoni rilevanti;
- (d) il-kontroll tal-manifattur tas-sorsi tal-materja prima, il-prodotti lesti, il-proċess ta' produzzjoni, l-ittestjar u s-subkuntratturi;
- (e) il-ħtieġa li jiġu vverifikati l-kwistjonijiet relatati mal-kisba u l-ipproċessar tat-tessuti tal-annimali u d-derivattivi, il-proċessi għall-eliminazzjoni jew l-inattivazzjoni tal-patoġeni, inklużi dawk l-attivajiet imwettqa mill-fornituri.

3. Il-korpi notifikati, matul l-evalwazzjoni tal-analiżi tar-riskji u l-ġestjoni tar-riskji fil-qafas tal-proċedura tal-valutazzjoni tal-konformità, għandhom iqisu ċ-ċertifikat tal-konvenjenza tat-TSE mahruġ mid-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini, minn issa 'l quddiem imsejjah "iċ-ċertifikat tal-konvenjenza tat-TSE", għall-materjali tal-bidu, meta disponibbli.

Meta tkun meħtieġa informazzjoni addizzjonali sabiex tiġi vvalutata l-konvenjenza tal-materjali tal-bidu għal mezz mediku speċifiku, il-korpi notifikati jistgħu jirrikjedu t-tressiq ta' informazzjoni addizzjonali sabiex jippermettu li ssir l-evalwazzjoni kif stabbilit fil-paragrafi 1 u 2.

4. Qabel il-hruġ ta' ċertifikat tal-eżami tad-disinn tal-KE jew ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-KE, il-korpi notifikati għandhom,

permezz tal-awtorità kompetenti tagħhom, minn issa 'l quddiem "l-awtorità kompetenti li tikkoordina", jinfurmaw lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni bil-valutazzjoni tagħhom li twettqet skont il-paragrafu 2 permezz ta' taqsira tar-rapport tal-evalwazzjoni skont l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

5. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jistgħu jressqu kummenti dwar it-taqsira tar-rapport tal-evalwazzjoni msemmija fil-paragrafu 4 fil-limiti ta' żmien li ġejjin:

- (a) fir-rigward tal-mezzi mediċi li jużaw materjali tal-bidu li għalihom tressaq ċertifikat tal-konvenjenza tat-TSE kif imsemmi fil-paragrafu 3, fi żmien erba' ġimgħat mid-data li fiha l-korp notifikat informa lill-awtorità kompetenti li tikkoordina skont il-paragrafu 4;
- (b) fir-rigward tal-mezzi mediċi li jużaw materjali tal-bidu li għalihom ma tressaqx ċertifikat tal-konvenjenza tat-TSE, fi żmien tnax-il ġimgħa mid-data li fiha l-korp notifikat informa lill-awtorità kompetenti li tikkoordina skont il-paragrafu 4.

L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u l-Kummissjoni jistgħu jiftiehm li jqassru l-perjodi ta' żmien stabbiliti fil-punti (a) u (b).

6. Il-korpi notifikati għandhom iqisu sew kwalunkwe kumment li jasal b'mod konformi mal-paragrafu 5. Għandhom jagħtu spjegazzjoni fir-rigward ta' din il-kunsiderazzjoni, inkluża kwalunkwe ġustifikazzjoni xierqa biex ma jitqiesx kumment wiehed jew aktar minn dawk li waslu, u d-deċiżjonijiet finali tagħhom lill-awtorità kompetenti li tikkoordina, li imbagħad tagħmilhom disponibbli lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti li mingħandhom waslu l-kummenti.

7. Il-manifattur għandu jiġbor, jevalwa u jressaq lill-korp notifikat l-informazzjoni dwar it-tibdiliet fir-rigward tat-tessuti tal-annimali jew id-derivattivi li ntużaw għall-mezz jew fir-rigward tar-riskju tat-TSE relatat mal-mezz. Meta tali informazzjoni twassal għal żieda tar-riskju globali tat-TSE, id-dispożizzjonijiet tal-paragrafi minn 1 sa 6 japplikaw.

Artikolu 6

Bla ħsara għall-Artikolu 7(2), l-Istati Membri għandhom jiehdu l-passi kollha meħtieġa sabiex jiżguraw li l-mezzi mediċi msemmijin fl-Artikolu 1(1) jitqieghdu fis-suq u/jew jibdeu jintużaw biss jekk jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 90/385/KEE jew id-Direttiva 93/42/KEE, rispettivament, u r-rekwiżiti speċifiċi stabbiliti f'dan ir-Regolament.

Artikolu 7

1. Id-detenturi taċ-ċertifikat tal-eżami tad-disinn tal-KE jew ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-KE mahruġin qabel id-29 ta' Awwissu 2013 għall-mezzi mediċi attivi li jiddaħħlu fxi parti tal-ġisem imsemmijin fl-Artikolu 1(1) għandhom jitolbu mill-korp notifikat tagħhom għal ċertifikat tal-eżami tad-disinn tal-KE jew ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-KE addizzjonali li jiċċertifika l-konformità mar-rekwiżiti speċifiċi stabbiliti fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.

2. Sad-29 ta' Awwissu 2014, l-Istati Membri għandhom jaċċettaw it-tqeghid fis-suq u l-bidu tal-użu tal-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem imsemmijin fl-Artikolu 1(1) li jkunu koperti b'ċertifikat tal-eżami tad-disinn tal-KE jew ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-KE mahruġ qabel id-29 ta' Awwissu 2013.

Artikolu 8

Id-Direttiva 2003/32/KE hija revokata b'effett mid-29 ta' Awwissu 2013.

Ir-referenzi għad-Direttiva mhassra għandhom jitqiesu bhala referenzi għal dan ir-Regolament.

Artikolu 9

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Għandu japplika mid-29 ta' Awwissu 2013 għajr l-Artikolu 4 li għandu japplika mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

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

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Awwissu 2012.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX I

1. L-ANALIŻI TAR-RISKJI U L-ĠESTJONI TAR-RISKJI

1.1. **Ġustifikazzjoni għall-użu tat-tessuti tal-annimali jew derivattivi**

Il-manifattur għandu jiġġustifika, fuq il-bażi tal-analiżi generali tar-riskji u l-istrategġija tal-ġestjoni tar-riskji tiegħu għal mezz mediku speċifiku, id-deċiżjoni li juża t-tessuti tal-annimali jew id-derivattivi, imsemmijin fl-Artikolu 1, (u jispjega l-ispeċi tal-annimali, it-tessuti u s-sors) filwaqt li jqis il-benefiċċju kliniku, ir-riskju residwu potenzjali u l-alternattivi xierqa (bhal pereżempju tessuti b'inqas riskju jew alternattivi sintetiċi).

1.2. **Proċess tal-valutazzjoni tar-riskji**

Sabiex jiżgura livell għoli ta' protezzjoni lill-pazjenti u lill-utenti, il-manifattur tal-mezzi li jużaw it-tessuti tal-annimali jew id-derivattivi imsemmijin fil-punt 1.1 għandu jimplementa analiżi tar-riskji u strategġija tal-ġestjoni tar-riskji xierqa u dokumentati tajjeb, sabiex jiġu indirizzati l-aspetti kollha rilevanti li għandhom x'jaqsmu mat-TSE. Għandu jidentifika l-perikli u jevalwa r-riskji assoċjati ma' dawk it-tessuti jew id-derivattivi, jistabbilixxi dokumentazzjoni dwar il-miżuri meħuda sabiex jimminimizzaw ir-riskju tat-trasmissjoni u juri l-aċċettabilità tar-riskju residwu assoċjat mal-mezz li juża dawn it-tessuti jew id-derivattivi, billi jqis l-użu maħsub u l-benefiċċju tal-mezz.

Is-sikurezza ta' mezz, f'termini tal-potenzjal li jitrasmitti aġenti infettivi tat-TSE, tiddependi fuq il-fatturi kollha deskritti fit-taqsimiet minn 1.2.1 sa 1.2.8, li l-manifattur għandu janalizza, jevalwa u jimmaniġġja. Dawn il-miżuri flimkien jistabbilixxu is-sikurezza tal-mezz.

Mill-inqas, il-manifattur għandu jqis il-passi ewlenin li ġejjin:

- (a) l-għażla tal-materjali tal-bidu (it-tessuti jew id-derivattivi) meqjusa bhala xierqa fir-rigward tal-potenzjal tagħhom ta' kontaminazzjoni bl-aġenti infettivi tat-TSE (ara 1.2.1, 1.2.2, 1.2.3 u 1.2.4) filwaqt li jitqiesu l-gbir, it-tqandil, it-trasport, il-hażna u l-ipproċessar ulterjuri;
- (b) l-applikazzjoni ta' proċess tal-produzzjoni sabiex jitnehhew jew jiġu inattivati l-aġenti infettivi tat-TSE minn fuq tessuti jew derivattivi kkontrollati mis-sors (ara 1.2.5);
- (c) iż-żamma ta' sistema għall-gbir u l-evalwazzjoni tal-informazzjoni tal-produzzjoni u ta' wara l-produzzjoni fir-rigward ta' bidliet li jistgħu jaffettwaw il-valutazzjoni tal-konvenjenza tal-passi msemmijin fil-punti (a) u (b).

Barra minn hekk, il-manifattur għandu jqis il-karattertiċi tal-mezz u l-użu maħsub tiegħu (ara 1.2.6, 1.2.7 u 1.2.8).

Fit-tweġiq tal-analiżi tar-riskji u l-istrategġija tal-ġestjoni tar-riskji, il-manifattur għandu jqis kif xieraq l-opinjoni jiet ippubblikati rilevanti adottati mill-kumitati jew korpi xjentifiċi internazzjonali jew Ewropej, bhal pereżempju l-Kumitat Xjentifiku ta' Tmexxija (SSC), l-Aġenzija Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA), l-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħha tal-Annimali (OIE) u l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħha (WHO).

1.2.1. *L-annimali bhala sors tal-materjal*

Ir-riskju tat-TSE għandu x'jaqsm mal-ispeċi tas-sors, ir-razez u n-natura tat-tessut tal-bidu. Billi l-akkumulazzjoni tal-infettività tat-TSE tiġri fuq perjodu taż-żmien ta' inkubazzjoni ta' bosta snin, l-għażla tas-sors minn fost annimali żgħażaġh b'saħħithom titqies bhala fattur li jnaqqas ir-riskju. Għandhom jiġu esklużi bhala sors ta' materjal l-annimali tar-riskju bhall-annimali li jmutu fil-hażna, l-annimali li jinqatlu bhala emergenza u dawk issuspettati bit-TSE.

1.2.2. *Sorsi Ġeografiċi*

Meta jiġi vvalutat ir-riskju tal-pajjiż tas-sors, għandha titqies id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2007/453/KE tad-29 ta' Ġunju 2007 li tistabbilixxi l-istatus tal-BSE ta' Stati Membri jew pajjiżi terzi jew reġjuni tagħhom skont ir-riskju tal-BSE ⁽¹⁾.

1.2.3. *Natura tat-tessut tal-bidu*

Il-manifattur għandu jqis il-klassifikazzjoni tar-riskji fir-rigward ta' tipi differenti ta' tessuti tal-bidu kif definit fil-Linji Gwida tad-WHO dwar it-Tixrid tal-Infettività tat-Tessuti fl-Enċefalopatiji Spongiformi Trasmisibbli (2006),

⁽¹⁾ ĠU L 172, 30.6.2007, p. 84.

kif emendati. Il-kisba tat-tessuti tal-annimali għandha titwettaq b'tali mod li jinżamm il-kontroll fuq it-traċċabbiltà u l-integrità tat-tessuti tas-sors. Fejn xieraq, l-annimali għandhom ikunu soġġetti għal spezzjoni veterinarja *ante u post mortem*.

Barra minn hekk, japplika r-Regolament (KE) Nru 1069/2009.

Bla hsara għad-dispożizzjoni fil-paragrafu li jmiss, għandu jintuża l-materjal tal-kategorija 3 biss b'mod konformi mal-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009.

Il-manifattur ma għandux juża tessuti tal-annimal jew derivattivi kklassifikati bħala ta' infettività tat-TSE potenzjalment għolja, għajr jekk l-użu ta' dawn il-materjali jkun meħtieġ f'ċirkostanzi eċċezzjonali, filwaqt li jitqies il-benefiċċju importanti għall-pazjent u l-assenza ta' tessut tal-bidu alternattiv.

Għall-annimali tal-ifrat, in-nagħaġ u l-mogħoż, il-lista ta' materjal speċifiku ta' riskju ("SRM") stabbilita fl-Anness V tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 għandha titqies bħala ta' infettività tat-TSE potenzjalment għolja.

1.2.4. *Tbiċċir u kontroll tal-ipproċessar sabiex tiġi evitata l-kontro-kontaminazzjoni*

Il-manifattur għandu jiżgura li r-riskju tal-kontro-kontaminazzjoni matul it-tbiċċir, il-ġbir, l-ipproċessar, it-tqandil, il-hażna u t-trasport jiġi minimizzat.

1.2.5. *L-inattivazzjoni jew it-tneħħija tal-aġenti infettivi tat-TSE*

1.2.5.1. Għall-mezzi li ma jifilhxu proċess ta' inattivazzjoni jew eliminazzjoni mingħajr ma jgħaddu minn degradazzjoni mhux aċċettabbli, il-manifattur għandu joqgħod prinċipalment fuq il-kontroll tal-ghoti tas-sors.

1.2.5.2. Għall-mezzi l-oħra, jekk isiru dikjarazzjonijiet mill-fabbrikant rigward l-abbiltà tal-proċessi tal-manifattura li jneħħu jew jinattivaw l-aġenti infettivi tat-TSE, dawn għandhom jiġu ssożanzjati b'dokumentazzjoni xierqa.

Tista' tintuża l-informazzjoni rilevanti minn analiżi tad-dokumentazzjoni xjentifika xierqa sabiex tappoġġa l-fatturi tal-inattivazzjoni u l-eliminazzjoni, meta l-proċessi speċifiċi imsemmin fid-dokumentazzjoni huma para-għanabbli ma' daww użati għall-mezz. Din it-tfittxija u din l-analiżi għandhom ikopru wkoll l-opinjoni xjentifiċi disponibbli li setgħu ġew adottati minn kumitat jew korps xjentifiku internazzjonali jew Ewropew. Dawn l-opinjoni għandhom iservu bħala referenza, f'każijiet meta jkun hemm opinjoni kontradittorji.

Meta t-tfittxija għad-dokumentazzjoni tkun falliet milli tissostanzja d-dikjarazzjonijiet, il-manifattur għandu jistabbilixxi studju speċifiku dwar l-inattivazzjoni jew l-eliminazzjoni, kif xieraq, fuq bażi xjentifika u jkun jeħtieġ li jitqiesu dawn li ġejjin:

- (a) il-periklu identifikat assoċjat mat-tessut,
- (b) l-identifikazzjoni tal-aġenti-mudell rilevanti,
- (c) ir-raġuni għall-għażla tat-tahlitiet partikolari tal-aġenti-mudell,
- (d) l-identifikazzjoni tal-pass u/jew l-istadju magħżul sabiex jiġu eliminati jew inattivati l-aġenti infettivi tat-TSE,
- (e) id-dokumentazzjoni tal-parametri għal kwalunkwe studju ta' validazzjoni tal-inattivazzjoni jew l-eliminazzjoni tat-TSE,
- (f) il-kalkolu tal-fatturi tat-tnaqqis.

Il-manifattur għandu japplika l-proċeduri ddokumentati xierqa sabiex jiġi żgħurat li jiġu applikati l-parametri vvalidati tal-proċessar matul il-manifattura normali.

Rapport finali għandu jidentifika l-parametri u l-limiti tal-manifattura li huma kritiċi għall-effettività tal-proċess tal-inattivazzjoni jew tal-eliminazzjoni.

1.2.6. *Kwantitajiet ta' tessuti tal-annimali jew derivattivi meħtieġa biex jiproduċu unità waħda tal-mezz mediku*

Il-manifattur għandu jivvaluta l-kwantità ta' tessuti mhux ipproċessati jew derivattivi li ġejjin mill-annimali meħtieġa sabiex jiproduċu unità waħda tal-mezz mediku. Il-manifattur għandu jivvaluta jekk il-proċess ta' produzzjoni għandux il-potenzjal li jikkoncentra l-livell tal-aġenti infettivi tat-TSE li jinsabu fit-tessuti tal-bidu tal-annimali jew id-derivattivi.

1.2.7. *Tessuti jew derivattivi li ġejjin mill-annimali li jiġu f'kuntatt mal-pazjenti u l-utenti*

Il-manifattur għandu jqis:

- (a) il-kwantità massima ta' tessuti tal-annimali jew derivattivi li jiġu f'kuntatt mal-pazjent jew l-utent bl-użu ta' mezz mediku wiehed;
- (b) iż-żona tal-kuntatt: il-wieċ tagħha, it-tip (pereżempju. il-ġilda, it-tessut mukuż, il-mohħ) u l-kundizzjoni (pereżempju b'saħħitha jew bil-ħsara);
- (c) it-tip tat-tessuti jew tad-derivattivi li jiġu f'kuntatt mal-pazjenti jew mal-utenti;
- (d) il-perjodu ta' żmien li matulu l-mezz huwa maħsub li jibqa' f'kuntatt mal-ġisem (inkluż l-effett tal-bijoas-sorbiment); kif ukoll
- (e) l-għadd ta' mezzi mediċi li jistgħu jintużaw fi proċedura speċifika jew, jekk huwa possibbli tul il-ħajja ta' pazjent jew utent.

1.2.8. *Rotta tal-amministrazzjoni*

Fil-valutazzjoni tar-riskji, il-manifattur għandu jqis ir-rotta tal-amministrazzjoni kif indikat fl-informazzjoni dwar il-prodott.

1.3. **Reviżjoni tal-valutazzjoni tar-riskji**

Il-manifattur għandu jistabbilixxi u jżomm proċedura sistematika sabiex jirrevedi l-informazzjoni miksuba dwar il-mezz mediku jew mezzi simili fil-fażi ta' wara l-produzzjoni. L-informazzjoni għandha tiġi evalwata għar-rilevanza possibbli għas-sikurezza, speċjalment fi kwalunkwe wiehed mill-kazijiet li ġejjin:

- (a) jiġu identifikati perikli li ma kinux rikonoxxuti qabel;
- (b) ir-riskju stmat li jirriżulta minn periklu nbidel jew ma baqax aktar aċċettabbli;
- (c) il-valutazzjoni oriġinali tkun invalidata b'mod iehor.

Fil-kazijiet stabbiliti fil-punti (a), (b) jew (c), il-manifattur għandu jagħti r-riżultat tal-evalwazzjoni bħala input għall-proċess tal-ġestjoni tar-riskji.

Fid-dawl ta' din l-informazzjoni ġdida, għandha titqies reviżjoni tal-miżuri xierqa tal-ġestjoni tar-riskji għall-mezz (inkluża r-raġuni għall-għażla tat-tessut tal-annimali jew d-derivattiv). Jekk ikun hemm il-possibbiltà li r-riskju residwu jew l-aċċettabbiltà tiegħu jkun nbidlu, għandu jiġi evalwat mill-ġdid u gġustifikat l-impatt fuq il-miżuri tal-kontroll tar-riskji implimentati qabel.

Ir-riżultati ta' din l-evalwazzjoni għandhom jiġu ddokumentati.

2. **EVALWAZZJONI MILL-KORPI NOTIFIKATI**

Għall-mezzi mediċi msemmijin fl-Artikolu 1(1), il-manifatturi għandhom jipprovdu lill-korpi notifikati msemmijin fl-Artikolu 4 l-informazzjoni rilevanti kollha sabiex jippermettu li ssir l-evalwazzjoni tal-analiżi tar-riskji u l-istrategija tal-ġestjoni tar-riskji tagħhom b'mod konformi mal-Artikolu 5(2).

2.1. **Informazzjoni tal-Korp Notifikat fir-rigward tal-bidliet u l-informazzjoni ġdida**

Kwalunkwe bidla relatata mal-proċessi tal-kisba, il-ġbir, it-tqandil, l-ipproċessar u l-inattivazzjoni jew l-eliminazzjoni u kwalunkwe informazzjoni ġdida dwar ir-riskji tat-TSE miġbura mill-manifattur u li tkun rilevanti għall-mezz mediku li tista' tbiddel ir-riżultat tal-valutazzjoni tar-riskji tal-manifattur għandha tiġi trasmessa lill-korp notifikat u, fejn japplika, għandha tiġi approvata mill-korp notifikat qabel l-implimentazzjoni tagħha.

2.2. **Tiġdid taċ-ċertifikati**

Fil-kuntest tad-deċiżjoni tiegħu fir-rigward tal-estensjoni għal perjodu ulterjuri ta' ħames snin massimu ta' ċertifikat tal-eżami tad-disinn tal-KE jew ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-KE skont l-Artikolu 9(8) tad-Direttiva 90/385/KEE jew l-Artikolu 11(11) tad-Direttiva 93/42/KEE, rispettivament, għall-iskop ta' dan ir-Regolament il-korp notifikat għandu jirrevedi mill-inqas l-aspetti li ġejjin:

- (a) ġustifikazzjoni aġġornata għall-użu tat-tessuti tal-animali jew id-derivattivi tagħhom, inkluż tqabbil mat-tessuti b'inqas riskju jew l-alternattivi sintetiċi;
- (b) analiżi tar-riskju aġġornata;
- (c) evalwazzjoni klinika aġġornata;
- (d) dejta tat-test aġġornata u/jew raġunijiet, pereżempju fir-rigward tal-istandards armonizzati attwali;
- (e) identifikazzjoni ta' kwalunkwe bidla li saret mill-hruġ taċ-certifikat originali (jew l-aħħar tiġdid) li jista' jkollha impatt fuq ir-riskji tat-TSE;
- (f) evidenza li l-fajl tad-disinn jibqa' aġġornat mal-għarfien attwali fir-rigward tar-riskji tat-TSE.

2.3. **Żieda tar-riskju globali tat-TSE**

Meta, fuq il-bażi tal-informazzjoni mressqa b'mod konformi mat-taqsimiet 2.1 jew 2.2, korp notifikat jistabbilixxi li r-riskju globali tat-TSE fir-rigward ta' mezz mediku jiżdied, dan il-korp notifikat għandu jsegwi l-proċedura stabbilita fl-Artikolu 5.

3. **PROĊESSI RIGORUŻI GHAD-DERIVATTIVI TAX-XAĦAM TA' DAM KIF IMSEMMI FIL-PARAGRAFU 4 TAL-ARTIKOLU 1 TA' DAN IR-REGOLAMENT**

- It-trans-esterifikazzjoni jew l-idrolizi f'mhux inqas minn 200 °C għal mhux anqas minn 20 minuta taht pressjoni (il-produzzjoni ta' glicerol, aċidi grassi u esteri tal-aċidi grassi),
- Sapunifikazzjoni bis-NaOH 12M (produzzjoni tal-glicerol u tas-sapun)
 - Proċess permezz ta' lottijiet: f'mhux inqas minn 95 °C għal mhux anqas minn tliet sigħat,
 - Proċess kontinwu: f'mhux inqas minn 140 °C taht pressjoni għal mhux anqas minn tmien minuti jew l-ekwivalenti,
- Distillazzjoni f'200 °C.

ANNEX II

Taqsisra tar-Rapport tal-Evalwazzjoni skont l-Artikolu 5(4) tar-Regolament (UE) Nru 722/2012

Dettallji relatati mal-korp notifikat li qiegħed jissottometti

1. Isem tal-korp notifikat	2. Numru tal-korp notifikat	3. Pajjiż
4. Mibgħut minn	5. Persuna ta' kuntatt	6. Telefown
7. Faks	8. E-Mail	9. Referenza tal-klijent (isem tal-manifattur u, jekk japplika, tar-rappreżentant awtorizzat)

10. Il-konferma li, skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 90/385/KEE u l-Artikolu 16 tad-Direttiva 93/42/KEE, rispettivament, u l-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) Nru 722/2012, il-korp notifikat li qiegħed jissottometti nhatar mill-awtorità kompetenti tiegħu għall-valutazzjoni tal-konformità ta'

mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu fxi parti tal-gisem manifatturati bl-użu ta' tessuti li ġejjin mill-annimali soġġetti għar-Regolament (UE) Nru 722/2012,

mezzi mediċi manifatturati bl-użu ta' tessuti li ġejjin mill-annimali soġġetti għar-Regolament (UE) Nru 722/2012

Dejta relatata mal-mezz mediku (attiv li jiddaħhal fxi parti tal-gisem)

11. (a) <input type="checkbox"/> Mezz mediku attiv li jiddaħhal fxi parti tal-gisem <input type="checkbox"/> Mezz mediku iehor
11. (b) Deskrizzjoni u kompożizzjoni tal-prodott
12. Informazzjoni dwar l-użu maħsub
13. Materjal tal-bidu
13. (a) Ċertifikat tal-EDQM disponibbli <input type="checkbox"/> IVA <input type="checkbox"/> LE (Jekk iċ-ċertifikat tal-EDQM huwa disponibbli, għandu jiġi sottomess mat-taqsisra tar-rapport tal-evalwazzjoni tiegħu)
13. (b) Informazzjoni rigward — in-natura tat-testtut(i) tal-bidu: — l-ispeċi tal-annimal: — is-sors(i) ġeografiku/ċi:
14. Deskrizzjoni tal-elementi ewlenin adottati sabiex jimminimizzaw ir-riskju ta' infezzjoni:
15. Stima tar-riskju tat-TSE li tirriżulta mill-użu tal-prodott, filwaqt li titqies il-possibbiltà tal-kontaminazzjoni tal-prodott, in-natura u t-tul ta' żmien tal-espożizzjoni tal-pazjent:
16. Ġustifikazzjoni għall-użu tat-tessuti tal-annimali jew id-derivattivi fil-mezz mediku, inkluża raġuni għall-aċċettabbiltà tal-istima tar-riskju globali tat-TSE, l-evalwazzjoni ta' materjali alternattivi u l-benefiċċju kliniku mistenni:
17. L-approċċ għall-verifika tal-istabbiliment tas-sors u l-fornituri tal-materjal tal-annimali użat mill-manifattur tal-mezz:

Dikjarazzjoni tal-Korp Notifikat

18. Konkluzjoni ta' din il-valutazzjoni:

Fuq il-bażi tal-evalwazzjoni tad-dejta u l-proċess ta' valutazzjoni, id-deċiżjoni preliminari tagħna hija li l-applikazzjoni tissodisfa r-rekwiżiti ta' konformità ma'

Id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE

u r-Regolament (UE) Nru 722/2012

Data ta' sottomissjoni

19. Dan ir-rapport intbagħat fil-..... lill-Awtorità Kompetenti li Tikkoordina tal-..... biex jiġu infurmati l-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri l-oħra u l-Kummissjoni u biex jingabru l-kummenti tagħhom, jekk ikun hemm.

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 723/2012

tat-8 ta' Awwissu 2012

li jirrikonoxxi terminu tradizzjonali ipprovdut fir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1234/2007
[Cream — TDT-US-N0017]

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1234/2007 tat-22 ta' Ottubru 2007 li jstabbilixxi organizzazzjoni komuni ta' swieq agrikoli u dwar dispożizzjonijiet speċifiċi għal ċerti prodotti agrikoli (Ir-Regolament Wahdieni dwar l-OKS) ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 118u(2) flimkien mal-Artikolu 4 tiegħu,

Billi:

- (1) Żewġ organizzazzjonijiet professjonali rappreżentattivi stabbiliti fl-Istati Uniti tal-Amerika, WineAmerica u California Export Association, ipprezentaw lill-Kummissjoni applikazzjoni, li waslet fit-22 ta' Ġunju 2010, għall-protezzjoni tat-terminu tradizzjonali "Cream" fir-rigward ta' prodotti mid-dwieli ta' kategorija "3. Inbid likur" ipprovdut fl-Anness XIb tar-Regolament (KE) Nru 1234/2007 li juri denominazzjoni tal-origini elenkata fl-Anness V tal-Ftehim bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Uniti tal-Amerika dwar il-kummerċ tal-inbid, approvat bid-Deciżjoni tal-Kunsill 2006/232/KE ⁽²⁾.
- (2) Skont l-Artikolu 33 tar-Regolament (KE) Nru 607/2009 tal-14 ta' Lulju 2009 li jstabbilixxi ċerti regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 479/2008 fir-rigward tad-denominazzjonijiet tal-origini u l-indikazzjonijiet ġeografiċi protetti, termini tradizzjonali, it-tikkettar u l-preżentazzjoni ta' ċerti prodotti fis-settur tal-inbid ⁽³⁾, l-applikazzjoni giet ippubblikata f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea ⁽⁴⁾. Fi żmien xahrejn mid-data tal-pubblikazzjoni ma tressqet l-ebda oġġezzjoni.

- (3) L-applikazzjoni għall-protezzjoni tat-terminu tradizzjonali "Cream" relatat ma' nbejjed Amerikani tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 118u(1) tar-Regolament (KE) Nru 1234/2007 u fl-Artikoli 31 u 35 tar-Regolament (KE) Nru 607/2009. L-applikazzjoni għall-protezzjoni għandha tiġi aċċettata u t-terminu tradizzjonali "Cream" għalhekk għandu jiddaħhal fil-baži tad-dejta elettronika "E-Bacchus" għall-inbejjed magħmulin mill-membri taż-żewġ organizzazzjonijiet professjonali rappreżentattivi li sottomettew l-applikazzjoni.
- (4) L-Artikolu 30(2) tar-Regolament (KE) Nru 607/2009 jitlob li l-Kummissjoni tagħmel pubblika l-informazzjoni dwar organizzazzjonijiet rappreżentattivi tal-kummerċ u l-membri tagħha. Dik l-informazzjoni għandha tkun ippubblikata fil-baži tad-dejta elettronika "E-Bacchus".
- (5) Il-miżura pprovduta f'dan ir-Regolament hija skont l-opinjoni tal-Kumitat ta' Gestjoni tal-Organizzazzjoni Komuni tas-Swieq Agrikoli,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-applikazzjoni għall-protezzjoni tat-terminu tradizzjonali "Cream" hija hawnhekk aċċettata għal prodotti tad-dwieli Amerikani tal-kategorija "3. Inbid likur" ipprovdut fl-Anness XIb tar-Regolament (KE) Nru 1234/2007. It-terminu "Cream" għandu jiddaħhal fil-baži tad-dejta elettronika "E-Bacchus" kif indikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fit-tielet jum wara l-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, it-8 ta' Awwissu 2012.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ĠU L 299, 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 87, 24.3.2006, p. 1.

⁽³⁾ ĠU L 193, 24.7.2009, p. 60.

⁽⁴⁾ ĠU C 276, 13.10.2010, p. 6.

ANNEX

Terminu Tradizzjonali Protett

- Cream

Lingwa msemmija fl-Artikolu 31(1) tar-Regolament (KE) Nru 607/2009

- L-Ingliż

Il-kategorija jew il-kategoriji tal-prodotti tad-dwieli kkonċernati mill-protezzjoni (l-Anness XIb tar-Regolament (KE) Nru 1234/2007)

- 3. Inbid likur

Listta ta' denominazzjonijiet protetti tal-orijini jew indikazzjonijiet ġeografici protetti kkonċernati

- L-ismijiet tal-orijini kif elenkati fl-Anness V tal-Ftehim bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Uniti tal-Amerika dwar il-kummerċ tal-inbid

Referenza għar-regoli applikabbli fl-Istat Membru jew fil-pajjiż terz

- Riżoluzzjoni ta' WineAmerica dwar id-Definizzjonijiet tal-Produzzjoni tal-Inbid għall-Komunità Ewropea adottata fl-24 ta' Marzu 2009;
- Id-Deciżjoni tal-California Wine Export Program adottata fis-7 ta' Mejju 2009.

Sommarju tad-definizzjoni jew kondizzjonijiet tal-użu

- "Cream" tiddekrivi stil ta' nbid helu msahhah tal-Istati Uniti. L-inbid huwa ta' lewn isfar mitfi għal ambra ċar, sinjur u helu fit-toghma u għandu aroma li tipikament tvarja minn dik ta' nbid (vinous) għal wahda ta' gheneb. Madankollu, l-inbejjed jistgħu jirriflettu karatteristiċi ta' maturazzjoni għajlija li turi karatteristiċi "żviluppati". L-inbid jista' jithallat minn iktar minn vendemmja wahda u normalment iżomm karatteristiċi helwin tal-inbid. Il-maturazzjoni ssir f'varjetà ta' kontenituri. It-tishih għandu jsir minn spirtu tal-ghenba.

Isem il-pajjiż jew il-pajjiżi tal-orijini

- L-Istati Uniti tal-Amerika

Il-lista tal-membri tal-organizzazzjoni rappreżentattiva tal-kummerċ stabbilita fil-pajjiż terz, li huma intitolati li jużaw terminu tradizzjonali protett, hija aċċessibbli fuq:

<http://ec.europa.eu/agriculture/markets/wine/e-bacchus/index.cfm?language=MT>

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 724/2012**tat-8 ta' Awwissu 2012****li jistabbilixxi l-valuri standard tal-importazzjoni għad-determinazzjoni tal-prezz ta' dhul ta' ċertu frott u hxejjex**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1234/2007 tat-22 ta' Ottubru 2007 li jistabbilixxi organizzazzjoni komuni ta' swieq agrikoli u dwar dispożizzjonijiet speċifiċi għal ċerti prodotti agrikoli (Ir-Regolament Wahdieni dwar l-OKS) ⁽¹⁾,Wara li kkunsidrat ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 543/2011 tas-7 ta' Ġunju 2011 li jippreskrivi regoli dettaljati dwar l-applikazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1234/2007 fir-rigward tas-setturi tal-frott u l-hxejjex u tal-frott u l-hxejjex ipproċessati ⁽²⁾ u b'mod partikolari l-Artikolu 136(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 543/2011 jistipula, skont ir-riżultat tan-negozjati kummerċjali multilaterali taċ-Ċiklu tal-Urugwaj, il-kriterji li bihom

il-Kummissjoni tiffissa l-valuri standard għall-importazzjonijiet minn pajjiżi terzi, għall-prodotti u għall-perjodi stipulati fl-Anness XVI, il-Parti A tiegħu.

- (2) Il-valur standard tal-importazzjoni huwa kkalkulat kull ġurnata tax-xogħol skont l-Artikolu 136(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 543/2011, billi jqis id-dejta varjabbli ta' kuljum. Għalhekk dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-valuri standard tal-importazzjoni msemmija fl-Artikolu 136 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 543/2011 huma stipulati fl-Anness għal dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum 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, it-8 ta' Awwissu 2012.

*Għall-Kummissjoni,
Fisem il-President,*

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ

Direttur Ġenerali għall-Agrikoltura u l-Iżvilupp Rurali

⁽¹⁾ ĠU L 299, 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 157, 15.6.2011, p. 1.

ANNEX

Il-valuri standard tal-importazzjoni għad-determinazzjoni tal-prezz ta' dhul ta' ċertu frott u hxejjex

(EUR/100 kg)

Kodiċi tan-NM	Kodiċi tal-pajjiż terz ⁽¹⁾	Valur standard tal-importazzjoni
0702 00 00	TR	55,3
	XS	32,3
	ZZ	43,8
0707 00 05	TR	100,7
	ZZ	100,7
0709 93 10	TR	108,5
	ZZ	108,5
0805 50 10	AR	90,6
	TR	92,0
	UY	84,4
	ZA	102,1
	ZZ	92,3
0806 10 10	CL	226,1
	EG	189,7
	IL	138,6
	MA	157,7
	MX	186,3
	TN	203,8
	TR	139,3
	ZZ	177,4
0808 10 80	AR	187,2
	BR	85,1
	CL	114,3
	NZ	119,8
	US	153,9
	ZA	100,3
0808 30 90	ZZ	126,8
	AR	129,0
	CL	164,0
	CN	91,7
	NZ	165,5
	TR	193,5
	ZA	99,0
0809 29 00	ZZ	140,5
	CA	627,1
	TR	347,2
0809 30	ZZ	487,2
	TR	166,3
0809 40 05	ZZ	166,3
	BA	66,3
	IL	69,8
	MK	70,3
	ZZ	68,8

⁽¹⁾ In-nomenklatura tal-pajjiżi stabbilita bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1833/2006 (ĠU L 354, 14.12.2006, p. 19). Il-kodiċi "ZZ" jirrappreżenta "ta' oriġini oħra".

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 725/2012

tat-8 ta' Awwissu 2012

li jemenda l-prezzijiet rappreżentattivi u l-ammonti tad-dazji addizzjonali għall-importazzjoni ta' ċerti prodotti tas-settur taz-zokkor, stabbiliti bir-Regolament ta' implimentazzjoni (UE) Nru 971/2011 għas-sena tas-suq 2011/2012

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1234/2007 tat-22 ta' Ottubru 2007 li jstabbilixxi organizzazzjoni komuni ta' swieq agrikoli u dwar dispożizzjonijiet speċifiċi għal ċerti prodotti agrikoli (Ir-Regolament Wahdieni dwar l-OKS) [Regolament dwar l-OKS Unika] ⁽¹⁾,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 951/2006 tat-30 ta' Ġunju 2006 li jstabbilixxi regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 318/2006 dwar il-kummerċ ma' pajjiżi terzi fis-settur taz-zokkor ⁽²⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 36(2), it-tieni subparagrafu, it-tieni sentenza tiegħu,

Billi:

- (1) L-ammonti tal-prezzijiet rappreżentattivi u tad-dazji addizzjonali applikabbli għall-importazzjoni taz-zokkor abjad, taz-zokkor mhux ipproċessat u ta' ċerti ġuleppijiet għas-sena tas-suq 2011/2012 ġew stabbiliti bir-Regolament ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 971/2011 ⁽³⁾. Dawn il-prezzijiet u dazji ġew modifikati l-aħħar bir-Regolament ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 720/2012 ⁽⁴⁾.

- (2) L-informazzjoni li l-Kummissjoni għandha llum, twassal biex dawn l-ammonti jiġu mmodifikati, skont l-Artikolu 36 tar-Regolament (KE) Nru 951/2006.

- (3) Minhabba l-htieġa li jiġi żgurat li din il-mizura tapplika malajr kemm jista' jkun wara li tkun disponibbli d-dejta aġġornata, dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-prezzijiet rappreżentattivi u d-dazji addizzjonali applikabbli għall-importazzjoni tal-prodotti msemmija fl-Artikolu 36 tar-Regolament (KE) Nru 951/2006, stabbiliti bir-Regolament ta' implimentazzjoni (UE) Nru 971/2011 għas-sena tas-suq 2011/2012, huma b'dan immodifikati skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum 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, it-8 ta' Awwissu 2012.

Għall-Kummissjoni,
F'isem il-President,

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ

Direttur Ġenerali għall-Agricoltura u l-Iżvilupp Rurali

⁽¹⁾ ĠU L 299, 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 178, 1.7.2006, p. 24.

⁽³⁾ ĠU L 254, 30.9.2011, p. 12.

⁽⁴⁾ ĠU L 211, 8.8.2012, p. 5.

ANNEX

L-ammonti mmodifikati tal-prezzijiet rappreżentattivi u tad-dazji addizzjonali għall-importazzjoni taz-zokkor abjad, taz-zokkor mhux ipproċessat u tal-prodotti bil-kodiċi NM 1702 90 95, applikabbli mid-9 ta' Awwissu 2012

(EUR)

Kodiċi NM	Ammont tal-prezz rappreżentattiv għal kull 100 kg nett tal-prodott ikkonċernat	Ammont tad-dazju addizzjonali għal kull 100 kg nett tal-prodott ikkonċernat
1701 12 10 ⁽¹⁾	40,90	0,00
1701 12 90 ⁽¹⁾	40,90	2,34
1701 13 10 ⁽¹⁾	40,90	0,00
1701 13 90 ⁽¹⁾	40,90	2,63
1701 14 10 ⁽¹⁾	40,90	0,00
1701 14 90 ⁽¹⁾	40,90	2,63
1701 91 00 ⁽²⁾	48,19	3,01
1701 99 10 ⁽²⁾	48,19	0,00
1701 99 90 ⁽²⁾	48,19	0,00
1702 90 95 ⁽³⁾	0,48	0,22

⁽¹⁾ Stabbilit għall-kwalità standard kif iddefinita fl-Anness IV, il-punt III, tar-Regolament (KE) Nru 1234/2007.

⁽²⁾ Stabbilit għall-kwalità standard kif iddefinita fl-Anness IV, il-punt II, tar-Regolament (KE) Nru 1234/2007.

⁽³⁾ Stabbilit bhala 1 % tal-kontenut f'sukrożju.

DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tas-7 ta' Awwissu 2012

li temenda d-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni 2012/262/UE li temenda d-Deciżjoni 2008/589/KE li tistabbilixxi programm speċifiku ta' kontroll u spezzjoni marbut mal-istokkijiet tal-merluzz fil-Bahar Baltiku

(2012/468/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1224/2009 tal-20 ta' Novembru 2009 li jstabbilixxi sistema Komunitarja ta' kontroll għall-iżgurar tal-konformità mar-regoli tal-Politika Komuni tas-Sajd, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 847/96, (KE) Nru 2371/2002, (KE) Nru 811/2004, (KE) Nru 768/2005, (KE) Nru 2115/2005, (KE) Nru 2166/2005, (KE) Nru 388/2006, (KE) Nru 509/2007, (KE) Nru 676/2007, (KE) Nru 1098/2007, (KE) Nru 1300/2008, (KE) Nru 1342/2008 u li jhassar ir-Regolamenti (KEE) Nru 2847/93, (KE) Nru 1627/94 u (KE) Nru 1966/2006⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 95 tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2008/589/KE⁽²⁾ stabbilixxiet programm speċifiku ta' kontroll u spezzjoni applikabbli għal perjodu ta' erba' snin sabiex tiżgura l-implimentazzjoni armonizzata tal-pjan multiannwali stabbilit bir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1098/2007 għall-istokkijiet tal-merluzz fil-Bahar Baltiku u s-sajd li jisfrutta dawk l-istokkijiet⁽³⁾.
- (2) Biex tindirizza l-iżball klerikali li seħħ matul il-proċedura ta' adozzjoni tad-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/262/UE⁽⁴⁾, u konsegwentament biex id-Deciżjoni tingieb konformi mal-opinjoni tal-Kumitat għas-Sajd u l-Akkwakultura, it-test "jew għandhom il-probabbiltà li jkunu impenjati" għandu jithassar mill-paragrafu 3 tal-Artikolu 1 ta' dik id-Deciżjoni.
- (3) Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni 2012/262/UE għandha għaldaqstant tiġi emendata skont dan.
- (4) Il-miżuri pprovduti f'din id-Deciżjoni ġew stabbiliti flimkien mal-Istati Membri kkonċernati.

- (5) Il-miżuri stipulati f'din id-Deciżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat għas-Sajd u l-Akkwakultura,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-paragrafu 3 tal-Artikolu 1 tad-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni 2012/262/UE għandu jinbidel b'dan li ġej:

- "3. L-Artikolu 2 għandu jinbidel b'dan li ġej:

'Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

1. Il-programm speċifiku ta' kontroll u spezzjoni għandu jkopri l-kontroll u l-ispezzjoni ta':
 - (a) attivitajiet ta' sajd minn bastimenti msemmija fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 1098/2007 u minn bastimenti tas-sajd ta' kull tip ta' tul impenjati fil-qbid tas-salamun;
 - (b) l-attivitajiet relatati kollha, inklużi l-iżbark, l-użin, il-kummerċjalizzazzjoni, it-trasport u l-ħżin tal-prodotti tas-sajd u r-registrazzjoni tal-ammonti mhatta l-art u mibjugħa.
2. Il-programm speċifiku ta' kontroll u spezzjoni għandu japplika għal hames snin."

Artikolu 2

Din id-Deciżjoni għandha tidhol fis-seħħ fil-jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Magħmul fi Brussell, is-7 ta' Awwissu 2012.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ĠU L 343, 22.12.2009, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 190, 18.7.2008, p. 11.

⁽³⁾ ĠU L 248, 22.9.2007, p. 1.

⁽⁴⁾ ĠU L 130, 17.5.2012, p. 22.

RETTIFIKA

Rettifika għar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) Nru 673/2012 tat-23 ta' Lulju 2012 li jimplimenta l-Artikolu 32(1) tar-Regolament (UE) Nru 36/2012 dwar miżuri restrittivi fid-dawl tas-sitwazzjoni fis-Sirja

(Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea L 196 tal-24 ta' Lulju 2012)

Fpaġna 11, Anness, Entitajiet, entrata 2, ir-raba' kolonna, "Data tal-ejenkar":

Id-data "24.7.2012" għanda tiġi miżjuda.

Rettifika għad-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill 2012/424/PESK tat-23 ta' Lulju 2012 li timplimenta d-Deciżjoni 2011/782/PESK dwar miżuri restrittivi kontra s-Sirja

(Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea L 196 tal-24 ta' Lulju 2012)

Fpaġna 84, Anness, "Entitajiet", entrata 2, ir-raba' kolonna, "Data tal-ejenkar":

Id-data "24.7.2012" għanda tiġi miżjuda.

PREZZ TAL-ABBONAMENT 2012 (mingħajr VAT, inklużi l-ispejjeż tal-posta b'kunsinna normali)

Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L + C, edizzjoni stampata biss	22 lingwa uffiċjali tal-UE	EUR 1 200 fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L + C, stampati + DVD annwali	22 lingwa uffiċjali tal-UE	EUR 1 310 fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L, edizzjoni stampata biss	22 lingwa uffiċjali tal-UE	EUR 840 fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L + C, DVD fix-xahar (kumulattiva)	22 lingwa uffiċjali tal-UE	EUR 100 fis-sena
Suppliment tal-Ġurnal Uffiċjali (serje S), Swieq Pubbliċi u Appalti, DVD, edizzjoni fil-ġimgħa	multilingwi: 23 lingwa uffiċjali tal-UE	EUR 200 fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje C — Kompetizzjonijiet	Skont il-lingwa/i tal-Kompetizzjoni	EUR 50 fis-sena

L-abbonament f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, li joħroġ fil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, hu disponibbli fi 22 verżjoni lingwistika. Inklużi fih hemm is-serje L (Legiżlazzjoni) u C (Informazzjoni u Avviżi).

Kull verżjoni lingwistika jeħtiġilha abbonament separat.

B'konformità mar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 920/2005, ippubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali L 156 tat-18 ta' Ġunju 2005, li jstipula li l-istituzzjonijiet tal-Unjoni Ewropea mhumiex temporanjament obbligati li jiktbu l-atti kollha bl-Irlandiż u li jippubblikawhom b'din il-lingwa, il-Ġurnali Uffiċjali ppubblikati bl-Irlandiż jinbiegħu apparti.

L-abbonament tas-Suppliment tal-Ġurnal Uffiċjali (serje S — Swieq Pubbliċi u Appalti) jiġbor fih it-total tat-23 verżjoni lingwistika uffiċjali f'DVD waħdieni multilingwi.

Fuq rikjesta, l-abbonament f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jaġħti d-dritt li l-abbonat jirċievi diversi annessi tal-Ġurnal Uffiċjali. L-abbonati jiġu mgħarrfa dwar il-ħruġ tal-annessi permezz ta' "Avviż lill-qarrej" inserit f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Bejgħ u Abbonamenti

Abbonamenti fil-perjodiċi diversi bi hlas, bħalma huwa l-abbonament f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, huma disponibbli mill-uffiċini tal-bejgħ tagħna. Il-lista tal-uffiċini tal-bejgħ hi disponibbli fuq l-internet fl-indirizz li ġej:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_mt.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) joffri aċċess dirett u bla hlas għal-liġijiet tal-Unjoni Ewropea. Dan is-sit jippermetti li jkun ikkonsultat *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u jinkludi wkoll it-Trattati, il-legiżlazzjoni, il-ġurisprudenza u l-atti preparatorji tal-legiżlazzjoni.

Biex tkun taf aktar dwar l-Unjoni Ewropea, ikkonsulta: <http://europa.eu>

