



Werrej

II Atti mhux legiżlattivi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1051 tal-1 ta' Lulju 2015 dwar il-modalitajiet għall-eżerċitar tal-funzjonijiet tal-pjattaforma għas-soluzzjoni online għat-tilwim, dwar il-modalitajiet tal-formola elettronika għall-ilmenti u dwar il-modalitajiet ta' kooperazzjoni bejn il-punti ta' kuntatt previsti fir-Regolament (UE) Nru 524/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar is-soluzzjoni online għal tilwim mal-konsumaturi** 1
- ★ **Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2015/1052 tal-1 ta' Lulju 2015 li jirrifjuta l-awtorizzazzjoni ta' ċerti stqarrijiet dwar l-effetti tal-ikel fuq is-saħha u li jirreferu għat-tnaqqis tar-riskju ta' mard ⁽¹⁾** 5
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1053 tal-1 ta' Lulju 2015 dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-*Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 bħala addittiv tal-għalf għall-ghoġġiela għat-trobbija, għall-ħnienes, għat-tiġieġ għat-tismin, għad-
dundjani għat-tismin, għall-qtates u għall-klieb u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1259/2004, (KE) Nru 255/2005, (KE) Nru 1200/2005 u (KE) Nru 1520/2007 (detentur tal-awtorizzazzjoni *Chevita Tierarzneimittel-GmbH*) ⁽¹⁾** 8
- Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1054 tal-1 ta' Lulju 2015 li jistabbilixxi l-valuri standard tal-importazzjoni għad-determinazzjoni tal-prezz ta' dhul ta' ċertu frott u hxejjex 12

DEĊIŻIONIJET

- ★ **Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1055 tat-30 ta' Ġunju 2015 dwar il-konsistenza ta' ċerti miri fil-pjanijiet għall-blokok tal-ispazju tal-ajru nazzjonali jew funzjonali mressqa mill-Iżvizzera skont ir-Regolament (KE) Nru 549/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill mal-miri tal-prestazzjoni għall-Unjoni kollha għat-tieni perjodu ta' referenza (*notifikata bid-dokument C(2015) 4403*) ⁽¹⁾** 14

⁽¹⁾ Test b'rilevanza għaż-ŻEE

- ★ Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1056 tat-30 ta' Ġunju 2015 dwar l-inkonsistenza ta' ċerti miri fil-pjanijiet għall-blokok tal-ispazju tal-ajru nazzjonali jew funzjonali mressqa mill-Iżvizzera skont ir-Regolament (KE) Nru 549/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill mal-miri tal-prestazzjoni għall-Unjoni kollha għat-tieni perjodu ta' referenza u li tistabbilixxi r-rakkomandazzjonijiet għar-reviżjoni ta' dawk il-miri (notifikata bid-dokument C(2015) 4407)⁽¹⁾ 18
- ★ Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2015/1057 tal-1 ta' Lulju 2015 li temenda d-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/715/UE li tistabbilixxi lista ta' pajjiżi terzi b'qafas regolatorju applikabbli għas-sustanzi attivi għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-attivitajiet rispettivi ta' kontroll u infurzar li jiżguraw livell ta' protezzjoni għas-saħħa pubblika ekwivalenti għal dik fl-Unjoni⁽¹⁾ 23

ATTI ADOTTATI MINN KORPI STABILITI PERMEZZ TA' FTEHIMIET INTERNAZZJONALI

- ★ Deciżjoni Nru 1/2015 tal-Kumitat stabbilit skont il-Ftehim bejn il-Komunità Ewropea u l-Konfederazzjoni Żvizzera dwar ir-rikonoxximent reċiproku fir-rigward tal-valutazzjoni tal-konformità tal-14 ta' April 2015 dwar l-emenda tal-Kapitolu 16 dwar il-prodotti għall-bini, tal-Kapitolu 18 dwar il-prodotti bijoċidali u l-aġġornament tar-referenzi legali elenkati fl-Anness 1 [2015/1058] 25

⁽¹⁾ Test b'rilevanza għaż-ŻEE

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/1051

tal-1 ta' Lulju 2015

dwar il-modalitajiet għall-eżerċitar tal-funzjonijiet tal-pjattaforma għas-soluzzjoni online għat-tilwim, dwar il-modalitajiet tal-formola elettronika għall-ilmenti u dwar il-modalitajiet ta' kooperazzjoni bejn il-punti ta' kuntatt previsti fir-Regolament (UE) Nru 524/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar is-soluzzjoni online għal tilwim mal-konsumaturi

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 524/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Mejju 2013 dwar is-soluzzjoni online għal tilwim mal-konsumaturi u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 2006/2004 u d-Direttiva 2009/22/KE (Regolament dwar l-ODR tal-konsumaturi) ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 5(7), l-Artikolu 7(7) u l-Artikolu 8(4) tiegħu,

Wara li kkonsultat mal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Dejta,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) Nru 524/2013 jipprevedi għat-twaqqif ta' pjattaforma għas-soluzzjoni online għat-tilwim fuq livell tal-Unjoni (il-pjattaforma tal-ODR). Jehtieg li l-pjattaforma jkollha l-ghamla ta' sit web interattiv u multilingwi li joffri punt ta' dhul wiehed lill-konsumaturi u lin-negozjanti li jkunu qeghdin ifittxu li jilhqu soluzzjoni bonarja għal tilwimiet dwar obbligi kuntrattwali li jirrizultaw minn kuntratti online ta' bejgħ u ta' servizzi.
- (2) L-Artikolu 8(1) tar-Regolament (UE) Nru 524/2013 jipprevedi li l-formola elettronika għall-ilmenti tkun faċli għall-utent. Għaldaqstant, l-ilmentaturi għandhom ikunu jistgħu jimlew il-formoli għall-ilmenti f'ghamla ta' abbozz qabel ma jressqu lment. Jehtieg ikun żgurat li l-abbozzi li ma jintbagħtux minn ilmentaturi jithassru awtomatikament mill-pjattaforma tal-ODR wara perjodu ta' żmien xieraq.
- (3) Sabiex ikun żgurat it-thaddim kif suppost tal-pjattaforma tal-ODR, jehtieg li jiġi stabbilit kif il-parti li twieġeb għandha tiġi mgħarrfa li jkun tressaq ilment lill-pjattaforma tal-ODR, kif ukoll liema tagħrif mill-formola elettronika għall-ilmenti għandu jintuża sabiex jiffaċilita l-identifikazzjoni tal-entitajiet kompetenti tas-soluzzjoni alternattiva għat-tilwim (l-entitajiet tal-ADR).
- (4) Għall-istess għan u sabiex tkun żgurata l-applikazzjoni konsistenti tar-Regolament (UE) Nru 524/2013, huwa mehtieg li jiġi cċarat f'liema stadju l-entitajiet tal-ADR għandhom jipprovdu tagħrif marbut mat-trattament ta' tilwima lill-pjattaforma tal-ODR.
- (5) Huwa mehtieg li tkun stabbilita d-data tat-tmiem ta' ċerti tilwim li fih ilment ma jkunx jista' jiġi pproċessat ulterjorment, sabiex ikun żgurat li d-dejta personali relatata ma' dak it-tilwim tkun tista' tithassar sa mhux aktar tard minn sitt xhur wara d-data tat-tmiem. Dan jinkludi tilwim li fih il-partijiet ma jkunux jistgħu jaqblu dwar entità tal-ADR minhabba n-nuqqas ta' rispons mill-parti li twieġeb jew meta entità tal-ADR tirrifjuta li tittratta tilwima.
- (6) L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jinnotifikaw il-lista ta' entitajiet nazzjonali tal-ADR lill-Kummissjoni u jaġġornawha b'mod uniformi sabiex tiġi standardizzata r-registrazzjoni ta' dawn l-entitajiet mal-pjattaforma tal-ODR skont ir-Regolament (UE) Nru 524/2013.

⁽¹⁾ ĠUL 165, 18.6.2013, p. 1.

- (7) Huwa xieraq li jkun determinat il-waqt meta l-partijiet f'tilwima ttrattata permezz tal-pjattaforma tal-ODR għandhom ikunu jistgħu jagħtu l-feedback tagħhom dwar it-thaddim tal-pjattaforma tal-ADR u dwar l-entità tal-ADR li tkun ittrattat it-tilwima tagħhom.
- (8) Ir-Regolament (UE) Nru 524/2013 jipprevedi n-nomina ta' punt ta' kuntatt tal-ODR wiehed f'kull Stat Membru li jagħti appoġġ lill-partijiet involuti f'tilwima u lill-entitajiet tal-ADR li jittrattaw tilwima permezz tal-pjattaforma tal-ODR. Sabiex tiġi ffaċilitata l-kooperazzjoni bejn il-punti ta' kuntatt tal-ODR, huwa xieraq li jkun definit sett komuni ta' prinċipji li abbażi tagħhom tissejjes dik il-kooperazzjoni.
- (9) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat dwar is-Soluzzjoni Online għat-Tilwim, stabbilit skont l-Artikolu 16(1) tar-Regolament (UE) Nru 524/2013,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi l-modalitajiet għall-:

- (a) il-formola elettronika għall-ilmenti;
- (b) l-eżercitar tal-funzjonijiet tal-pjattaforma tal-ODR;
- (c) il-kooperazzjoni bejn il-punti ta' kuntatt tal-ODR.

Artikolu 2

Formola elettronika għall-ilmenti

Il-formola elettronika għall-ilmenti li tintbagħat lill-pjattaforma tal-ODR tkun aċċessibbli għall-konsumaturi u għan-negozjanti bil-lingwi uffiċjali kollha tal-istituzzjonijiet tal-Unjoni. Il-parti li tilmenta tkun tista' tissejvja abbozz tal-formola elettronika għall-ilmenti fuq il-pjattaforma tal-ODR. L-abbozz ikun aċċessibbli u jkun jista' jiġi editat mill-parti li tilmenta qabel ma tintbagħat il-formola elettronika għall-ilmenti finali mimlija kompletament. L-abbozz tal-formola elettronika għall-ilmenti li ma jinteliex kompletament u ma jintbagħatx jithassar awtomatikament mill-pjattaforma tal-ODR sitt xhur wara li jinholoq.

Artikolu 3

L-informar tal-parti li twieġeb

Hekk kif tiġi riċevuta l-formola elettronika għall-ilmenti mimlija kompletament, il-pjattaforma tal-ODR tibgħat messagg elettroniku standard fl-indirizz elettroniku tal-parti li twieġeb, indikat fil-formola elettronika għall-ilmenti mill-parti li tilmenta, li jinformaha li tressaq ilment kontriha u jqiegħed għad-disponibbiltà tagħha t-tagħrif skont l-Artikolu 9(3) tar-Regolament (UE) Nru 524/2013.

Artikolu 4

Identifikazzjoni tal-entità tas-soluzzjoni alternattiva għat-tilwim (ADR)

1. F'każ li fil-formola elettronika għall-ilmenti ma tiġi identifikata l-ebda entità tal-ADR kompetenti, il-pjattaforma tal-ODR turi lista indikattiva tal-entitajiet tal-ADR lill-parti li twieġeb, sabiex tiffacilita l-identifikazzjoni tal-entità tal-ADR kompetenti. Il-lista tkun ibbażata fuq il-kriterji li ġejjin:
 - (a) l-indirizz ġeografiku tal-partijiet fit-tilwima kif previst fil-formola elettronika għall-ilmenti skont l-Anness tar-Regolament (UE) Nru 524/2013 u;
 - (b) is-settur li għandu x'jaqsam mat-tilwima.
2. Fi kwalunkwe hin, il-partijiet ikollhom aċċess għal-lista tal-entitajiet tal-ADR kollha rreġistrati mal-pjattaforma tal-ODR skont l-Artikolu 5(6) tar-Regolament (UE) Nru 524/2013. Ghodda għat-tiftix offruta mill-pjattaforma tal-ODR tgħin lill-partijiet sabiex jidentifikaw l-entità tal-ADR kompetenti biex tittratta it-tilwima tagħhom fost l-entitajiet tal-ADR irreġistrati mal-pjattaforma tal-ODR.

*Artikolu 5***Tagħrif li għandu jinghata mill-entitajiet tal-ADR**

1. Hekk kif l-entitajiet tal-ADR li jkun intbagħtilhom ilment permezz tal-pjattaforma tal-ODR u li jkunu qablu li jittrattaw tilwima jirċievu l-fajl komplut tal-ilment relatat mat-tilwima, jibagħtu, minghajr dewmien, id-data meta rċevew il-fajl komplut tal-ilment u s-sugġett tat-tilwima lill-pjattaforma tal-ODR.
2. Id-data li fiha jiġi rċevut il-fajl komplut tal-ilment timmarka l-bidu tal-perjodu ta' 90 jum kalendarju msemmi fl-Artikolu 8(e) tad-Direttiva 2013/11/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾.
3. L-entitajiet tal-ADR li jkun intbagħtilhom ilment permezz tal-pjattaforma tal-ODR u li jirrifjutaw li jittrattaw tilwima jibagħtu r-rifjut lill-pjattaforma tal-ODR, minghajr dewmien, hekk kif jieħdu dik id-deċiżjoni f'konformità mal-Artikolu 5(4) tad-Direttiva 2013/11/UE.
4. Hekk kif tintemm it-tilwima, l-entitajiet tal-ADR li jkun intbagħtilhom ilment permezz tal-pjattaforma tal-ODR jibagħtu, minghajr dewmien, id-data tat-tmiem il-proċedura tal-ADR, kif ukoll l-eżitu tagħha, lill-pjattaforma tal-ODR. Dan għandu jinkludi wkoll is-sitwazzjoni li fiha ż-żewġ partijiet jew parti waħda tirtira mill-proċedura f'konformità mal-punt (a) tal-Artikolu 9(2) tad-Direttiva 2013/11/UE.

*Artikolu 6***Tmiem ta' ċerti tilwim u t-thassir tad-dejta personali**

1. Tilwima mibgħuta permezz tal-pjattaforma tal-ODR ma tkunx ipproċessata ulterjorment, b'mod partikolari meta:
 - (a) il-parti li twieġeb tiddikjara li mhijiex disposta li tuża entità tal-ADR;
 - (b) il-partijiet ma jaslux għall-qbil dwar entità tal-ADR li tittratta t-tilwima tagħhom fi żmien 30 jum kalendarju wara li tintbagħat il-formola elettronika għall-ilmenti;
 - (c) l-entità tal-ADR li dwarha jkun hemm qbil bejn il-partijiet tirrifjuta li tittratta t-tilwimau tkun ikkunsidrata bħala mitmuma. Id-data ta' meta ssehh kwalunkwe ċirkustanza msemmija fil-punti (a) sa (c) tkun id-data tat-tmiem tat-tilwima rispettiva.
2. Id-dejta personali relatata mat-tilwim imsemmi fil-punti (a) sa (c) tal-ewwel paragrafu tithassar mill-pjattaforma sa mhux aktar tard minn sitt xhur wara t-tmiem tiegħu.

*Artikolu 7***Notifika elettronika tal-lista tal-entitajiet tal-ADR**

1. Sabiex jinnotifikaw il-lista tal-entitajiet tal-ADR msemmija fl-Artikolu 20(2) tad-Direttiva 2013/11/UE, l-awtoritajiet kompetenti kif definit fil-punt (i) tal-Artikolu 4(1) tad-Direttiva 2013/11/UE jużaw formola elettronika standardizzata pprovduta mill-Kummissjoni.
2. Il-formola elettronika standardizzata mimlija se tinkludi t-tagħrif kif imsemmi fl-Artikolu 20(2) tad-Direttiva 2013/11/UE u t-tagħrif dwar it-tul medju tal-proċedura tal-ADR kif imsemmi fil-punt (d) tal-Artikolu 9(5) tar-Regolament (UE) Nru 524/2013 u fil-punt (e) tal-Artikolu 19(1) tad-Direttiva 2013/11/UE.

*Artikolu 8***Sistema ta' feedback**

Il-pjattaforma tal-ODR tagħti l-possibbiltà lill-partijiet involuti f'tilwima li jagħtu l-feedback tagħhom skont il-punt (g) tal-Artikolu 5(4) tar-Regolament (UE) Nru 524/2013 malli tintemm il-proċedura tal-ADR u għas-sitt xhur ta' wara.

⁽¹⁾ Id-Direttiva 2013/11/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Mejju 2013 dwar is-soluzzjoni alternattiva għat-tilwim, għat-tilwim tal-konsumaturi u li temenda r-Regolament (KE) Nru 2006/2004 u d-Direttiva 2009/22/KE (id-Direttiva dwar l-ADR tal-konsumaturi) (GUL 165, 18.6.2013, p. 63).

*Artikolu 9***Kooperazzjoni bejn il-punti ta' kuntatt tal-ODR**

1. Il-punti ta' kuntatt tal-ODR jagħtu appoġġ, bl-aħjar mod li jistgħu, għas-soluzzjoni tat-tilwim relatat ma' lmenti mressqa permezz tal-pjattaforma tal-ODR kif previst fl-Artikolu 7(2) tar-Regolament (UE) Nru 524/2013.
2. Sabiex jiffacilitaw it-twettiq tal-funzjonijiet tagħhom elenkati fl-Artikolu 7(2) tar-Regolament (UE) Nru 524/2013, il-konsulenti tal-ODR jipprovdu, minghajr dewmien, assistenza lill-konsulenti f'punti ta' kuntatt tal-ODR oħrajn u jaqsmu magħhom it-tagħrif.
3. Il-konsulenti tal-ODR li jkollhom aċċess għal tagħrif li jikkonċerna tilwima, inkluża d-dejta personali, jagħtu aċċess għal dan it-tagħrif lill-konsulenti f'punti ta' kuntatt tal-ODR oħrajn, sa fejn ikun meħtieġ bl-iskop li jitwettqu l-funzjonijiet imsemmijin fl-Artikolu 7(2) tar-Regolament (UE) Nru 524/2013.

*Artikolu 10***Dhul fis-seħh**

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

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

Magħmul fi Brussell, l-1 ta' Lulju 2015.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/1052**tal-1 ta' Lulju 2015****li jirrifjuta l-awtorizzazzjoni ta' ċerti stqarrijiet dwar l-effetti tal-ikel fuq is-sahha u li jirreferu ghat-tnaqqis tar-riskju ta' mard****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar in-nutrizzjoni u s-sahha mogħtija fuq l-ikel ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 17(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 l-istqarrijiet dwar l-effetti tal-prodotti tal-ikel fuq is-sahha huma pprojbti sakemm dawn ma jkunux awtorizzati mill-Kummissjoni skont dak ir-Regolament u ma jkunux inkluzi fl-lista ta' stqarrijiet permessi.
- (2) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula wkoll li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet tal-istqarrijiet dwar l-effetti fuq is-sahha jistgħu jitressqu mill-operaturi tan-negozji tal-ikel lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali ta' Stat Membru. L-awtorità kompetenti nazzjonali għandha tibghat l-applikazzjonijiet li jkunu validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-EFSA), minn hawn 'il quddiem imsejha "l-Awtorità".
- (3) Wara li tircievi applikazzjoni, l-Awtorità għandha tgħarraf bla dewmien lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni u tipprovi opinjoni fuq l-indikazzjoni kkonċernata dwar is-sahha.
- (4) Il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi dwar l-awtorizzazzjoni tal-istqarrijiet dwar l-effetti fuq is-sahha filwaqt li tqis l-opinjoni mogħtija mill-Awtorità.
- (5) Wara applikazzjoni minghand SANOFI-AVENTIS FRANZA, li tressqet skont l-Artikolu 19(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u tinkludi talba għall-harsien ta' dejta riżervata, l-Awtorità ntalbet toħroġ opinjoni dwar il-modifikazzjoni tal-awtorizzazzjoni rigward indikazzjoni sanitarja relatata ma' esterji ta' sterol tal-pjanti u t-tnaqqis tal-kolesterol LDL fid-dem. Dik l-indikazzjoni tas-sahha kienet awtorizzata, skont l-Artikolu 14(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, mir-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 983/2009 ⁽²⁾ u (UE) Nru 384/2010 ⁽³⁾. L-applikant talab estensjoni tal-kundizzjonijiet tal-użu, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 983/2009 kif emendat bir-Regolament (UE) Nru 376/2010 ⁽⁴⁾ u fir-Regolament (UE) Nru 384/2010 fil-verzjoni originali tiegħu, għas-supplimenti tat-trab li jiġu dilwiti fl-ilma f'doża ta' 2 g kuljum, li jnaqqsu il-konċentrazzjonijiet tal-kolesterol LDL fid-dem b"⁵4,8,1 %" wara sitt ġimghat ta' konsum ta' kuljum.
- (6) Fil-21 ta' Frar 2014, il-Kummissjoni u l-Istati Membri irċevew opinjoni xjentifika mill-Awtorità (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2013-00595) ⁽⁵⁾ li kkoncludiet li filwaqt l-isteroli tal-pjanti miżjuda ma' ikel bħal li jiddellek tat-tip tal-marġerina, majoneż, tahwir tal-insalata u mal-prodotti tal-halib, bħal halib, jogurts, li jinkludu l-jogurts tad-dieta, u ġobon inaqqsu b'mod konsistenti l-livelli tal-kolesterol LDL fid-dem, il-livell tal-effett ta' tnaqqis tal-kolesterol f'numru kbir ta' studji, id-doża effettiva tal-isteroli tal-pjanti (bħala trab dilwit fl-ilma) meħtieġa biex tilhaq id-daqs tal-effett f'qafas ta' żmien partikolari, kif mitlub mill-applikant, ma jstax jiġi stabbilit permezz tad-dejta pprovduta.
- (7) Skont it-tieni paragrafu tal-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-applikant jew il-membri tal-pubbliku jistgħu jibghatu l-kummenti tagħhom lill-Kummissjoni dwar opinjonijiet ppubblikati mill-Awtorità skont l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 16(6) ta' dan ir-Regolament. Fl-14 ta' April 2014, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità biex twieġeb għall-kummenti xjentifiċi riċevuti mill-applikant skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006. Dawn il-kummenti kienu jirrigwardaw l-ewwelwazzjoni xjentifika tal-Awtorità dwar l-estensjoni

⁽¹⁾ ĠUL 404, 30.12.2006, p. 9.⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 983/2009 tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar l-awtorizzazzjoni u r-rifjut ta' awtorizzazzjoni ta' ċerti indikazzjonijiet dwar is-sahha mogħtija fuq il-prodotti tal-ikel u li jirreferu għal tnaqqis fir-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-sahha tat-tfal (ĠUL 277, 22.10.2009, p. 3).⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 384/2010 tal-5 ta' Mejju 2010 dwar l-awtorizzazzjoni u r-rifjut ta' awtorizzazzjoni ta' ċerti indikazzjonijiet dwar is-sahha mogħtija fuq il-prodotti tal-ikel u li jirreferu għal tnaqqis fir-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-sahha tat-tfal (ĠUL 113, 6.5.2010, p. 6).⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 376/2010 tat-3 ta' Mejju 2010 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 983/2009 dwar l-awtorizzazzjoni u r-rifjut tal-awtorizzazzjoni ta' ċerti indikazzjonijiet dwar is-sahha magħmula dwar l-ikel u li jirreferu għal tnaqqis fir-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-sahha tat-tfal (ĠUL 111, 4.5.2010, p. 3).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(2):3577.

tal-kundizzjonijiet ta' użu tal-esteri ta' sterol tal-pjanti fit-trab, b'mod partikolari l-istudju ta' intervent li fuq kienet ibbażata l-konkluzjoni tal-opinjoni xjentifika adottata u l-meta-analiżi ġdida ppubblikata li kienet ipprezentata flimkien mal-kummenti.

- (8) Fil-21 ta' Meju 2014, il-Kummissjoni rċeviet it-tweġiba tal-Awtorità dwar il-kummenti dwar l-opinjoni xjentifika (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2014-00310) ⁽¹⁾ fejn l-Awtorità tenniet mill-ġdid il-konkluzjoni tal-opinjoni xjentifika tagħha (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2013-00595) rigward l-istudju ta' intervent. L-Awtorità ziedet li l-meta-analiżi ġdida ppubblikata ma tipprovdix informazzjoni addizzjonali għall-prova xjentifika tal-estensjoni tal-kundizzjonijiet ta' użu tal-esteri ta' sterol tal-pjanti fit-trab. Għaldaqstant, billi skont il-kundizzjonijiet ta' użu mitluba l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiziti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.
- (9) Wara applikazzjoni minn Jemo-pharm A/S imressqa skont l-Artikolu 14(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u li tinkludi talba għall-harsien ta' dejta rizervata, l-Awtorità ntalbet tohroġ opinjoni dwar indikazzjoni sanitarja relatata mal-effett tal-CranMax[®] u t-tnaqqis ta' riskju ta' infezzjoni urinarja billi jevita li l-batterji jehlu fis-sistema urinarja (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2013-00649) ⁽²⁾. L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Jipprevjeni l-E. coli milli tehel maċ-ċelloli uroepiteljali fin-nisa li huwa fattur ta' riskju għall-iżvillup ta' infezzjonijiet urinarji".
- (10) Fil-5 ta' Meju 2014, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta mressqa, ma gietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' CranMax[®] u t-tnaqqis tar-riskju ta' infezzjoni urinarja billi jevita li l-batterji jehlu fis-sistema urinarja. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiziti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din m'għandhiex tiġi awtorizzata.
- (11) Il-kummenti mingħand l-applikant li rċeviet il-Kummissjoni, skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ġew ikkunsidrati fit-tfassil tal-miżuri stġipulati f'din id-Deciżjoni.
- (12) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-istqarrijiet dwar l-effetti fuq is-saħħa mniżżlin fl-Anness ta' dan ir-Regolament m'għandhomx jiġu inklużi fil-lista tal-Unjoni tal-istqarrijiet permessi dwar l-effetti fuq is-saħħa kif previst fl-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

Artikolu 2

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

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

Magħmul fi Brussell, l-1 ta' Lulju 2015.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Il-pubblikazzjoni ta' sostenn tal-EFSA 2014:EN-596.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3657.

ANNES

Stqarrijiet dwar l-effetti fuq is-sahha michudin

Applikazzjoni — Dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006	Nutrijent, sustanza, prodott tal-ikel jew kategorija tal-ikel	Stqarrija	Referenza tal-opinjoni moghtija mill-EFSA
Modifika, skont l-Artikolu 19, ta' stqarrija dwar is-sahha mill-Artikolu 14(1)(a) li tirreferi ghal tnaqqis fir-riskju tal-mard.	Esteri ta' sterol tal-pjanti	L-esteri ta' sterol tal-pjanti pprezentati bhala suppliment tal-ikel fi qartas ta' trab ibaxxu/jnaqqsu l-kolesterol LDL fid-dem. Il-kolesterol gholi huwa fattur ta' riskju fl-izvilupp tal-mard koronarju tal-qalb	Q-2013-00595
Stqarrija dwar is-sahha mill-Artikolu 14(1)(a) li tirreferi ghal tnaqqis fir-riskju tal-mard.	CranMax®	Jipprevjeni l-E. coli milli tehel mač-čelloli uroepiteljali fin-nisa li huwa fattur ta' riskju għall-izvilupp ta' infezzjonijiet urinari.	Q-2013-00649

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/1053

tal-1 ta' Lulju 2015

dwar l-awtorizzazzjoni tal-preparat tal-*Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 bhala addittiv tal-ghalf għall-ghoġġiela għat-trobbija, għall-hnienes, għat-tiġieġ għat-tismin, għad-
dundjani għat-tismin, għall-qtates u għall-klieb u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1259/2004,
(KE) Nru 255/2005, (KE) Nru 1200/2005 u (KE) Nru 1520/2007 (detentur tal-awtorizzazzjoni
Chevita Tierarzneimittel-GmbH)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistipula l-awtorizzazzjoni tal-użu ta' addittivi fin-nutrizzjoni tal-annimali u jistipula wkoll ir-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' din l-awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dak ir-Regolament jistipula l-ewalwazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾.
- (2) Il-preparat tal-*Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 ġie awtorizzat mingħajr limitu ta' zmien f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE bhala addittiv tal-ghalf għat-tiġieġ għat-tismin bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1259/2004 ⁽³⁾, għall-ghoġġiela bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 255/2005 ⁽⁴⁾, għall-hnienes bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1200/2005 ⁽⁵⁾, għad-
dundjani għat-tismin u għall-klieb bir-Regolament (KE) Nru 1520/2007 ⁽⁶⁾. Sussegwentement, dak il-preparat iddahhal fir-Registru tal-addittivi tal-ghalf bhala prodott eżistenti, skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) Skont l-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 b'mod kongunt mal-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament, intbagħtet applikazzjoni għall-ewalwazzjoni mill-ġdid tal-preparat tal-*Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 bhala addittiv fl-ghalf għall-ghoġġiela għat-trobbija, għall-hnienes, għat-tiġieġ għat-tismin, għad-
dundjani għat-tismin u għall-klieb u, skont l-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament, għal użu ġdid għall-qtates, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki". Din l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-4 ta' Marzu 2014 ⁽⁷⁾ u tal-21 ta' Mejju 2014 ⁽⁸⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-preparat tal-*Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 ma għandux effett hażin fuq saħħet l-annimali, saħħet il-bniedem jew l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-użu ta' dak il-preparat għandu l-potenzjal li jtejjeb ir-rendiment zootekniku tal-ghoġġiela għat-trobbija, tal-hnienes (li qed ireddegħu, u mitfuma), tat-tiġieġ għat-tismin u tad-
dundjani għat-tismin. L-Awtorità tqis li ma hemmx bżonn ta' rekwiziti speċifiċi għall-monitoraġġ wara l-kummerċjalizzazzjoni. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf, li tressaq mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

⁽¹⁾ ĠUL 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill Nru 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda addittivi f'ghalf għall-bhejjem (ĠUL 270, 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1259/2004 tat-8 ta' Lulju 2004 dwar l-awtorizzazzjonijiet permanenti ta' ċerti addittivi diġà awtorizzati fl-ghalf tal-bhejjem (GU L 239, 9.7.2004, p. 8).⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 255/2005 tal-15 ta' Frar 2005 dwar l-awtorizzazzjonijiet permanenti ta' ċerti addittivi fl-ghalf (GU L 45, 16.2.2005, p. 3).⁽⁵⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1200/2005 tas-26 ta' Lulju 2005 dwar l-awtorizzazzjoni permanenti ta' ċerti addittivi fl-ghalf u l-awtorizzazzjoni provviżorja għal użu ġdid ta' addittiv li diġà huwa awtorizzat fl-ghalf (GU L 195, 27.7.2005, p. 6).⁽⁶⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1520/2007 tad-19 ta' Diċembru 2007 dwar l-awtorizzazzjoni permanenti ta' ċerti addittivi fl-ghalf (GU L 335, 20.12.2007, p. 17).⁽⁷⁾ The EFSA Journal 2014; 12(3):3602.⁽⁸⁾ The EFSA Journal 2014; 12(6):3727.

- (5) Billi l-EFSA osservat effetti żgħar iżda sinifikanti fuq il-kwalità fekali tal-qtates u tal-klieb, din tqis li dawn kienu biżżejjed biex jikkonfermaw l-effikaċja f'din l-ispeċi.
- (6) Il-valutazzjoni tal-preparat tal-*Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif stipulati fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġew issodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' dan il-preparat għandu jiġi awtorizzat, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (7) Bħala konsegwenza tal-ghoti ta' awtorizzazzjoni ġdida skont ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ir-Regolamenti (KE) Nru 1259/2004, (KE) Nru 255/2005, (KE) Nru 1200/2005 u (KE) Nru 1520/2007 għandhom jiġu emendati skont dan.
- (8) Billi mhix meħtieġa l-applikazzjoni minnufih tal-emendi għall-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għal raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jingħata perjodu ta' tranżizzjoni biex il-partijiet interessati jkunu jistgħu jithejjew biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (9) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jifforma parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniċi" u mill-grupp funzjonali "stabbilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana", huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Emendi fir-Regolament (KE) Nru 1259/2004

Ir-Regolament (KE) Nru 1259/2004 huwa emendat kif ġej:

- (1) L-Artikolu 1 jithassar.
- (2) L-Anness I jithassar.

Artikolu 3

Emenda fir-Regolament (KE) Nru 255/2005

Fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 255/2005, tithassar l-entrata dwar E 1707, *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415.

Artikolu 4

Emenda fir-Regolament (KE) Nru 1200/2005

Fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1200/2005, tithassar l-entrata dwar E 1707, *Enterococcus faecium* DSM 10663/NCIMB 10415.

*Artikolu 5***Emendi fir-Regolament (KE) Nru 1520/2007**

Ir-Regolament (KE) Nru 1520/2007 huwa emendat kif ġej:

- (1) L-Artikoli 2 u 3 jithassru.
- (2) L-Annessi II u III jithassru.

*Artikolu 6***Mizuri tranżitorji**

(1) Il-preparat speċifikat fl-Anness u l-ghalf li jkun fih dak il-preparat, li huma prodotti u ttikkettati qabel it-22 ta' Jannar 2016 skont ir-regoli applikabbli qabel it-22 ta' Lulju 2015 jistgħu jibqgħu jiġu kummerċjalizzati u jintużaw sakemm jispicċaw il-ħażniet eżistenti jekk huma maħsuba għall-ghoġġiela, għall-hnienes, għat-tiġieġ għat-tismin u għad-
dundjani għat-tismin.

(2) Il-preparat speċifikat fl-Anness u l-ghalf li jkun fih dak il-preparat, li huma prodotti u ttikkettati qabel [għall-klieb] qabel it-22 ta' Lulju 2017 skont ir-regoli applikabbli qabel it-22 ta' Lulju 2015 jistgħu jibqgħu jiġu kummerċjalizzati u jintużaw sakemm jispicċaw il-ħażniet eżistenti jekk huma maħsuba għall-klieb.

*Artikolu 7***Dhul fis-sehh**

Dan ir-Regolament jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

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

Magħmul fi Brussell, l-1 ta' Lulju 2015.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formola kimika, desk- rizzjoni, metodu analitiku.	Speċi jew kategorija tal- animal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il- perjodu tal- awtorizzazz- joni
						CFU/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi żootekniki. Grupp funzjonali: stabilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana									
4b1707	Chevita Tierarznei- mittel- GmbH	Enterococcus faecium DSM 10663/ NCIMB 10415	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat tal- <i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 li fih minimu ta': fil-forom ta' trab u granuli: 3,5 × 10 ¹⁰ CFU/g ta' addittiv; forma miksija: 2 × 10 ¹⁰ CFU/g ta' addittiv; f'forma likwida: 1 × 10 ¹⁰ CFU/g ta' addittiv <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Ċelloli vijabbli tal- <i>Enterococcus fae-</i> <i>cium</i> DSM 10663/NCIMB 10415 <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Enumerazzjoni: metodu ta' tifrix bl-użu ta' agar eskulin aźid tal- acidu biljari (EN 15788) Identifikazzjoni: Elettroforezi bil- Ġell f'Kamp Pulsat (PFGE)	Għoġġiela għat-trob- bija Hnienes (li qed iredgħu, u mitfuma) Tigiegħ għat-tismin Dundjani għat-tismin Qtates Klieb	—	1 × 10 ⁹	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel, indika l-kun- dizzjonijiet tal-hażna u l-is- tabbiltà waqt il-proċess ta' tgerbib. 2. Doża rakkomandata għall- hnienes li qed iredgħu: 1 × 10 ⁹ /hannus/jum. 3. L-użu huwa permess f'għalf għat-tigiegħ għat-tismin u għad-dundjani għat-tismin li fih il-koċċidjostati awto- rizzati: semduramicina so- dika, diklazuril, kloridrat tar-robenidina, madurami- cina-ammonju, dekokinat, lažaloċid A-sodju jew alofu- ginon 4. Għall-użu fil-każ ta' hnienes miftuma sakemm jilhq u l- 35 kg.	it-22 ta' Lulju 2025

⁽¹⁾ Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jinstabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/1054**tal-1 ta' Lulju 2015****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 (UE) Nru 1308/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas- 17 ta' Diċembru 2013 li jistabbilixxi organizzazzjoni komuni tas-swieq fi prodotti agrikoli u li jhassar ir-Regolamenti tal-Kunsill (KEE) Nru 922/72, (KEE) Nru 234/79, (KE) Nru 1037/2001 u (KE) Nru 1234/2007 ⁽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-rizultat tan-negozjati kummerċjali multilaterali taċ-Ċiklu tal-Urugwaj, il-kriterji li bihom il-Kummissjoni tiffissal-valuri standard għall-importazzjoni 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, l-1 ta' Lulju 2015.

*Għall-Kummissjoni,**F'isem il-President,*

Jerzy PLEWA

Direttur Ġenerali għall-Agrikoltura u l-Iżvilupp Rurali⁽¹⁾ ĠUL 347, 20.12.2013, p. 671.⁽²⁾ ĠUL 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	AL	32,3	
	MA	139,7	
	MK	31,3	
	ZZ	67,8	
0707 00 05	TR	106,1	
	ZZ	106,1	
0709 93 10	TR	116,8	
	ZZ	116,8	
0805 50 10	AR	99,2	
	BO	144,3	
	UY	130,0	
	ZA	146,2	
	ZZ	129,9	
0808 10 80	AR	114,9	
	BR	98,2	
	CL	128,2	
	NZ	144,5	
	US	164,6	
	ZA	124,2	
	ZZ	129,1	
	0809 10 00	IL	315,1
		TR	243,7
ZZ		279,4	
0809 29 00	TR	301,3	
	ZZ	301,3	
0809 40 05	IL	241,9	
	ZZ	241,9	

⁽¹⁾ In-nomenklatura tal-pajjiżi stabbilita bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1106/2012 tas-27 ta' Novembru 2012 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 471/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar statistika Komunitarja relatata mal-kummerċ estern ma' pajjiżi li mhumiex membri, fir-rigward tal-aġġornament tan-nomenklatura tal-pajjiżi u t-territorji (ĠU L 328, 28.11.2012, p. 7). Il-kodiċi "ZZ" jirrappreżenta "ta' oriġini oħra".

DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/1055

tat-30 ta' Ġunju 2015

dwar il-konsistenza ta' ċerti miri fil-pjanijiet għall-blokok tal-ispazju tal-ajru nazzjonali jew funzjonali mressqa mill-Iżvizzera skont ir-Regolament (KE) Nru 549/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill mal-miri tal-prestazzjoni għall-Unjoni kollha għat-tieni perjodu ta' referenza

(notifikata bid-dokument C(2015) 4403)

(It-testi bil-Franċiż, bil-Ġermaniz u bit-Taljan biss huma awtentiċi)

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat il-Ftehim bejn il-Komunità Ewropea u l-Konfederazzjoni Żvizzera dwar it-Trasport bl-Ajru (il-Ftehim) ⁽¹⁾,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 549/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Marzu 2004 li jippreskrivi l-qafas għall-holqien tal-Ajru Uniku Ewropew (ir-Regolament qafas) ⁽²⁾, kif inkorporat fil-Ftehim u b'mod partikolari l-Artikolu 11(3)(c) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 549/2004, kif inkorporat fil-Ftehim, l-Istati Membri u l-Iżvizzera għandhom jadottaw il-pjanijiet nazzjonali jew tal-blokok tal-ispazju tal-ajru funzjonali ("FAB"), inklużi l-miri nazzjonali vinkolanti jew il-miri fil-livell tal-FABs, filwaqt li jiżguraw il-konsistenza mal-miri tal-prestazzjoni għall-Unjoni kollha. Dak ir-Regolament jistipula wkoll li l-Kummissjoni għandha tevalwa l-konsistenza ta' dawk il-miri abbażi tal-kriterji tal-valutazzjoni msemmija fil-punt (d) tal-Artikolu 11(6) tiegħu, u li l-Kummissjoni tista' tiddeċiedi li tohroġ rakkomandazzjonijiet f'każ li tidentifika li dawk il-kriterji ma ntlahqux. Regoli dettaljati f'dan ir-rigward ġew stabbiliti fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 390/2013 ⁽³⁾.
- (2) Il-miri tal-prestazzjoni għall-Unjoni kollha fl-oqsma ewlenin tal-prestazzjoni tas-sikurezza u tal-ambjent, tal-kapaċità u tal-kosteffiċjenza għat-tieni perjodu ta' referenza (2015-2019) ġew adottati bid-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2014/132/UE ⁽⁴⁾.
- (3) Fit-30 ta' Ġunju 2014, l-Iżvizzera bagħtet il-pjan tal-prestazzjoni fil-livell tal-FAB, f'dan il-każ l-FAB tal-Ewropa Ċentrali ("FABEC"), lill-Kummissjoni. Għall-valutazzjoni tagħha, il-Kummissjoni bbażat ruhha fuq l-informazzjoni pprezentata fil-pjan tal-prestazzjoni.
- (4) Il-Korp ta' Analizi tal-Prestazzjoni, li huwa inkarigat li jassisti lill-Kummissjoni fl-implimentazzjoni tal-iskema tal-prestazzjoni skont l-Artikolu 3 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 390/2013, ipprezenta l-ewwel rapport ta' valutazzjoni lill-Kummissjoni fis-7 ta' Ottubru 2014 u verżjoni aġġornata ta' dak ir-rapport fil-15 ta' Dicembru 2014. Il-Kummissjoni rċeviet ukoll minghand il-Korp ta' Analizi tal-Prestazzjoni, rapporti bbażati fuq informazzjoni mill-awtoritajiet superviżorji nazzjonali dwar il-monitoraġġ tal-pjanijiet u tal-miri tal-prestazzjoni pprezentati skont l-Artikolu 18(4) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 390/2013.

⁽¹⁾ ĠUL 114, 30.4.2002, p. 73.

⁽²⁾ ĠUL 96, 31.3.2004, p. 1.

⁽³⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 390/2013 li jistabbilixxi skema ta' prestazzjoni għas-servizzi tan-navigazzjoni tal-ajru u għall-funzjonijiet tan-netwerk (ĠUL 128, 9.5.2013, p. 1).

⁽⁴⁾ Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni tal-11 ta' Marzu 2014 li tistabbilixxi miri tal-prestazzjoni mal-Unjoni kollha għan-netwerk tal-ġestjoni tat-traffiku tal-ajru u l-livelli limiti ta' twissija għat-tieni perjodu ta' referenza mill-2015 sal-2019 (ĠU L 71, 12.3.2014, p. 20).

- (5) Fir-rigward tal-qasam tal-prestazzjoni ewlieni tas-sikurezza, għet ivvalutata l-konsistenza tal-miri pprezentati mill-Iżvizzera, kif stabbiliti fil-pjan tal-prestazzjoni tal-FABEC, dwar l-effettività tal-ġestjoni tas-sikurezza u l-applikazzjoni tal-klassifikazzjoni tas-severità abbażi tal-metodoloġija tal-Għodda għall-Analiżi tar-Riskju (RAT), skont il-prinċipji stabbiliti fil-punt 2 tal-Anness IV tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 390/2013. Dik il-valutazzjoni wriet li dawk il-miri pprezentati huma konsistenti mal-mira tal-prestazzjoni rilevanti għall-Unjoni kollha.
- (6) Fir-rigward tal-qasam tal-prestazzjoni ewlieni tal-ambjent, għet ivvalutata l-konsistenza tal-miri pprezentati mill-Iżvizzera, kif stabbiliti fil-pjan tal-prestazzjoni tal-FABEC, skont il-prinċipji stabbiliti fil-punt 3 tal-Anness IV tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 390/2013, bl-użu tal-valuri ta' referenza tal-FAB rispettivi għall-effiċjenza ta' titjira en route orizzontali tal-perkors effettiv li, meta jiġu applikati, jiżguraw li fil-livell tal-Unjoni tintlaħaq il-mira tal-prestazzjoni għall-Unjoni kollha, ikkalkulata mill-Maniġer tan-Netwerk u stabbilita fil-Pjan Operattiv tan-Netwerk (2014-2018/2019) fl-aktar verżjoni reċenti tiegħu ta' Ġunju 2014 ("il-Pjan Operattiv tan-Netwerk"). Dik il-valutazzjoni wriet li dawk il-miri pprezentati huma konsistenti mal-mira tal-prestazzjoni rilevanti għall-Unjoni kollha.
- (7) Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li l-miri inklużi fil-pjan tal-prestazzjoni mfassal mill-Iżvizzera b'rabta mal-FABEC, huma konsistenti mal-miri tal-prestazzjoni għall-Unjoni kollha fl-oqsma tal-prestazzjoni ewlenin tas-sikurezza u tal-ambjent. Għaldaqstant, fir-rigward ta' dawk il-miri kollha, ma hemmx bżonn li jinharġu rakkomandazzjonijiet biex l-awtorità superviżorja nazzjonali kkonċernata tipproponi miri riveduti. Fir-rigward tal-miri pprezentati mill-Iżvizzera fl-oqsma tal-prestazzjoni ewlenin tal-kapaċità u tal-kosteffiċjenza, kif stabbiliti fil-pjan tal-prestazzjoni tal-FABEC, li mhumiex konsistenti mal-miri tal-prestazzjoni għall-Unjoni kollha, il-Kummissjoni harġet rakkomandazzjonijiet għar-reviżjoni ta' dawk il-miri, kif stabbilit fid-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni dwar l-inkonsistenza tal-miri mressqa mill-Iżvizzera.
- (8) Il-miżuri stipulati f'din id-Deciżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat dwar Ajru Uniku,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-miri tal-prestazzjoni li jikkonċernaw l-oqsma ta' prestazzjoni ewlenin tas-sikurezza u tal-ambjent li huma inklużi fil-pjan ta' prestazzjoni tal-FABEC ipprezentat mill-Iżvizzera skont ir-Regolament (KE) Nru 549/2004, kif inkorporat fil-Ftehim, u li huma elenkati fl-Anness, huma konsistenti mal-miri tal-prestazzjoni għall-Unjoni kollha għat-tieni perjodu ta' referenza, stabbiliti fid-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni 2014/132/UE.

Artikolu 2

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Konfederazzjoni Żvizzera.

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' Ġunju 2015.

Għall-Kummissjoni
Violeta BULC
Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

Il-miri tal-prestazzjoni fl-oqsma tal-prestazzjoni ewlenin tas-sikurezza, tal-ambjent, tal-kapaċità u tal-kosteffiċjenza inklużi fil-pjanijiet għall-blokk tal-ispazju tal-ajru nazzjonali jew funzjonali mressqa mill-livizzera skont ir-Regolament (KE) Nru 549/2004 li nstab li huma konsistenti mal-miri tal-prestazzjoni għall-Unjoni kollha għat-tieni perjodu ta' referenza

IL-QASAM TAL-PRESTAZZJONI EWLIENI TAS-SIKUREZZA

L-effettività tal-Ġestjoni tas-Sikurezza (EOSM) u l-applikazzjoni tal-klassifikazzjoni tas-severità bbażata fuq il-metodoloġija tal-Għodda għall-Analiżi tar-Riskju (RAT)

STAT MEMBRU	FAB	EOSM			ATM Livell tal-Art % (RAT)						ATM Livell Globali % (RAT)					
		STAT Livell	ANSP Livell		2017			2019			2017			2019		
			SC	MO ohrajn	SMI	RI's	ATM-S	SMI	RI's	ATM-S	SMI	RI's	ATM-S	SMI	RI's	ATM-S
L-livizzera	FAB EC	C	C	D	≥ 80	≥ 80	≥ 80	100	100	100	≥ 80	≥ 80	≥ 80	≥ 80	≥ 80	100
[Il-Belġju]																
[Il-Lussemburgu]																
[In-Netherlands]																
[Franza]																
[Il-Ġermanja]																

Taqsiriet:

“SC”: L-għan tal-ġestjoni “Kultura tas-Sikurezza” kif imsemmi fil-punt 1.1.(a) tat-Taqsima 2 tal-Anness I tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 390/2013

“MO ohrajn”: L-għanijiet tal-ġestjoni (Management Objectives) kif indikati fil-punt 1.1.(a) tat-Taqsima 2 tal-Anness I tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 390/2013 għajr il-“kultura tas-sikurezza”

“RI's”: Inkursjonijiet fuq ir-runway

“SMI”: Ksur tas-separazzjoni minima

“ATM-S”: Okkorrenzi speċifiċi marbuta mal-ATM

IL-QASAM TAL-PRESTAZZJONI EWLIENI TAL-AMBJENT

L-effiċjenza ta' titjira orizzontali en route tat-trajettorja effettiva

STAT MEMBRU	FAB	MIRA tal-FAB tal-AMBJENT
		2019
[Il-Belġju/il-Lussemburgu]	FAB EC	2,96 %
[Franza]		

STAT MEMBRU	FAB	MIRA ta' FAB ta' AMBJENT
		2019
[Il-Ġermanja]		
[In-Netherlands]		
L-Iżvizzera		

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/1056**tat-30 ta' Ġunju 2015**

dwar l-inkonsistenza ta' ċerti miri fil-pjanijiet għall-blokok tal-ispazju tal-ajru nazzjonali jew funzjonali mressqa mill-Iżvizzera skont ir-Regolament (KE) Nru 549/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill mal-miri tal-prestazzjoni għall-Unjoni kollha għat-tieni perjodu ta' referenza u li tistabbilixxi r-rakkomandazzjonijiet għar-reviżjoni ta' dawġ il-miri

(notifikata bid-dokument C(2015) 4407)

(It-testi bil-Franċiż, bil-Ġermaniż u bit-Taljan biss huma awtentiċi)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat il-Ftehim bejn il-Komunità Ewropea u l-Konfederazzjoni Żvizzera dwar it-Trasport bl-Ajru ⁽¹⁾ ("il-Ftehim"),

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 549/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Marzu 2004 li jippreskrivi l-qafas għall-holqien tal-Ajru Uniku Ewropew (ir-Regolament qafas) ⁽²⁾, kif inkorporat fil-Ftehim, u b'mod partikolari l-Artikolu 11(3)(c) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 549/2004, kif inkorporat fil-Ftehim, l-Istati Membri u l-Iżvizzera għandhom jadottaw pjanijiet għall-blokok tal-ispazju tal-ajru nazzjonali jew funzjonali ("FAB"), inklużi l-miri nazzjonali vinkolanti jew il-miri fil-livell tal-FABs, filwaqt li jiżguraw il-konsistenza mal-miri tal-prestazzjoni għall-Unjoni kollha. Ir-Regolament jistipula wkoll li l-Kummissjoni għandha tivvaluta l-konsistenza ta' dawġ il-miri abbażi tal-kriterji tal-valutazzjoni msemmija fil-punt (d) tal-Artikolu 11(6) tiegħu, u li l-Kummissjoni tista' tiddeċiedi li tohroġ rakkomandazzjonijiet f'każ li tidentifika li dawġ il-kriterji ma ntlahqux. Fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 390/2013 ⁽³⁾ ġew stabbiliti regoli dettaljati dwar dan.
- (2) Il-miri tal-prestazzjoni għall-Unjoni kollha fl-oqsma tal-prestazzjoni ewlenin tas-sikurezza, tal-ambjent, tal-kapaċità u tal-kosteffiċjenza għat-tieni perjodu ta' referenza (2015-2019) ġew adottati bid-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2014/132/UE ⁽⁴⁾.
- (3) Fit-30 ta' Ġunju 2014, l-Iżvizzera bagħtet il-pjan tal-prestazzjoni fil-livell tal-FAB, lill-Kummissjoni, f'dan il-każ l-FAB tal-Ewropa Ċentrali ("FABEC"). Il-Kummissjoni bbażat il-valutazzjoni tagħha fuq l-informazzjoni li ntbagħtet fil-pjan tal-prestazzjoni.
- (4) Il-Korp ta' Analizi tal-Prestazzjoni, li huwa inkarigat li jassisti lill-Kummissjoni fl-implimentazzjoni tal-iskema tal-prestazzjoni skont l-Artikolu 3 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 390/2013, ippreżenta l-ewwel rapport ta' valutazzjoni lill-Kummissjoni fis-7 ta' Ottubru 2014 u verżjoni aġġornata ta' dak ir-rapport fil-15 ta' Diċembru 2014. Il-Kummissjoni rċeviet ukoll minghand il-Korp ta' Analizi tal-Prestazzjoni, rapporti bbażati fuq informazzjoni mill-awtoritajiet superviżorji nazzjonali dwar il-monitoraġġ tal-pjanijiet u tal-miri tal-prestazzjoni ppreżentati skont l-Artikolu 18(4) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 390/2013.
- (5) Dwar il-qasam tal-prestazzjoni ewleni tal-kapaċità, ġiet ivvalutata l-konsistenza tal-miri mibgħuta mill-Iżvizzera, kif stabbiliti fil-pjan tal-prestazzjoni tal-FABEC, għad-dewmien tal-Ġestjoni tal-Fluss tat-Traffiku tal-Ajru (ATFM — Air Traffic Flow Management) en route, skont il-prinċipju stabbilit fil-punt 4 tal-Anness IV tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 390/2013, bl-użu tal-valuri ta' referenza għall-kapaċità tal-FAB rispettiv tagħhom, li

⁽¹⁾ ĠUL 114, 30.4.2002, p. 73.

⁽²⁾ ĠUL 96, 31.3.2004, p. 1.

⁽³⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 390/2013 li jistabbilixxi skema ta' prestazzjoni għas-servizzi tan-navigazzjoni tal-ajru u għall-funzjonijiet tan-netwerk (ĠUL 128, 9.5.2013, p. 1).

⁽⁴⁾ Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni tal- 11 ta' Marzu 2014 li tistabbilixxi miri tal-prestazzjoni mal-Unjoni kollha għan-netwerk tal-ġestjoni tat-traffiku tal-ajru u l-livelli limiti ta' twissija għat-tieni perjodu ta' referenza mill-2015 sal-2019 (ĠU L 71, 12.3.2014, p. 20).

meta jiġu applikati, jiżguraw li fil-livell tal-Unjoni tintlaħaq il-mira tal-prestazzjoni għall-Unjoni kollha, ikkalkulati mill-Maniġer tan-Netwerk u kif stabbilit fl-aktar verżjoni riċenti tal-Pjan Operattiv tan-Netwerk (2014-2018/2019) ta' Ġunju 2014 ("Il-Pjan Operattiv tan-Netwerk"). Dik il-valutazzjoni wriet li dawk il-miri mhumiex konformi mal-valuri ta' referenza rispettivi u għalhekk mhumiex konsistenti mal-mira tal-prestazzjoni rilevanti għall-Unjoni kollha.

- (6) Dwar il-qasam ewlieni tal-prestazzjoni tal-kosteffiċjenza, ġew ivvalutati l-miri espressi fi spejjeż determinati għal kull unità en route mibgħuta mill-Iżvizzera, kif stabbiliti fil-pjan tal-prestazzjoni tal-FABEC, skont il-prinċipji stabbiliti fil-punt 5 b'mod kongunt mal-punt 1 tal-Anness IV tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 390/2013, billi tqieset ix-xejra tal-ispejjeż determinati għal kull unità en route matul it-tieni perjodu ta' referenza u l-perjodu kombinat tal-ewwel u t-tieni perjodu ta' referenza (2012-2019), l-għadd ta' unitajiet ta' servizz (il-previżjoni tat-traffiku) u l-livell tal-ispejjeż determinati għal kull unità en route mqabbel ma' Stati Membri li jkollhom ambjent ekonomiku u operattiv simili. Dik il-valutazzjoni wriet li dawk il-miri pprezentati mhumiex konsistenti mal-mira tal-prestazzjoni rilevanti għall-Unjoni kollha għar-raġunijiet li ġejjin.
- (7) Fil-każ tal-Iżvizzera, il-miri tagħha huma bbażati fuq tnaqqis ippjanat tal-ispejjeż determinati għal kull unità en route matul it-tieni perjodu ta' referenza b'medja ta' 1,0 % fis-sena biss. Dan huwa hafna inqas mit-tnaqqis immirat tal-medja tal-ispejjeż determinati għal kull unità en route għall-Unjoni kollha matul it-tieni perjodu ta' referenza (- 3,3 % fis-sena). Minbarra dan matul il-perjodu kombinat tal-ewwel u t-tieni perjodu ta' referenza, l-ispejjeż determinati għal kull unità en route ma jonqsux b'mod konformi max-xejra tal-Unjoni (- 0,6 % meta mqabbel ma' - 1,7 %). Barra minn hekk, il-mira għall-2019 hija bbażata fuq spejjeż determinati għal kull unità en route ippjanati għall-2019, li huma sostanzjalment oghla (+ 26,6 %) mill-medja tal-ispejjeż determinati għal kull unità en route ta' Stati Membri li jkollhom ambjent ekonomiku u operattiv simili għal dak tal-Iżvizzera u madwar 41 % oghla mill-mira tal-prestazzjoni għall-Unjoni kollha għall-2019.
- (8) Għaldaqstant huwa xieraq li l-Kummissjoni tohroġ rakkomandazzjonijiet dwar il-miżuri neċessarji li jridu jittiehdu mill-Iżvizzera biex tiżgura li l-awtorità superviżorja nazzjonali tagħha tipproponu miri tal-prestazzjoni riveduti, li jindirizzaw l-inkonsistenzi identifikati f'din id-Deciżjoni. Huwa fidejn l-Iżvizzera li tadotta l-miri tal-prestazzjoni riveduti u li tinnotifikahom lill-Kummissjoni fi żmien erba' xhur min-notifika ta' din id-Deciżjoni, f'konformità mar-Regolament (KE) nru 549/2004 u mar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 390/2013.
- (9) Biex jiġu indirizzati l-inkonsistenzi fil-qasam tal-prestazzjoni ewlieni tal-kapaċità, għandu jiġi żgurat li tal-inqas, il-miri tal-prestazzjoni riveduti jkunu konformi mal-valuri ta' referenza għall-kapaċità tal-FAB stabbiliti fil-Pjan Operattiv tan-Netwerk. Fir-reviżjoni ta' dawn il-miri tal-prestazzjoni għandhom jitqiesu l-miżuri ta' rimedju jew ta' mitigazzjoni maħsuba biex jiżguraw li l-valuri ta' referenza tal-FAB rilevanti huma rispettati, kif speċifikat fil-Pjan Operattiv tan-Netwerk.
- (10) Biex jiġu indirizzati l-inkonsistenzi fir-rigward tal-qasam tal-prestazzjoni ewlieni tal-kosteffiċjenza, il-miri tal-prestazzjoni tal-kosteffiċjenza tal-Iżvizzera espressi fi spejjeż determinati għal kull unità en route għandhom jiġu riveduti 'l isfel, biex ikunu konformi mat-tnaqqis tal-medja tal-ispejjeż determinati għal kull unità en route fil-livell tal-Unjoni, matul it-tieni perjodu ta' referenza u matul il-perjodu kombinat tal-ewwel u t-tieni perjodu ta' referenza.
- (11) Barra minn hekk, waqt ir-reviżjoni tal-miri tal-prestazzjoni tal-kosteffiċjenza, għandhom jiġu riveduti wkoll il-previżjonijiet tat-traffiku rilevanti li fuqhom ikunu bbażati dawk il-miri. Fid-dawl taż-żieda fit-traffiku osservata fl-2014, l-unitajiet tas-servizz previsti matul it-tieni perjodu ta' referenza għandhom jiżdiedu għall-Iżvizzera.
- (12) Il-Kummissjoni kkonsultat lill-Iżvizzera dwar ir-rakkomandazzjonijiet stabbiliti f'din id-Deciżjoni, f'konformità mal-Artikolu 14(3) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 390/2013 u l-Artikolu 19(2) tal-Ftehim.
- (13) Il-miżuri stipulati f'din id-Deciżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat dwar l-Ajru Uniku,

ADO TTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-miri tal-prestazzjoni li jikkoncernaw l-oqsma tal-prestazzjoni ewlenin tal-kapaċità u tal-kosteffiċjenza fil-pjan tal-prestazzjoni tal-FABEC pprezentati mill-Iżvizzera skont ir-Regolament (KE) Nru 549/2004, kif inkorporati fil-Ftehim u elenkati fl-Anness, mhumiex konsistenti mal-miri tal-prestazzjoni għall-Unjoni kollha għat-tieni perjodu ta' referenza, stabbiliti fid-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni 2014/132/UE.

Artikolu 2

Fir-rigward tal-FABEC, l-Iżvizzera għandha tiegħu l-miżuri meħtieġa biex tiżgura li l-awtorità superviżorji nazzjonali tagħha tippromovi miri tal-prestazzjoni riveduti dwar l-oqsma tal-prestazzjoni ewlenin tal-kapaċità u tal-kosteffiċjenza, f'konformità mal-Artikoli 3 u 4.

Artikolu 3

Il-miri tal-prestazzjoni fil-qasam tal-prestazzjoni ewleni tal-kapaċità mibgħuta mill-Iżvizzera fir-rigward tal-FABEC għandhom jiġu riveduti 'l isfel. Tal-inqas, dawk il-miri għandhom ikunu konformi mal-valuri ta' referenza tal-FAB rispettiv stabbiliti fil-Pjan Operattiv tan-Netzwerk. Fir-reviżjoni ta' dawn il-miri tal-prestazzjoni għandhom jitqiesu l-miżuri ta' rimedju jew ta' mitigazzjoni maħsuba biex jiżguraw li l-valuri ta' referenza tal-FAB rilevanti huma rispettati, kif speċifikat fil-Pjan Operattiv tan-Netzwerk.

Artikolu 4

Il-miri tal-prestazzjoni fil-qasam tal-prestazzjoni ewleni tal-kosteffiċjenza espressi fi spejjeż determinati għal kull unità *en route* mibgħuta mill-Iżvizzera għall-FABEC għandhom jiġu riveduti 'l isfel, għal livell li huwa konformi mat-tnaqqis tal-medja tal-ispejjeż determinati għal kull unità *en route* fil-livell tal-Unjoni, tul it-tieni perjodu ta' referenza u, meta dan ma jkunx għadu l-każ, matul il-perjodu kombinat tal-ewwel u t-tieni perjodu ta' referenza. Dik ir-reviżjoni 'l isfel għandha tinkludi tnaqqis tal-ispejjeż determinati *en route* matul it-tieni perjodu ta' referenza u reviżjoni tat-traffiku previst espressa f'unitajiet ta' servizz.

Artikolu 5

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Konfederazzjoni Żvizzera.

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' Ġunju 2015.

Għall-Kummissjoni
Violeta BULC
Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

Il-miri tal-prestazzjoni fl-oqsma tal-prestazzjoni ewlenin tal-kapaċità u tal-kosteffiċjenza fil-pjanijiet tal-blokok tal-ispazju tal-ajru nazzjonali jew funzjonali mressqa mill-Iżvizzera skont ir-Regolament (KE) Nru 549/2004 li nstab li mhumiex konsistenti mal-miri tal-prestazzjoni għall-Unjoni kollha għat-tieni perjodu ta' referenza

IL-QASAM TAL-PRESTAZZJONI EWLIENI TAL-KAPAĊITÀ

Dewmien tal-Ġestjoni tal-Fluss tat-Traffiku tal-Ajru (ATFM) *en route* fmin/titjira

STAT MEMBRU	FAB	MIRA tal-FAB tal-KAPAĊITÀ EN-ROUTE				
		2015	2016	2017	2018	2019
[Il-Belġju/il-Lussemburgu]	FAB EC	0,48	0,49	0,48	0,47	Konsistenti (0,43)
[Franza]						
[Il-Ġermanja]						
[In-Netherlands]						
L-Iżvizzera						

IL-QASAM TAL-PRESTAZZJONI EWLIENI TAL-KOSTEFFIĊJENZA

Tifsira:

Tifsira	Partita	Unitajiet
(A)	It-total tal-Ispejjeż Determinati En-route	(f'termini nominali u fil-munita nazzjonali)
(B)	Ir-rata tal-inflazzjoni	(%)
(C)	L-indiċi tal-inflazzjoni	(100 = 2009)
(D)	It-total tal-Ispejjeż Determinati En-route	(f'termini ta' prezzijiet reali tal-2009 u fil-munita nazzjonali)
(E)	It-total tal-Unitajiet tas-Servizzi En-route	(TSUs)
(F)	L-ispiza Ddeterminata għal Kull Unità En-route (DUC)	(f'termini ta' prezzijiet reali tal-2009 u fil-munita nazzjonali)

FAB EC

Żona tal-Imposti: L-Iżvizzera — Munita: CHF

	2015	2016	2017	2018	2019
(A)	155 368 493	156 819 377	158 799 337	159 144 368	160 894 397
(B)	0,5 %	1,0 %	1,0 %	1,0 %	1,0 %
(C)	100,8	101,8	102,8	103,9	104,9

Żona tal-Imposti: L-Iżvizzera — Munita: CHF

	2015	2016	2017	2018	2019
(D)	154 139 443	154 038 465	154 438 925	153 242 061	153 393 253
(E)	1 418 755	1 428 660	1 440 060	1 454 424	1 470 383
(F)	108,64	107,82	107,24	105,36	104,32

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI 2015/1057**tal-1 ta' Lulju 2015**

li temenda d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/715/UE li tistabilixxi lista ta' pajjiżi terzi b'qafas regolatorju applikabbli ghas-sustanzi attivi għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-attivitajiet rispettivi ta' kontroll u infurzar li jiżguraw livell ta' protezzjoni ghas-saħha pubblika ekwivalenti għal dik fl-Unjoni

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-Kodiċi tal-Unjoni li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 111b(1) tagħha,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 111b(1) tad-Direttiva 2001/83/KE, pajjiż terz jista' jitlob lill-Kummissjoni tivvaluta jekk il-qafas regolatorju tiegħu applikabbli ghas-sustanzi attivi esportati lejn l-Unjoni u l-attivitajiet rispettivi ta' kontroll u infurzar jiżguraw livell ta' protezzjoni ghas-saħha pubblika ekwivalenti għal dik tal-Unjoni sabiex ikun inkluż fl-lista ta' pajjiżi terzi li jiżguraw livell ekwivalenti ta' protezzjoni tas-saħha pubblika.
- (2) L-Iżrael talab, permezz tal-ittra tad-9 ta' Mejju 2012, biex ikun inkluż fil-lista skont l-Artikolu 111b(1) tad-Direttiva 2001/83/KE. Il-valutazzjoni tal-ekwivalenza mill-Kummissjoni kkonfermat li r-rekwiżiti ta' dak l-Artikolu ġew issodisfati. Meta twettqet din il-valutazzjoni tal-ekwivalenza, tqies il-ftehim dwar il-Valutazzjoni tal-Konformità u l-Aċċettazzjoni ta' prodotti industrijali ⁽²⁾, kif imsemmi fl-Artikolu 51(2) ta' dik id-Direttiva, bejn l-Iżrael u l-Unjoni.
- (3) Il-Brażil talab, permezz tal-ittra tal-4 ta' Ottubru 2012, biex ikun inkluż fil-lista skont l-Artikolu 111b(1) tad-Direttiva 2001/83/KE. Abbażi ta' analiżi tad-dokumentazzjoni rilevanti u żewġ analizijiet fuq il-post, u b'kont mehud tal-pjan ta' azzjoni propost mill-Brażil fit-12 ta' Marzu 2015, il-valutazzjoni tal-ekwivalenza mill-Kummissjoni kkonkludiet li r-rekwiżiti ta' dak l-Artikolu ġew issodisfati.
- (4) Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/715/UE ⁽³⁾ għandha għalhekk tiġi emendata skont dan,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-Anness tad-Deciżjoni ta' Implementazzjoni 2012/715/UE għandu jiġi mibdul bit-test stabbilit fl-Anness ta' din id-Deciżjoni.

⁽¹⁾ ĠUL 311, 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ Id-Deciżjoni tal-Kunsill 2013/1/UE tal-20 ta' Novembru 2012 dwar il-konkluzjoni ta' Protokoll għall-Ftehim Ewro-Mediterranju li jistabilixxi assoċjazzjoni bejn il-Komunitajiet Ewropej u l-Istati Membri tagħhom, minn naha waħda, u l-Istat ta' Iżrael, min-naha l-oħra, dwar il-Valutazzjoni tal-Konformità u l-Aċċettazzjoni tal-Prodotti Industrijali (CAA) (ĠUL L 1, 4.1.2013, p. 1).

⁽³⁾ Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/715/UE tat-22 ta' Novembru 2012 li tistabilixxi lista ta' pajjiżi terzi b'qafas regolatorju applikabbli ghas-sustanzi attivi għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-attivitajiet rispettivi ta' kontroll u infurzar li jiżguraw livell ta' protezzjoni ghas-saħha pubblika ekwivalenti għal dik fl-Unjoni, skont id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠUL 325, 23.11.2012, p. 15).

Artikolu 2

Din id-Deciżjoni tidhol fis-sehħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Magħmul fi Brussell, l-1 ta' Lulju 2015.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

"ANNEX

Lista ta' pajjiżi terzi b'qafas regolatorju applikabbli għas-sustanzi attivi għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-attivitajiet rispettivi ta' kontroll u infurzar li jiżguraw livell ta' protezzjoni għas-saħħa pubblika ekwivalenti għal dik fl-Unjoni

Pajjiżi terzi	Kummenti
L-Awstralja	
Il-Brażil	
L-Iżrael ⁽¹⁾	
Il-Ġappun	
L-Iżvizzera	
L-Istati Uniti	

⁽¹⁾ Minn hawn 'il quddiem mifhum bhala l-Istat ta' Iżrael, bl-esklużjoni tat-territorji li jinsabu taht l-Amministrazzjoni ta' Iżrael minn Ġunju 1967, jiġifieri l-Gholjiet ta' Golan, l-Istrixxa ta' Gaża, Ġerusalem tal-Lvant u l-bqija tax-Xatt tal-Punent."

ATTI ADOTTATI MINN KORPI STABILITI PERMEZZ TA' FTEHIMIET INTERNAZZJONALI

DEĊIŻJONI Nru 1/2015 TAL-KUMITAT STABILIT SKONT IL-FTEHIM BEJN IL-KOMUNITÀ EWROPEA U L-KONFEDERAZZJONI ŻVIZZERA DWAR IR-RIKONOXXIMENT REĊIPROKU FIR-RIGWARD TAL-VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ

tal-14 ta' April 2015

dwar l-emenda tal-Kapitolu 16 dwar il-prodotti għall-bini, tal-Kapitolu 18 dwar il-prodotti bijoċidali u l-aġġornament tar-referenzi legali elenkati fl-Anness 1 [2015/1058]

IL-KUMITAT,

Wara li kkunsidra l-Ftehim bejn il-Komunità Ewropea u l-Konfederazzjoni Żvizzera dwar ir-rikonoxximent reċiproku fir-rigward tal-valutazzjoni tal-konformità ("il-Ftehim") u b'mod partikolari l-Artikoli 10(4), 10(5) u 18(2) tiegħu;

Billi:

- (1) L-Unjoni Ewropea adottat Regolament ġdid dwar il-prodotti għall-bini ⁽¹⁾ u l-Iżvizzera emendat id-dispożizzjonijiet legiżlattivi, regolatorji u amministrattivi tagħha li jitqiesu ekwivalenti għal dik il-legiżlazzjoni tal-Unjoni Ewropea skont l-Artikolu 1(2) tal-Ftehim;
- (2) Il-Kapitolu 16, Prodotti għall-bini, tal-Anness 1 għandu jiġi emendat sabiex jirrifletti dawn l-iżviluppi;
- (3) L-Unjoni Ewropea adottat Regolament ġdid dwar il-prodotti bijoċidali ⁽²⁾ u l-Iżvizzera emendat id-dispożizzjonijiet legiżlattivi, regolatorji u amministrattivi tagħha li jitqiesu ekwivalenti għal dik il-legiżlazzjoni tal-Unjoni Ewropea skont l-Artikolu 1(2) tal-Ftehim;
- (4) Il-Kapitolu 18, Prodotti bijoċidali, tal-Anness 1 għandu jiġi emendat sabiex jirrifletti dawn l-iżviluppi;
- (5) Huwa neċessarju li jiġu aġġornati r-referenzi legali fil-Kapitolu 14, Prattika Tajba tal-Laboratorju (PTL) u fil-Kapitolu 15, Iċ-Ċertifikazzjoni tal-Lottijiet u l-Ispezzjonijiet tal-Prassi Tajba tal-Manifattura (PTM) ta' Prodotti Mediċinali
- (6) L-Artikolu 10(5) tal-Ftehim jipprevedi li l-Kumitat jista', fuq proposta minn waħda mill-Partijiet, jimmodifika l-Annessi tal-Ftehim.

IDDEĊIEDA KIF ĠEJ:

1. Il-Kapitolu 16, Prodotti għall-bini, tal-Anness 1 tal-Ftehim huwa emendat f'konformità mad-dispożizzjonijiet stipulati fid-Dokument Mehmuz A anness ma' din id-Deciżjoni.
2. Il-Kapitolu 18, Prodotti bijoċidali, tal-Anness 1 tal-Ftehim huwa emendat f'konformità mad-dispożizzjonijiet stipulati fid-Dokument Mehmuz B anness ma' din id-Deciżjoni.
3. L-Anness 1 tal-Ftehim huwa emendat f'konformità mad-dispożizzjonijiet stipulati fid-Dokument Mehmuz C anness ma' din id-Deciżjoni.

⁽¹⁾ Regolament (UE) Nru 305/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2011 li jstabbilixxi kundizzjonijiet armonizzati għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti għall-bini u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE (ĠU L 88, 4.4.2011, p. 5)

⁽²⁾ Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (GU L 167, 27.6.2012, p. 1).

4. Din id-Deciżjoni, magħmula f'zewġ kopji, tiġi ffirmata mir-rappreżentanti tal-Kumitat li huma awtorizzati jaġixxu fisem il-Partijiet. Din id-Deciżjoni tkun effettiva mid-data tal-aħħar firma.

Fisem il-Konfederazzjoni Żvizzera

Christophe PERRITAZ

Iffirmata f'Bern, l-14 ta' April 2015

Fisem l-Unjoni Ewropea

Fernando PERREAU DE PINNINCK

Iffirmata fi Brussell, is-7 ta' April 2015

DOKUMENT MEHMUŻ A

Fl-Anness 1, is-Setturi tal-Prodott, il-Kapitolu 16, Prodotti għall-bini għandu jithassar u jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"KAPITOLU 16

PRODOTTI GĦALL-BINI

TAQSIMA I

Id-dispożizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi

Dispożizzjonijiet koperti mill-Artikolu 1(2):

- | | |
|------------------|--|
| L-Unjoni Ewropea | <ol style="list-style-type: none"> 1. Ir-Regolament (UE) Nru 305/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2011 li jistabbilixxi kundizzjonijiet armonizzati għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti għall-bini u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE (ĠU L 88, 4.4.2011, p. 5), kif emendat l-ahhar mir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 574/2014 tal-21 ta' Frar 2014 (ĠU L 159, 28.5.2014, p. 41), kif ukoll atti delegati u ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni adottati skont dan ir-Regolament sal-15.12.2014 (minn hawn 'il quddiem imsejhin kollha f'daqqa bhala r-Regolament (UE) Nru 305/2011) 2. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 94/23/KE tas-17 ta' Jannar 1994 dwar regoli proċedurali komuni għal approvazzjoni teknika Ewropea (ĠU L 17, 20.1.1994, p. 34) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 013, p. 113) 2(a) Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 94/611/KE tad-9 ta' Settembru 1994 li timplimenta l-Artikolu 20 tad-Direttiva 89/106/KEE dwar il-prodotti tal-bini (ĠU L 241, 16.9.1994, p. 25) 2(b) Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 95/204/KE tal-31 ta' Mejju 1995 li timplimenta l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE dwar il-prodotti tal-bini (ĠU L 129, 14.6.1995, p. 23) 3. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 95/467/KE tal-24 ta' Ottubru 1995 li timplimenta l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE dwar il-prodotti tal-bini (ĠU L 268, 10.11.1995, p. 29) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 015, p. 349) 4. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 96/577/KE tal-24 ta' Ġunju 1996 dwar il-proċedura ta' attestazzjoni tal-konformità ta' prodotti għall-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE dwar dak li għandu x'jaqsam ma' sistemi fissi għat-tifi tan-nar (ĠU L 254, 8.10.1996, p. 44) 5. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 96/578/KE tal-24 ta' Ġunju 1996 dwar il-proċedura ta' prova ta' konformità ta' prodotti ta' kostruzzjoni skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE dwar apparat sanitarju (ĠU L 254, 8.10.1996, p. 49) 6. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 96/579/KE tal-24 ta' Ġunju 1996 dwar il-proċedura ta' attestazzjoni ta' konformità ta' prodotti għall-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE dwar attrezzaturi fissi għaċ-ċirkolazzjoni stradali (ĠU L 254, 8.10.1996, p. 52) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 017, p. 409) 7. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 96/580/KE tal-24 ta' Ġunju 1996 dwar il-proċedura għal attestazzjoni ta' konformità tal-prodotti għall-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE rigward il-purtieri hitan (ĠU L 254, 8.10.1996, p. 56) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 017, p. 413) 8. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 96/581/KE tal-24 ta' Ġunju 1996 dwar il-proċedura sabiex tattesta l-konformità tal-prodotti għall-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE rigward il-geotessuti (ĠU L 254, 8.10.1996, p. 59) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 017, p. 416) 9. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 96/582/KE tal-24 ta' Ġunju 1996 dwar il-proċedura għall-attezzjoni tal-konformità tal-prodotti għall-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE fir-rigward tas-sistemi strutturali tal-issigillar tal-ħġieġ u ankri tal-metall għall-konkos (ĠU L 254, 8.10.1996, p. 62) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 017, p. 419) 10. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 96/603/KE tal-4 ta' Ottubru 1996 li tistabbilixxi l-lista ta' prodotti li jappartjenu għall-Klassijiet A 'Ebda kontribuzzjoni għan-nar' ipprovdut għalihom fid-Deciżjoni 94/611/KEE li timplimenta l-Artikolu 20 tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE dwar il-prodotti għall-bini (ĠU L 267, 19.10.1996, p. 23) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 018, p. 30) |
|------------------|--|

11. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/161/KE tas-17 ta' Frar 1997 dwar il-proċedura għall-attestazzjoni tal-konformità tal-prodotti għall-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE fejn għandhom x'jaqsmu ankri tal-metall għal użu fil-konkos għat-tqeghid tas-sistemi hfief (ĠU L 62, 4.3.1997, p. 41) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 018, p. 268)
12. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/176/KE tas-17 ta' Frar 1997 dwar il-proċedura għall-attestazzjoni tal-konformità tal-prodotti tal-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE fejn għandhom x'jaqsmu l-prodotti tal-injam għal użu strutturali u prodotti anċillari (ĠU L 73, 14.3.1997, p. 19) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 018, p. 273)
13. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/177/KE tas-17 ta' Frar 1997 dwar il-proċedura għal attestazzjoni ta' konformità ta' prodotti għall-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE dwar ankri ta' injezzjoni tal-metall għall-użu fix-xogħol tal-ġebel (ĠU L 73, 14.3.1997, p. 24) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 018, p. 278)
14. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/462/KE tas-27 ta' Ġunju 1997 dwar il-proċedura għall-attestazzjoni tal-konformità tal-prodotti għall-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE fejn għandhom x'jaqsmu pannelli abbażi tal-injam (ĠU L 198, 25.7.1997, p. 27) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 019, p. 152)
15. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/463/KE tas-27 ta' Ġunju 1997 dwar il-proċedura għall-attestazzjoni tal-konformità tal-prodotti għall-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE fejn għandhom x'jaqsmu l-ankri tal-plastik għall-użu fil-konkos u l-ġebel (ĠU L 198, 25.7.1997, p. 31) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 019, p. 156)
16. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/464/KE tas-27 ta' Ġunju 1997 dwar il-proċedura għall-attestazzjoni tal-konformità tal-prodotti għall-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE fejn għandhom x'jaqsmu prodotti tal-inġinerija dwar ilma ta' skart (ĠU L 198, 25.7.1997, p. 33) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 019, p. 158)
17. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/555/KE tal-14 ta' Lulju 1997 dwar il-proċedura għaċ-ċertifikazzjoni tal-konformità ta' prodotti għall-bini permezz tal-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE għal dak li jirrigwarda s-siment, il-ġir tal-bini u *binders* idrawliċi oħrajn (ĠU L 229, 20.8.1997, p. 9) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 019, p. 192)
18. Id-Deciżjoni 97/556/KE tal-14 ta' Lulju 1997 dwar il-proċedura għall-attestazzjoni tal-konformità ta' prodotti għall-bini permezz tal-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE f'dak li jirrigwardja s-sistemi komposti tal-insulazzjoni termali esterna/settijiet għall-illixxar (ETICS) (ĠU L 229, 20.8.1997, p. 14) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 019, p. 197)
19. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/571/KE tat-22 ta' Lulju 1997 dwar il-format ġenerali ta' Approvazzjoni Teknika Ewropea għall-prodotti għall-bini (ĠU L 236, 27.8.1997, p. 7) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 019, p. 231)
20. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/597/KE tal-14 ta' Lulju 1997 dwar il-proċedura għall-attestazzjoni tal-konformità ta' prodotti għall-bini bis-sahha tal-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE fir-rigward tal-azzar ta' rinforzament u għall-*prestressing* għall-konkrit (ĠU L 240, 2.9.1997, p. 4) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 019, p. 238)
21. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/638/KE tad-19 ta' Settembru 1997 dwar il-proċedura għall-attestazzjoni ta' konformità ta' prodotti għall-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE dwar qafliet għall-injam strutturali (ĠU L 268, 1.10.1997, p. 36) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 019, p. 242)
22. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/740/KE tal-14 ta' Ottubru 1997 dwar il-proċedura tal-attestazzjoni tal-konformità tal-prodotti għall-bini permezz tal-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE f'dak li jirrigwardja l-bini bil-ġebel u l-prodotti relatati (ĠU L 299, 4.11.1997, p. 42) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 019, p. 249)
23. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 98/143/KE tat-3 ta' Frar 1998 dwar il-proċedura ta' attestazzjoni ta' konformità ta' prodotti għall-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE dwar sistemi ta' membrani tas-soqfa flessibbli u li ma jidholx ilma minnhom u li huma mwahhlin mekkanikament (ĠU L 42, 14.2.1998, p. 58) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 020, p. 7)
24. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/808/KE tal-20 ta' Novembru 1997 dwar il-proċedura għall-attestazzjoni tal-konformità tal-prodotti tal-konstruzzjoni permezz tal-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE f'dak li jirrigwardja l-kisi tal-art (ĠU L 331, 3.12.1997, p. 18) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 019, p. 266)
25. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 98/213/KE tad-9 ta' Marzu 1998 dwar il-proċedura għall-attestazzjoni ta' konformità ta' prodotti għall-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE dwar kittijiet ta' divizzjoni interna (ĠU L 80, 18.3.1998, p. 41) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 020, p. 114)

26. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 98/214/KE tad-9 ta' Marzu 1998 dwar il-proċedura għaċ-ċertifikazzjoni tal-konformità tal-prodotti tal-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE fir-rigward ta' prodotti metalliċi strutturali u prodotti aċċessorji (ĠU L 80, 18.3.1998, p. 46) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 020, p. 119)
27. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 98/279/KE tal-5 ta' Diċembru 1997 dwar il-proċedura għall-attestar tal-konformità ta' prodotti għall-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE fir-rigward ta' settijiet/sistemi ta' kontraporti permanenti li ma jerfghux piż ibbażati fuq blokki vojta minn ġewwa jew pannelli ta' materjal iżolanti u, xi drabi, konkors (GU L 127, 29.4.1998, p. 26) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 020, p. 278)
28. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 98/436/KE tat-22 ta' Ġunju 1998 dwar il-proċedura għall-attezzjoni ta' konformità ta' prodotti għall-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE fir-rigward ta' kisi tas-soqfa, tamboċċi, twieqi fis-soqfa u prodotti aċċessorji (GU L 194, 10.7.1998, p. 30) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 020, p. 315)
29. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 98/437/KE tat-30 ta' Ġunju 1998 dwar il-proċedura għall-attezzjoni tal-konformità tal-prodotti għall-bini permezz tal-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE fir-rigward kisi intern u estern ta' hitan u soqfa (GU L 194, 10.7.1998, p. 39) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 020, p. 324)
30. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 98/456/KE tat-3 ta' Lulju 1998 dwar il-proċedura ta' attestazzjoni ta' konformità ta' prodotti għall-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE dwar kits għall-*post-tensioning* ta' strutturi pre-kompresi (GU L 201, 17.7.1998, p. 112) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 020, p. 332)
31. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 98/457/KE tat-3 ta' Lulju 1998 dwar il-prova ta' Hruq ta' Ogġett Singolu (Single Burning Item) (SBI) imsemmija fid-Deciżjoni 94/611/KE li timplimenta l-Artikolu 20 tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE dwar prodotti għall-bini, (GU L 201, 17.7.1998, p. 114) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 020, p. 334)
32. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 98/598/KE tad-9 ta' Ottubru 1998 dwar il-proċedura għall-attezzjoni ta' konformità tal-prodotti għall-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE fir-rigward ta' aggregati (GU L 287, 24.10.1998, p. 25) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 021, p. 96)
33. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 98/599/KE tat-12 ta' Ottubru 1998 dwar il-proċedura għall-attezzjoni tal-konformità ta' prodotti tal-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE fir-rigward ta' settijiet tal-protezzjoni tas-soqfa mill-ilma applikati bħala likwidu (GU L 287, 24.10.1998, p. 30) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 021, p. 102)
34. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 98/600/KE tat-12 ta' Ottubru 1998 dwar il-proċedura għall-attezzjoni tal-konformità tal-prodotti għall-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE fir-rigward ta' settijiet tas-soqfa trasluċidi li jsostnu lilhom infushom (minbarra s-settijiet ibbażati fuq il-ħgieg) (GU L 287, 24.10.1998, p. 35) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 021, p. 108)
35. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 98/601/KE tat-13 ta' Ottubru 1998 dwar il-proċedura għall-attezzjoni tal-konformità ta' prodotti għall-bini permezz tal-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE fir-rigward tal-prodotti għall-bini tat-toroq (GU L 287, 24.10.1998, p. 41) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 021, p. 115)
36. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 99/89/KE tal-25 ta' Jannar 1999 dwar il-proċedura għall-attezzjoni tal-konformità tal-prodotti għall-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE fir-rigward ta' settijiet tat-turġien prefabbricati (GU L 29, 3.2.1999, p. 34) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 023, p. 203)
37. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 1999/90/KE tal-25 ta' Jannar 1999 dwar il-proċedura għall-attezzjoni tal-konformità tal-prodotti għall-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE fir-rigward tal-membrani (GU L 29, 3.2.1999, p. 38) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 023, p. 207)
38. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 1999/91/KE tal-25 ta' Jannar 1999 dwar il-proċedura ta' attestazzjoni ta' konformità ta' prodotti tal-kostruzzjoni permezz tal-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE dwar prodotti għall-insulazzjoni termali (GU L 29, 3.2.1999, p. 44) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 023, p. 214)
39. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 1999/92/KE tal-25 ta' Jannar 1999 dwar il-proċedura għall-attezzjoni ta' konformità ta' prodotti għall-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE dwar travi u kolonni ħfief magħmula minn materjal b'bażi tal-injam (GU L 29, 3.2.1999, p. 49) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 023, p. 220)
40. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 1999/93/KE tal-25 ta' Jannar 1999 dwar il-proċedura għall-attestar tal-konformità ta' prodotti tal-kostruzzjoni skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE fir-rigward ta' bibien, twieqi, kontraporti, persjani, gradi u aċċessorji oħra li għandhom x'jaqsmu mal-bini (GU L 29, 3.2.1999, p. 51) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 023, p. 223)

41. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 1999/94/KE tal-25 ta' Jannar 1999 dwar il-proċedura biex tafferma l-konformità tal-prodotti għall-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE rigward prodotti tal-konkrit mogħtija l-forma minn qabel normali/hfief/maqsuma minnhom infushom u mogħtija l-arja (ĠU L 29, 3.2.1999, p. 55) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 023, p. 228)
- 41a) Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 1999/453/KE tat-18 ta' Ġunju 1999 li temenda d-Deciżjonijiet 96/579/KE u 97/808/KE dwar il-proċedura għall-attestazzjoni ta' konformità ta' prodotti għall-bini bi qbil mal-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE fir-rigward ta' attrezzaturi fissi u kisi ta' pavimenti rispettivament (ĠU L 178, 14.7.1999, p. 50) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 024, p. 52)
42. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 1999/454/KE tat-22 ta' Ġunju 1999 dwar il-proċedura tal-attestazzjoni tal-konformità ta' prodotti għall-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE fir-rigward ta' twaqfif ta' hruq, issigillar mill-hruq u prodotti ta' protezzjoni kontra l-hruq (ĠU L 178, 14.7.1999, p. 52) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 024, p. 54)
43. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 1999/455/KE tat-22 ta' Ġunju 1999 dwar il-proċedura tal-attestazzjoni tal-konformità ta' prodotti għall-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE fir-rigward ta' frejmijiet tal-injam u settijiet ta' bini prefabbrikat miz-zkuk (ĠU L 178, 14.7.1999, p. 56) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 024, p. 58)
44. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 1999/469/KE tal-25 ta' Ġunju 1999 dwar il-proċedura għall-attestazzjoni ta' konformità tal-prodotti għall-bini permezz tal-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE fir-rigward ta' konkrit, tikhil u halib tat-tikhil (ĠU L 184, 17.7.1999, p. 27) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 024, p. 61)
45. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 1999/470/KE tad-29 ta' Ġunju 1999 dwar il-proċedura tal-attestazzjoni tal-konformità ta' prodotti għall-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE fir-rigward ta' kolla tal-bini (ĠU L 184, 17.7.1999, p. 32) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 024, p. 67)
46. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 1999/471/KE tad-29 ta' Ġunju 1999 dwar il-proċedura tal-attestazzjoni tal-konformità ta' prodotti għall-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE fir-rigward ta' apparat li jsahhan (ĠU L 184, 17.7.1999, p. 37) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 024, p. 73)
47. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 1999/472/KE tal-1 ta' Lulju 1999 dwar il-proċedura ta' attestazzjoni tal-konformità tal-prodotti għall-bini permezz tal-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE dwar il-pajpijiet, it-tankijiet, u oġġetti ancillari li mhumiex f'kontatt ma' ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem (ĠU L 184, 17.7.1999, p. 42) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 024, p. 79)
48. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2000/147/KE tat-8 ta' Frar 2000 li timplimenta d-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE rigward il-klassifikazzjoni tar-reazzjoni għan-nar tal-prodotti għall-bini (ĠU L 50, 23.2.2000, p. 14) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 025, p. 3)
49. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2000/245/KE tat-2 ta' Frar 2000 dwar il-proċedura għall-attestazzjoni tal-konformità ta' prodotti għal kostruzzjoni taht l-Artikolu 20(4) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE fir-rigward ta' hġiegġ ċatt, hġiegġ profilat u prodotti tal-blokok tal-hġiegġ (ĠU L 77, 28.3.2000, p. 13) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 025, p. 93)
50. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2000/273/KE tas-27 ta' Marzu 2000 dwar il-proċedura għall-attestazzjoni tal-konformità ta' prodotti għall-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE fir-rigward ta' seba' prodotti għal Approvazzjonijiet Tekniċi Ewropej mingħajr Linja ta' Gwida (ĠU L 86, 7.4.2000, p. 15) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 025, p. 100)
51. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2000/367/KE tat-3 ta' Mejju 2000 li timplimenta d-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE fir-rigward tal-klassifika ta' rezistenza għan-nar ta' prodotti għall-bini, xoghlijiet ta' bini u xi partijiet minnhom (ĠU L 133, 6.6.2000, p. 26) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 025, p. 148)
52. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2000/447/KE tat-13 ta' Ġunju 2000 dwar il-proċedura għall-affermazzjoni tal-konformità ta' prodotti għal kostruzzjoni taht l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE fir-rigward ta' pjanci b'gilda stirata għat-tagħbija bbażati fuq injam pre-fabbrikat u pjanci hfief komposti li jzommu wehidhom (ĠU L 180, 19.7.2000, p. 40) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 025, p. 424)
53. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2000/553/KE tas-6 ta' Settembru 2000 li timplimenta d-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE fir-rigward tar-reazzjoni tal-kisi tal-bjut f'każ ta' hruq estern (ĠU L 235, 19.9.2000, p. 19) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 025, p. 461)
- 53a) Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2000/605/KE tas-26 ta' Settembru 2000 li temenda d-Deciżjoni 96/603/KE li tistabbilixxi l-listi ta' prodotti tal-Klassijiet A 'L-ebda kontribuzzjoni għall-hruq' kif provdut fid-Deciżjoni 94/611/KE li timplimenta Artikolu 20 tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE dwar prodotti għall-kostruzzjoni (ĠU L 258, 12.10.2000, p. 36) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 025, p. 465)

54. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2000/606/KE tas-26 ta' Settembru 2000 dwar il-proċedura għall-attestazzjoni ta' konformità ta' prodotti għall-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE dwar sitt prodotti għall-Approvazzjonijiet Tekniċi Ewropej minghajr Linja ta' Gwida (ĠU L 258, 12.10.2000, p. 38) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 025, p. 467)
55. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2001/19/KE tal-20 ta' Diċembru 2000 dwar il-proċedura li tattesta l-konformità tal-prodotti għall-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE rigward il-ġonti tal-espansjoni għall-pontijiet tat-toroq (GU L 5, 10.1.2001, p. 6) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 026, p. 98)
56. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2001/308/KE tal-31 ta' Jannar 2001 dwar il-proċedura għall-attestazzjoni tal-konformità ta' prodotti għall-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE rigward il-vetures (ĠU L 107, 18.4.2001, p. 25) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 026, p. 238)
- 56a) Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2001/596/KE tat-8 ta' Jannar 2001 li temenda d-Deciżjonijiet 95/467/KE, 96/578/KE, 96/580/KE, 97/176/KE, 97/462/KE, 97/556/KE, 97/740/KE, 97/808/KE, 98/213/KE, 98/214/KE, 98/279/KE, 98/436/KE, 98/437/KE, 98/599/KE, 98/600/KE, 98/601/KE, 1999/89/KE, 1999/90/KE, 1999/91/KE, 1999/454/KE, 1999/469/KE, 1999/470/KE, 1999/471/KE, 1999/472/KE, 2000/245/KE, 2000/273/KE u 2000/447/KE dwar il-proċedura għall-attestazzjoni tal-konformità ta' ċerti prodotti għall-bini skont l-Artikolu 20 tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE (GU L 209, 2.8.2001, p. 33) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 026, p. 377)
57. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2001/671/KE tal-21 ta' Awwissu 2001 li timplimenta d-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE dwar il-klassifika tal-prestazzjoni waqt nar minn barra fuq is-soqfa u l-koperturi tas-soqfa (GU L 235, 4.9.2001, p. 20) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 026, p. 425)
58. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2002/359/KE tat-13 ta' Mejju 2002 dwar il-proċedura għall-attestazzjoni tal-konformità ta' prodotti għall-bini f'kuntatt ma' ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem, bi qbil ma' Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE (GU L 127, 14.5.2002, p. 16) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 029, p. 443)
59. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2002/592/KE tal-15 ta' Lulju 2002 li temenda d-Deciżjonijiet 95/467/KE, 96/577/KE, 96/578/KE u 98/598/KE dwar il-proċedura għall-attestazzjoni tal-konformità ta' prodotti għall-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE dwar prodotti tal-ġips, attrezzaturi u aggregati u sanitarji rispettivament (GU L 192, 20.7.2002, p. 57) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 029, p. 501)
60. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2003/43/KE tas-17 ta' Jannar 2003 li tistabbilixxi l-klassijiet tal-imġiba tar-reazzjoni għan-nar għal ċerti prodotti għall-bini (GU L 13, 18.1.2003, p. 35) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 031, p. 68)
61. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2003/312/KE tad-9 ta' April 2003 dwar il-pubblikazzjoni tar-referenzi tal-istandards li għandhom x'jaqsmu mal-izolazzjoni termali, il-ġeotessili, it-tagħmir fiss tat-tifi tan-nar u l-blokki tal-ġibs skont id-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE (GU L 114, 8.5.2003, p. 50) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 031, p. 183)
62. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2003/424/KE tas-6 ta' Ġunju 2003 li temenda d-Deciżjoni 96/603/KE li tistabbilixxi l-listi ta' prodotti tal-Klassijiet A 'L-ebda kontribut għan-nar' prevista fid-Deciżjoni 94/611/KE li timplimenta Artikolu 20 tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE dwar il-prodotti tal-konstruzzjoni (GU L 144, 12.6.2003, p. 9) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 031, p. 199)
63. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2003/593/KE tas-7 ta' Awwissu 2003 li temenda d-Deciżjoni 2003/43/KE li tistabbilixxi l-klassijiet tal-imġiba tar-reazzjoni għan-nar għal ċerti prodotti għall-bini (GU L 201, 8.8.2003, p. 25) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 031, p. 399)
64. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2003/629/KE tas-27 ta' Awwissu 2003 li temenda d-Deciżjoni 2000/367/KE li tistabbilixxi sistema ta' klassifikazzjoni tar-reżistenza għall-azzjoni tan-nar għal prodotti ta' kostruzzjoni, fir-rigward tal-inklużjoni ta' prodotti ta' kontroll tad-duhhan u tas-shana (GU L 218, 30.8.2003, p. 51) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 031, p. 427)
65. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2003/632/KE tas-26 ta' Awwissu 2003 li temenda d-Deciżjoni 2000/147/KE li timplimenta d-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE fir-rigward tal-klassifikazzjoni tal-prestazzjoni ta' prodotti ta' bini fir-reazzjoni tagħhom għan-nar (GU L 220, 3.9.2003, p. 5) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 031, p. 431)
66. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2003/639/KE tal-4 ta' Settembru 2003 dwar il-proċedura tal-attestazzjoni tal-konformità ta' prodotti għall-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE fir-rigward ta' pinnijiet għal ġonot strutturali (GU L 226, 10.9.2003, p. 18) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 031, p. 435)
67. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2003/640/KE tal-4 ta' Settembru 2003 dwar il-proċedura għall-attestazzjoni ta' konformità ta' prodotti għall-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE fir-rigward ta' kittijiet għall-kisi bil-madum ta' hitan ta' barra (GU L 226, 10.9.2003, p. 21) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 031, p. 439)

68. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2003/655/KE tat-12 ta' Settembru 2003 dwar il-proċedura għall-attestazzjoni tal-konformità ta' prodotti għall-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE fir-rigward ta' kittijiet ta' kopertura li ma taghmilx ilma għall-art u l-hitan ta' *wetrooms* (ĠU L 231, 17.9.2003, p. 12) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 031, p. 446)
69. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2003/656/KE tat-12 ta' Settembru 2003 dwar il-proċedura għall-attestazzjoni tal-konformità ta' prodotti għall-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE fir-rigward ta' seba' prodotti għall-approvazzjonijiet tekniċi Ewropej minghajr Linja Gwida (ĠU L 231, 17.9.2003, p. 15) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 031, p. 450)
70. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2003/722/KE tat-Tnejn, 6 ta' Ottubru 2003 dwar il-proċedura għall-attestazzjoni tal-konformità tal-prodotti għall-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE bħala kittijiet tal-kisi kontra l-ilma applikati bħala likwidu fuq il-gverta tal-bridge tal-bastiment (ĠU L 260, 11.10.2003, p. 32) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 031, p. 574)
71. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2003/728/KE tat-3 ta' Ottubru 2003 dwar il-proċedura għall-attestazzjoni tal-konformità tal-prodotti għall-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE rigward il-kittijiet tal-bini tal-oqfsa tal-metall, il-kittijiet tal-bini tal-oqfsa tal-konkrit, l-unitajiet ippre-fabbrikati tal-bini, il-kittijiet tal-imhażen tal-friza u l-kittijiet tal-protezzjoni għal meta jaqa' l-gebel (ĠU L 262, 14.10.2003, p. 34) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 032, p. 429)
72. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2004/663/KE tal-20 ta' Settembru 2004 li temenda d-Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/464/KE dwar il-proċedura għall-affermazzjoni tal-konformità tal-prodotti tal-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE fir-rigward ta' prodotti tal-ingenierija tal-ilma żejjed (ĠU L 302, 29.9.2004, p. 6) (Verżjoni MT: ĠU L 267 M, 12.10.2005, p. 154)
73. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2005/403/KE tal-25 ta' Mejju 2005 li tistabbilixxi l-klassijiet ta' rezistenza għan-nirien esterni li jolqtu lill-bjut jew lill-kisi tagħhom għal ċerti prodotti ta' bini kif stabbilit mid-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE (ĠU L 135, 28.5.2005, p. 37) (Verżjoni MT: ĠU L 349 M, 12.12.2006, p. 43)
74. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2005/484/KE tal-4 ta' Lulju 2005 dwar il-proċedura għall-verifika tal-konformità ta' prodotti tal-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE fir-rigward ta' kitts għall-bini ta' mhażen li jkesshu u kitts tal-istruttura esterna għall-bini ta' mhażen li jkesshu (ĠU L 173, 6.7.2005, p. 15) (Verżjoni MT: ĠU L 349 M, 12.12.2006, p. 177)
75. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2005/610/KE tas-9 ta' Awwissu 2005 li tistabbilixxi l-klassijiet ta' reazzjoni għan-nar ta' ċerti prodotti tal-kostruzzjoni (ĠU L 208, 11.8.2005, p. 21) (Verżjoni MT: ĠU L 319 M, 29.11.2008, p. 318)
76. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2005/823/KE tat-22 ta' Novembru 2005 li temenda d-Deciżjoni 2001/671/KE li timplimenta d-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE dwar il-klassifika tal-prestazzjoni waqt nar minn barra fuq is-soqfa u l-koperturi tas-soqfa (ĠU L 307, 25.11.2005, p. 53) (Verżjoni MT: ĠU L 349 M, 29.12.2006, p. 615)
77. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2006/190/KE tal-1 ta' Marzu 2006 li temenda d-Deciżjoni 97/808/KE dwar il-proċedura għall-attestazzjoni tal-konformità tal-prodotti tal-kostruzzjoni permezz tal-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE f'dak li jirrigwarda l-kisi tal-art (pavimenti) (ĠU L 66, 8.3.2006, p. 47) (Verżjoni MT: ĠU L 118 M, 8.5.2007, p. 360)
78. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2006/213/KE tas-6 ta' Marzu 2006 li tistabbilixxi l-kategoriji ta' prestazzjoni fir-rigward tar-reazzjoni għan-nar għal ċerti prodotti tal-bini li għandhom x'jaqsmu mal-injam għall-kisi tal-art u tal-hitan minn ġewwa u minn barra (ĠU L 79, 16.3.2006, p. 27) (Verżjoni MT: ĠU L 118 M, 8.5.2007, p. 445)
79. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2006/600/KE tal-4 ta' Settembru 2006 li tistabbilixxi l-klassijiet ta' prestazzjoni waqt nar minn barra għal ċerti prodotti tal-bini fir-rigward ta' panils mimlija b'kiswa doppja tal-metall għall-bjut (ĠU L 244, 7.9.2006, p. 24) (Verżjoni MT: ĠU L 142 M, 5.6.2007, p. 32)
80. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2006/673/KE tal-5 ta' Ottubru 2006 li temenda d-Deciżjoni 2003/43/KE li tistabbilixxi l-klassijiet ta' prestazzjoni tar-reazzjoni għan-nar għal ċerti prodotti tal-bini fir-rigward tat-twavel tal-gypsum (ĠU L 276, 7.10.2006, p. 77) (Verżjoni MT: ĠU L 142 M, 5.6.2007, p. 227)
81. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2006/751/KE tas-27 ta' Ottubru 2006 li temenda d-Deciżjoni 2000/147/KE li timplimenta d-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE f'dak li għandu x'jaqsam mal-klassifikazzjoni tar-reazzjoni għan-nar ta' prodotti għall-bini (ĠU L 305, 4.11.2006, p. 8) (Verżjoni MT: ĠU L 142 M, 5.6.2007, p. 422)
82. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2006/893/KE tal-5 ta' Dicembru 2006 dwar l-irtirar tar-referenza tal-istandard EN 10080:2005 'Azzar għat-tishih tal-konkrit — Azzar li jsahhah li jista' jiġi wweldjat — Ġenerali' skont id-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE (ĠU L 343, 8.12.2006, p. 102) (Verżjoni MT: ĠU L 142 M, 5.6.2007, p. 770)

83. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2007/348/KE tal-15 ta' Mejju 2007 li temenda d-Deciżjoni 2003/43/KE li tistabbilixxi l-klassijiet tal-imġiba tar-reazzjoni għan-nar għal ċerti prodotti għall-bini fir-rigward tal-pannelli b'bażi tal-injam (ĠU L 131, 23.5.2007, p. 21)
84. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/81/UE tad-9 ta' Frar 2010 li tistabbilixxi l-klassijiet tar-reazzjonijiet għan-nar ta' ċerti prodotti għall-bini fir-rigward ta' kolla għall-madum taċ-ċeramika (ĠU L 38, 11.2.2010, p. 9)
85. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/82/UE tad-9 ta' Frar 2010 li tistabbilixxi l-klassijiet tal-prestazzjoni tar-reazzjonijiet għan-nirien ta' ċerti prodotti għall-bini fir-rigward ta' kisi dekorattiv tal-hajt f'romblu u pannell (ĠU L 38, 11.2.2010, p. 11)
86. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/83/UE tad-9 ta' Frar 2010 li tistabbilixxi l-klassijiet tal-kapaċità ta' reazzjoni għan-nar ta' ċerti prodotti għall-bini fir-rigward ta' komposti għat-tgħaqqid li jinxfu bl-arja (ĠU L 38, 11.2.2010, p. 13)
87. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/85/UE tad-9 ta' Frar 2010 li tistabbilixxi l-klassijiet ta' prestazzjoni tar-reazzjonijiet għan-nirien ta' ċerti prodotti għall-bini fir-rigward tal-kontrabjut tas-siment, kontrabjut tas-sulfat tal-kalċju u kontrabjut tal-art tar-reżina sintetika (ĠU L 38, 11.2.2010, p. 17)
88. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/679/KE tat-8 ta' Novembru 2010 li temenda d-Deciżjoni 95/467/KE li timplimenta l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE dwar il-prodotti għall-bini (ĠU L 292, 10.11.2010, p. 55)
89. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/683/KE tal-9 ta' Novembru 2010 li temenda d-Deciżjoni 97/555/KE dwar il-proċedura għaċ-ċertifikazzjoni tal-konformità ta' prodotti għall-bini permezz tal-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE għal dak li jirrigwarda s-siment, il-ġir tal-bini u binders idrawliċi oħrajn (ĠU L 293, 11.11.2010, p. 60)
90. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/737/UE tat-2 ta' Diċembru 2010 li tistabbilixxi l-klassijiet tal-kapaċità ta' reazzjoni għan-nar għal ċerti prodotti tal-kostruzzjoni fir-rigward tal-pjanċi tal-azzar bil-kisi tal-polijester u bil-kisi tal-plastisol (ĠU L 317, 3.12.2010, p. 39)
91. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/738/UE tat-2 ta' Diċembru 2010 li tistabbilixxi l-klassijiet tal-kapaċità ta' reazzjoni għan-nar ta' ċerti prodotti għall-bini fir-rigward ta' forom tal-ġibs mill-ġibsum fibruż (ĠU L 317, 3.12.2010, p. 42)
92. Id-Deciżjoni 2011/14/KE tat-13 ta' Jannar 2011 li temenda d-Deciżjoni 97/556/KE dwar il-proċedura għall-attestazzjoni tal-konformità ta' prodotti għall-bini permezz tal-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE f'dak li jirrigwardja s-sistemi komposti tal-insulazzjoni termali esterna/settijiet għall-illixxar (ETICS) (ĠU L 10, 14.1.2011, p. 5)
93. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2011/19/UE tal-14 ta' Jannar 2011 dwar il-proċedura għall-attestament tal-konformità ta' prodotti tal-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE fir-rigward ta' prodotti ta' sigill għal użu mhux strutturali għall-ġonot fil-bini u l-bankini (ĠU L 11, 15.1.2011, p. 49)
94. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tal-11 ta' April 2011 li temenda d-Deciżjoni 2000/367/KE li tistabbilixxi sistema ta' klassifika għar-reżistenza għan-nar tal-prodotti tal-bini, xoghlijiet ta' bini u partijiet minnhom (ĠU L 97, 12.4.2011, p. 49)
95. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2011/246/KE tat-18 ta' April 2011 li temenda d-Deciżjoni 1999/93/KE dwar il-proċedura għall-attestazzjoni tal-konformità ta' prodotti tal-kostruzzjoni skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE fir-rigward ta' bibien, twieqi, kontraporti, persjani, gradi u aċċessorji oħra li għandhom x'jaqsmu mal-bini (GU L 103, 19.4.2011, p. 114)
96. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2011/284/UE tat-12 ta' Mejju 2011 dwar il-proċedura għall-attestazzjoni tal-konformità ta' prodotti tal-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE fir-rigward ta' kejbils tal-elettriku, il-kontroll u l-komunikazzjoni (ĠU L 131, 18.5.2011, p. 22)
97. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2012/201/KE tas-26 ta' Marzu 2012 li temenda d-Deciżjoni 98/213/KE dwar il-proċedura għall-attestazzjoni ta' konformità ta' prodotti għall-bini permezz tal-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE dwar kittijiet ta' diviżjoni interna (GU L 109, 21.4.2012, p. 20)
98. Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2012/202/KE tad-29 ta' Marzu 2012 li temenda d-Deciżjoni 1999/94/KE dwar il-proċedura biex tafferma l-konformità tal-prodotti għall-bini skont l-Artikolu 20(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/106/KEE rigward prodotti tal-konkrit mogħtija l-forma minn qabel normali/hfief/maqsuma minnhom infushom u mogħtija l-arja (GU L 109, 21.4.2012, p. 22).

- L-Iżviz-
zera
100. Il-Liġi Federali tal-21 ta' Marzu 2014 dwar il-prodotti għall-bini (RO 2014 2867)
 101. L-Ordinanza tas-27 ta' Awwissu 2014 dwar il-prodotti għall-bini (RO 2014 2887)
 102. L-Ordinanza tal-Uffiċċju Federali għall-Bini u l-Logistika dwar in-nomina ta' atti Ewropej delegati u ta' implimentazzjoni li jirrigwardaw il-prodotti għall-bini tal-10 ta' Settembru 2014 kif emendata l-ahħar fit-2 ta' Frar 2015 (RO 2015 515)
 103. L-Ordinanza tas-17 ta' Ġunju 1996 dwar is-sistema tal-akkreditazzjoni Żvizzera u n-nomina ta' laboratorji għat-testijiet u tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità (RO 1996 1904), kif emendata l-ahħar fl-1 ta' Lulju 2014 (RO 2014 1411)
 104. Accord intercantonal sur l'élimination des entraves techniques au commerce du 23 octobre 1998 (Il-Ftehim interkantonal dwar l-eliminazzjoni tal-ostakoli tekniċi għall-kummerċ tat-23 ta' Ottubru 1998) (RO 2003 270)

TAQSIMA II

Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità

1. Għall-finijiet ta' dan il-Kapitolu, u skont il-leġiżlazzjoni tal-Partijiet f'Taqsima I ta' dan il-Kapitolu, 'Il-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità' ifissru il-korpi nnominati li jwettqu kompiti matul il-proċess ta' valutazzjoni u verifika tal-kostanza tal-prestazzjoni (AVCP) kif ukoll *Korpi ta' Valutazzjoni Teknika (korpi ta' VT)* li huma membri tal-Organizzazzjoni Ewropea għall-Valutazzjoni Teknika (EOTA).
2. Il-Kumitat stabbilit fl-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim ifassal u jzomm aġġornata, skont il-proċedura deskritta fl-Artikolu 11 ta' dan il-Ftehim, lista tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità.

TAQSIMA III

L-awtoritajiet ta' nomina

Il-Kumitat stabbilit fl-Artikolu 10 ta' dan il-Ftehim ifassal lista tal-awtoritajiet ta' nomina u tal-awtoritajiet kompetenti nnotifikati mill-Partijiet, u jzommha aġġornata.

TAQSIMA IV

Regoli speċjali relatati man-nomina tal-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità

Għan-nomina ta' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, l-awtoritajiet ta' nomina jkunu konformi mal-prinċipji ġenerali li jinsabu f'dan il-Ftehim.

TAQSIMA V

Dispożizzjonijiet supplimentari

1. Emendi għad-dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolatorji u amministrattivi tat-Taqsima I

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 12(2) ta' dan il-Ftehim, l-Unjoni Ewropea tinnotifika lill-Iżvizzera dwar l-atti delegati u ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni skont ir-Regolament (UE) Nru 305/2011 li ġew adottati wara l-15.12.2014, mingħajr dewmien wara li jiġu ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

L-Iżvizzera tinnotifika mingħajr dewmien lill-Unjoni Ewropea dwar l-emendi rilevanti tal-leġiżlazzjoni Żvizzera.

2. Implimentazzjoni

L-awtoritajiet kompetenti tal-Partijiet u l-organizzazzjonijiet inkarigati li jiddeterminaw, f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 305/2011, il:-

— karatteristiċi essenzjali li għalihom il-manifattur jiddikjara l-prestazzjoni tal-prodotti,

- klassijiet ta' prestazzjoni u livelli ta' limitu fir-rigward tal-karatteristiċi essenzjali tal-prodotti tal-kostruzzjoni,
- kundizzjonijiet li abbażi tagħhom prodott tal-kostruzzjoni jitqies li jissodisfa ċertu livell jew klassi ta' prestazzjoni, jew
- sistemi ta' AVCP applikabbli għal prodott tal-kostruzzjoni partikolari,

jirrispettaw b'mod reċiproku il-htigijiet regolatorji tal-Istati Membri u tal-Iżvizzera.

3. Standards armonizzati Ewropej għall-prodotti għall-bini

- (a) Għall-finijiet ta' dan il-Ftehim, wara li jiġu ppubblikati fl-*Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* skont l-Artikolu 17(5) tar-Regolament (UE) Nru 305/2011, l-Iżvizzera tippubblika r-referenza tal-istandards armonizzati Ewropej għall-prodotti għall-bini, li tipprovdi l-metodi u l-kriterji għall-valutazzjoni tal-prestazzjoni tal-prodotti għall-bini, inklużi:

- klassijiet ta' prestazzjoni u livelli ta' limitu fir-rigward tal-karatteristiċi essenzjali tal-prodotti għall-bini,
- kundizzjonijiet li taħthom prodott għall-bini jitqies li jissodisfa ċertu livell jew klassi ta' prestazzjoni mingħajr ittestjar.

- (b) Meta l-Iżvizzera tqis li standard armonizzat ma jissodisfax kompletament ir-rekwiżiti stipulati fil-leġiżlazzjoni elenkata fit-Taqsima I, l-awtorità kompetenti Żvizzera tista' titlob lill-Kummissjoni Ewropea sabiex teżamina l-każ f'konformità mal-proċedura prevista fl-Artikolu 18 tar-Regolament (UE) Nru 305/2011.

L-Iżvizzera tista' tressaq il-kwistjoni quddiem il-Kumitat filwaqt li tippreżenta l-argumenti tagħha. Il-Kumitat jeżamina l-każ u jista' jitlob lill-Unjoni Ewropea sabiex taġixxi f'konformità mal-proċedura prevista fl-Artikolu 18 tar-Regolament (UE) Nru 305/2011.

4. Valutazzjonijiet Tekniċi Ewropej (VTE)

- (a) L-Iżvizzera tkun intitolata li tinnomina korpi ta' VT sabiex jorġu VTE. Tiżgura li l-korpi ta' VT nnominati jsiru membri tal-EOTA u jiehdu sehem f'bidmiedha, b'mod partikolari biex ikunu żviluppati u adottati Dokumenti Ewropej ta' Valutazzjoni skont l-Artikolu 19 tar-Regolament (UE) Nru 305/2011.

Il-proċeduri u d-deċiżjonijiet tal-EOTA japplikaw ukoll għall-fini ta' dan il-Ftehim.

- (b) Id-Dokumenti Ewropej ta' Valutazzjoni mahruġin mill-EOTA, u l-VTE mahruġin mill-korpi ta' VT huma rikonoxxuti miż-żewġ Partijiet għall-fini ta' dan il-Ftehim.
- (c) Meta korp ta' VT jirċievi talba għal VTE għal prodott mhux kopert kompletament minn standard armonizzat kif hemm fl-Artikolu 21(1) tar-Regolament (UE) Nru 305/2011, jinforma lill-EOTA u lill-Kummissjoni bil-kontenut tat-talba u bir-referenza għal att legali tal-Kummissjoni rilevanti għall-valutazzjoni u għall-verifika tal-kostanza tal-prestazzjoni li l-korp tal-VT beħsiebu japplika għal dak il-prodott, jew bin-nuqqas ta' att legali bhal dan.
- (d) Jekk il-korpi ta' VT ma jaqblux dwar Dokument Ewropew ta' Valutazzjoni fil-limiti ta' żmien previsti, l-EOTA tippreżenta din il-kwistjoni lill-Kummissjoni. F'każ ta' nuqqas ta' qbil li jinvolvi korp ta' VT Żvizzeru, il-Kummissjoni tista' tikkonsulta l-awtorità Żvizzera ta' nomina meta ssolvi kwistjoni skont l-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) Nru 305/2011.
- (e) Meta l-Iżvizzera tqis li Dokument Ewropew ta' Valutazzjoni ma jissodisfax kompletament ir-rekwiżiti li jkollhom jintlahqu frabta mar-rekwiżiti bażiċi għax-xogħlijiet ta' kostruzzjoni stipulat fil-leġiżlazzjoni fit-Taqsima I ta' dan il-Kapitolu, l-awtorità kompetenti Żvizzera tista' titlob lill-Kummissjoni Ewropea sabiex taġixxi f'konformità mal-proċedura fl-Artikolu 25 tar-Regolament (UE) Nru 305/2011.

L-Iżvizzera tista' tressaq il-kwistjoni quddiem il-Kumitat filwaqt li tippreżenta l-argumenti tagħha. Il-Kumitat jeżamina l-każ u jista' jitlob lill-Unjoni Ewropea sabiex taġixxi f'konformità mal-proċedura prevista fl-Artikolu 25 tar-Regolament (UE) Nru 305/2011.

5. Skambji ta' informazzjoni

- (a) F'konformità mal-Artikolu 9 ta' dan il-Ftehim, il-Partijiet għandhom ipartu bejniethom informazzjoni meħtieġa sabiex tiġi żgurata l-implimentazzjoni kif suppost ta' dan il-Kapitolu.
- (b) Skont l-Artikolu 12(3) ta' dan il-Ftehim, l-Istati Membri u l-Iżvizzera jinnominaw Punti ta' Kuntatt għall-Prodotti għall-Bini, li jpartu bejniethom informazzjoni rilevanti, meta jintalbu jagħmlu dan.
- (c) F'każ ta' htigijiet regolatorji, l-Iżvizzera tista' tipproponi l-adozzjoni ta' dispożizzjonijiet, b'mod partikolari sabiex tiddetermina l-karatteristiċi essenzjali li għalihom tkun dikjarata l-prestazzjoni, jew sabiex tistabbilixxi klassijiet ta' prestazzjoni, livelli limitu frabta mal-karatteristiċi essenzjali tal-prodotti għall-bini, jew kundizzjonijiet li taħthom prodott għall-bini jitqies li jissodisfa ċertu livell jew klassi jew prestazzjoni minghajr ittestjar, kif hemm fl-Artikolu 3 u 27 tar-Regolament (UE) Nru 305/2011.

6. Aċċess għas-suq u dokumentazzjoni teknika

- (a) Għall-fini ta' dan il-Kapitolu, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:
 - importatur: kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni Ewropea jew fl-Iżvizzera, li tqiegħed prodott għall-bini minn pajjiż terz fis-suq tal-Unjoni Ewropea jew tal-Iżvizzera,
 - rappreżentant awtorizzat: kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni Ewropea jew fl-Iżvizzera li tkun irċeviet mandat bil-miktub minn manifattur sabiex taġixxi f'ismu fir-rigward ta' kompiti speċifiċi,
 - distributtur: kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika fil-katina tal-forniment, barra mill-manifattur jew l-importatur li tkun għamlet il-prodott għall-bini disponibbli fis-suq tal-Unjoni Ewropea jew fis-suq tal-Iżvizzera.
- (b) Skont il-leġiżlazzjoni fit-Taqsima I ta'dan il-Kapitolu, il-manifatturi jew l-importaturi jindikaw fuq il-prodott għall-bini jew, fejn dan mhux possibbli, fuq l-imballaġġ tiegħu jew f'dokument li jakkumpanja l-prodott għall-bini, isimhom, l-isem tal-kummerċ irreġistrat jew il-marka tal-fabbrika u l-indirizz fejn jistgħu jkunu kkuntattjati.
- (c) Jkun biżżejjed għall-manifatturi, ir-rappreżentant awtorizzat tagħhom jew l-importaturi li jzommu d-dikjarazzjoni tal-prestazzjoni u d-dokumentazzjoni teknika għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet nazzjonali għall-perjodu rikjest mil-leġiżlazzjoni fit-Taqsima I wara d-data ta' tqegħid tal-Prodott fis-suq ta' Parti jew oħra.
- (d) Il-manifatturi, ir-rappreżentanti awtorizzati tagħhom jew l-importaturi, b'segwitu għal talba mmotivata minn awtorità kompetenti nazzjonali, jipprovduha bl-informazzjoni u d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa biex juru l-konformità tal-prodott għall-bini mad-dikjarazzjoni ta' prestazzjoni u l-konformità tagħha ma' rekwiżiti oħrajn applikabbli f'dan il-Kapitolu, f'lingwa li tkun tista' tinftiehem faċilment minn dik l-awtorità. Huma għandhom jikkooperaw ma' dik l-awtorità, fuq talba tagħha, fir-rigward ta' kwalunkwe azzjoni mehuda biex jiġu eliminati r-riskji li jirriżultaw mill-prodotti għall-bini li huma jkunu qiegħdu fis-suq.

7. Skambju ta' esperjenza

L-awtoritajiet nazzjonali Żvizzeri jistgħu jiehdu sehem fl-iskambju ta' esperjenza bejn l-awtoritajiet nazzjonali tal-Istati Membri msemmija fl-Artikolu 54 tar-Regolament (UE) Nru 305/2011.

8. Koordinazzjoni bejn il-korpi notifikati nnominati

Korpi notifikati Żvizzeri jistgħu jiehdu sehem fil-mekkanizmi ta' koordinazzjoni u kooperazzjoni previsti fl-Artikolu 55 tar-Regolament (UE) Nru 305/2011, direttament jew permezz ta' rappreżentanti nnominati.

9. Proċedura li tindirizza l-prodotti għall-kostruzzjoni li jipprezentaw riskju kkaġunat minn nuqqas ta' konformità mhux ristrett għat-territorju nazzjonali tagħhom

Skont l-Artikolu 12(4) ta' dan il-Ftehim, meta l-awtoritajiet għas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru jew tal-Iżvizzera jkunu hađu azzjoni jew għandhom biżżejjed raġunijiet biex jemmnu li, minhabba nuqqas ta' konformità mad-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni msemmija fit-Taqsima I ta' dan il-Kapitolu, prodott għall-bini jipprezenta riskju kkaġunat minn nuqqas ta' konformità, li skont il-qies tagħhom, mhuwix ristrett għat-territorju nazzjonali tagħhom, huma jgħarrfu lil xulxin u lill-Kummissjoni Ewropea minghajr dewmien dwar:

- ir-riżultati tal-evalwazzjoni li jkunu wettqu u tal-azzjonijiet li jkunu talbu lill-operatur ekonomiku rilevanti jiehu,

- meta l-operatur ekonomiku rilevanti ma jiehux azzjoni korrettiva adegwata, dwar miżuri proviżorji xierqa li jittiehdu biex jipprojbixxu jew jirrestringu li l-prodott għall-bini jitqiegħed fis-suq nazzjonali tagħhom, biex jirtiraw jew isejhu lura l-prodott għall-bini minn dak is-suq. Din l-informazzjoni tinkludi d-dettalji stipulati fl-Artikolu 56(5) tar-Regolament (UE) Nru 305/2011.

L-Istati Membri jew l-Iżvizzera jgħarrfu mingħajr dewmien lill-Kummissjoni Ewropea u lill-awtoritajiet nazzjonali l-oħra b' kull miżura adottata u bi kwalunkwe informazzjoni addizzjonali għad-dispożizzjoni tagħhom relatata man-nuqqas ta' konformità tal-prodott għall-bini kkonċernat.

L-Istati Membri jiżguraw li jittiehdu, mingħajr dewmien, miżuri restrittivi xierqa fir-rigward tal-prodott għall-bini kkonċernat, bhall-irtirar tal-prodott għall-bini mis-suq tagħhom.

10. Proċedura ta' salvagwardja f'każ ta' oġġezzjonijiet kontra l-miżuri nazzjonali

F'każ li l-Iżvizzera jew Stat Membru ma jaqblux mal-miżura nazzjonali fil-Paragrafu 9 ta' hawn fuq, huma jgħarrfu lill-Kummissjoni Ewropea bl-oġġezzjoni tagħhom fi żmien 15-il jum ta' xogħol minn mindu jircievu l-informazzjoni.

Meta, wara li tkun intemmet il-proċedura stipulata fil-Paragrafu 9 ta' hawn fuq, jitqajmu oġġezzjonijiet minn Stat Membru jew mill-Iżvizzera kontra miżura mehuda mill-Iżvizzera jew minn Stat Membru, jew meta l-Kummissjoni tqis li miżura nazzjonali mhijiex konformi mal-legiżlazzjoni rilevanti msemmija fit-Taqsima I, il-Kummissjoni, mingħajr dewmien, tikkonsulta mal-Istati Membri, mal-Iżvizzera u mal-operatur jew operaturi ekonomiċi rilevanti. Jevalwaw il-miżura nazzjonali, sabiex jiddeterminaw jekk il-miżura nazzjonali hijiex ġustifikata jew le. Jekk il-miżura nazzjonali titqies:

- ġustifikata, l-Istati Membri kollha u l-Iżvizzera jiehdu l-miżuri li huma meħtieġa biex jiżguraw li l-prodott għall-bini li ma jkunx konformi jiġi rtirat mis-swieq tagħhom, u jgħarrfu lill-Kummissjoni dwar dan,
- mhux ġustifikata, l-Istat Membru kkonċernat jew l-Iżvizzera jirtirawha.

Fiz-żewġ każijiet, Parti tista' tibgħat il-kwistjoni quddiem il-Kumitat, skont il-Paragrafu 12.

11. Prodotti għall-bini konformi li xorta wahda jipprezentaw riskju għas-saħħa u s-sikurezza

Meta Stat Membru jew l-Iżvizzera jikkonkludu li, minkejja li prodott għall-bini jkun sar disponibbli fis-suq tal-UE u tal-Iżvizzera f'konformità mal-legiżlazzjoni msemmija fit-Taqsima I ta' dan il-Kapitolu, il-prodott għall-bini jipprezenta riskju għall-issodisfar tar-rekwiżiti bażiċi għal xogħlijiet ta' kostruzzjoni, għas-saħħa u s-sikurezza tal-persuni jew għall-aspetti oħra ta' protezzjoni tal-interess pubbliku, huma jiehdu l-miżuri xierqa kollha u jgħarrfu minnufih lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra u lill-Iżvizzera. Dik l-informazzjoni tinkludi d-dettalji kollha disponibbli, b'mod partikolari d-dejta li tinhtiegħ għall-identifikazzjoni tal-prodott għall-bini kkonċernat, l-oriġini u l-katina ta' provvista tal-prodott, in-natura tar-riskju involut u n-natura u t-tul ta' żmien tal-miżuri nazzjonali mehudin.

Il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tikkonsulta mal-Istati Membri, mal-Iżvizzera, u mal-operatur jew operaturi ekonomiċi rilevanti u tevalwa l-miżuri nazzjonali mehudin, sabiex tiddetermina jekk il-miżura nazzjonali hijiex ġustifikata jew le.

Parti tista' tibgħat il-kwistjoni quddiem il-Kumitat, skont il-Paragrafu 12.

12. Klawwsola ta' salvagwardja f'każ li jibqa' nuqqas ta' qbil bejn il-Partijiet

Jekk il-Partijiet ma jaqblux dwar il-miżuri inkwistjoni fil-Paragrafi 10 u 11 ta' hawn fuq, il-kwistjoni tintbagħat quddiem il-Kumitat, li jiddeciedi dwar pjan xieraq ta' azzjoni li għandu jiġi segwit, li jinkludi l-possibbiltà ta' twettiq ta' studju minn esperti.

Meta l-Kumitat iqis li l-miżura:

- tkun ġustifikata, il-Partijiet jiehdu l-miżuri li jinhtieġu sabiex jiżguraw li l-prodott jiġi rtirat mis-suq tagħhom.
- ma tkunx ġustifikata, l-awtorità nazzjonali tal-Istat Membru jew l-Iżvizzera tirtiraha.

DIKJARAZZJONI MILL-KUMMISSJONI EWROPEA

Sabiex tiżgura l-applikazzjoni u l-implementazzjoni effettivi tal-Kapitolu dwar il-prodotti għall-bini fl-Anness I tal-Ftehim u dment li l-Iżvizzera tkun adottat l-acquis tal-UE rilevanti jew il-miżuri ekwivalenti skont il-Kapitolu dwar il-prodotti għall-bini, il-Kummissjoni, f'konformità mad-Dikjarazzjoni tal-Kunsill dwar l-attenzenza Żvizzera fil-Kumitati ⁽¹⁾ u mal-Artikolu 100 tal-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea, se tikkonsulta esperti Żvizzeri fl-istadji ta' thejjija tal-abbozz tal-miżuri li għandu jitressaq sussegwentement lill-Kumitat stabbilit permezz tal-Artikolu 64 tar-Regolament (UE) Nru 305/2011 sabiex jghin lill-Kummissjoni fl-eżercitar tas-setgħat eżekuttivi tagħha.

Il-Kummissjoni tinnota wkoll li l-President tal-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 64 tar-Regolament (UE) Nru 305/2011 jista' jiddeċiedi, fuq talba ta' membru jew fuq inizjattiva proprja, li jistieden esperti Żvizzeri biex jikkellmu dwar kwistjonijiet partikolari, b'mod speċjali dwar dawk il-kwistjonijiet ta' rilevanza diretta għall-Iżvizzera.”

⁽¹⁾ Id-dikjarazzjoni dwar l-attenzenza Żvizzera fil-Kumitati (ĠU L 114, 30.4.2002, p. 429) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 11, Vol. 041, p. 470).

DOKUMENT MEHMUŻ B

Fl-Anness 1, is-Setturi tal-Prodott, il-Kapitolu 18, Prodotti bijoċidali għandu jithassar u jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"KAPITOLU 18

PRODOTTI BIJOĊIDALI

KAMP TA' APPLIKAZZJONI U KOPERTURA

1. Id-dispożizzjonijiet ta' dan il-Kapitolu Settorjali japplikaw għal sustanzi attivi, prodott bijoċidali, familji ta' prodott bijoċidali, u oġġetti trattati, kif definit fl-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali ('ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali', minn hawn 'il quddiem imsejjah ir-'RPB'), li huma soġġetti għall-proċeduri tar-RPB u għad-dispożizzjonijiet Żvizzeri ekwivalenti, bl-eżenzjoni għal:
 - prodott bijoċidali li huma jew li fihom mikroorganizmi ġenetikament modifikati, jew
 - aviċidi, pixxiċidi u bijoċidi għall-kontroll ta' vertebrati oħra.
2. L-atti ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni skont l-Artikoli 9, 14 u 15(1) tar-RPB dwar l-approvazzjoni ta' sustanzi attivi u, l-atti delegati skont l-Artikoli 28(1) u 28(3) tar-RPB, dwar l-inklużjoni ta' sustanzi attivi fl-Anness I tar-RPB, huma parti minn dan il-Kapitolu.
3. L-Iżvizzera hija libera li tillimita l-aċċess għas-suq tagħha skont ir-rekwiżiti tal-leġislazzjoni tagħha fis-seħh fid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan il-Kapitolu, rigward:
 - il-prodotti bijoċidali li fihom l-ottifenol jew l-etossilati tiegħu, u
 - d-dispensuri tal-ajrusols li fihom sustanzi stabbli fl-arja.

TAQSIMA I

Dispożizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi*Dispożizzjonijiet koperti mill-Artikolu 1(2)*

- | | |
|------------------|---|
| L-Unjoni Ewropea | 1. Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1), kif emendat l-aħħar mir-Regolament (UE) Nru 334/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2014 (ĠU L 103, 5.4.2014, p. 22), kif ukoll atti delegati u ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni adottati skont dan ir-Regolament sal-10.10.2014. |
| L-Iżvizzera | 100. Il-Liġi Federali tal-15 ta' Diċembru 2000 għall-harsien minn sustanzi u preparazzjonijiet perikolużi (RO 2004 4763), kif emendata l-aħħar fit-13 ta' Ġunju 2006 (RO 2006 2197) |
| | 101. Il-Liġi Federali tas-7 ta' Ottubru 1983 dwar il-harsien tal-Ambjent (RO 1984 1122), kif emendata l-aħħar fl-1 ta' Awwissu 2010 (RO 2010 3233) |
| | 102. L-Ordinanza tat-18 ta' Mejju 2005 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (L-Ordinanza dwar il-Prodotti Bijoċidali, RO 2005 2821), kif emendata l-aħħar fil-15.7.2014 (RO 2014 2073) (minn hawn 'il quddiem 'OPBio') |
| | 103. L-Ordinanza tal-15 ta' Awwissu 2014 tad-Dipartiment għall-Affarijiet Interni dwar l-implimentazzjoni tar-regoli relatati mal-Ordinanza dwar il-Prodotti Bijoċidali (RO 2014 2755). |

TAQSIMA II

Il-Korpi ta' valutazzjoni tal-konformità

Għall-finijiet ta' dan il-Kapitolu, 'Il-Korpi ta' Valutazzjoni tal-Konformità' ifissru l-awtoritajiet tal-Unjoni Ewropea u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri tal-UE u tal-Iżvizzera responsabbli għall-applikazzjoni tal-leġislazzjoni fit-Taqsima I.

Id-dettalji ta' kuntatt tal-awtoritajiet kompetenti tal-Partijiet jinsabu fis-sit web indikat hawn taht.

L-Unjoni Ewropea

Bijocidi:

— 'Awtoritajiet Kompetenti u Punti ta' Kuntatt ohra'

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/regulation/comp_authorities_en.htm

— <http://www.echa.europa.eu/mt/web/guest/regulations/biocidal-products-regulation>

L-Iżvizzera

L-Uffiċċju Federali għas-Sahha Pubblika, l-Awtorità ta' Notifika għall-Kimiki www.bag.admin.ch/biocide

TAQSIMA III

Dispożizzjonijiet supplimentari

1. Emendi għad-dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolatorji u amministrattivi tat-Taqsima I

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 12(2) ta' dan il-Ftehim, l-Unjoni Ewropea tinnotifika lill-Iżvizzera dwar l-atti delegati u ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 li ġew adottati wara l-10 ta' Ottubru 2014, mingħajr dewmien wara li jiġu ppubblikati f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

L-Iżvizzera tinnotifika, mingħajr dewmien, lill-Unjoni Ewropea dwar l-emendi rilevanti tal-leġiżlazzjoni Żvizzera.

2. Proċeduri tar-RPB u l-atti ta' implimentazzjoni tiegħu li japplikaw bejn il-Partijiet

(a) Għall-fini ta' dan il-Kapitolu, il-proċeduri sussegwentement speċifikati tar-RPB u tal-atti delegati u ta' implimentazzjoni tiegħu kif imsemmija fit-Taqsima I japplikaw bhala proċeduri komuni sabiex jikkumplimentaw id-dispożizzjonijiet meqjusin bhala ekwivalenti.

F'dan il-Paragrafu, referenza għal 'Stat(i) Membru(i)' jew l-awtoritajiet kompetenti tagħhom fl-artikoli tar-RPB li 'japplikaw bejn il-Partijiet' tinftehem li appartu t-tifsira tagħha fir-Regolament, tinkludi l-Iżvizzera. Għall-finijiet ta' dan il-Kapitolu,

— Id-'detenturi tal-awtorizzazzjoni' u l-persuni msemmijin fl-Artikolu 95 tar-RPB jistgħu jkunu stabbiliti fl-Unjoni Ewropea jew l-Iżvizzera,

— L-applikanti jużaw ir-Reġistru għall-Prodotti Bijocidali (minn hawn 'il quddiem ir-'Reġistru') biex iressqu applikazzjonijiet u dejta għall-proċeduri kollha kif previst fl-Artikolu 71(3) tar-RPB. Ma hemmx għalfejn li l-applikanti jkunu stabbiliti fl-Unjoni Ewropea jew l-Iżvizzera.

Il-proċeduri tar-RPB u l-atti delegati u ta' implimentazzjoni tiegħu elenkati hawn taht japplikaw bejn il-Partijiet:

— Il-Kapitoli II u III u r-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014, dwar l-approvazzjoni ta' sustanzi attivi. L-applikanti jistgħu jipproponu lill-awtorità Kompetenti Żvizzera bhala l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni,

— L-Artikolu 27 dwar il-prodotti bijocidali awtorizzati skont il-proċedura ssimplifikat,

— L-Artikoli 32-34 u r-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 492/2014 dwar ir-rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjonijiet u tat-tiġdid tagħhom,

— L-Artikoli 35-37 dwar l-oġġezzjonijiet u d-derogi,

— L-Artikoli 43-46 dwar l-awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni, bl-adattamenti li ġejjin: meta l-Kummissjoni tagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni lil prodott bijocidali jew iġġedded, temenda, tiddeciedi li ma tagħtix l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni, tikkancella, jew tirrifjuta li iġġedded l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni, l-Iżvizzera, minkejja r-rimedji legali, tiegħu deċiżjoni fi żmien 30 jum f'konformità mal-Artikolu 14a OPBio dwar l-ghoti, it-tiġdid, l-ikkancellar jew l-emendar ta' awtorizzazzjoni għal dak il-prodott,

— L-Artikoli 47-50 u r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 354/2013 fir-rigward tan-notifika dwar l-effetti negattivi u r-regoli dwar it-thassir jew l-emendi,

- L-Artikolu 53 dwar il-kummerċ parallel,
- L-Artikolu 54 fir-rigward tat-twaqqif tal-ekwivalenza teknika ta' sustanzi attivi,
- L-Artikoli 62-63 dwar il-kondiviżjoni tad-data. F'każ li tkun tressqet rikjesta lill-awtorità kompetenti Żvizzera, l-applikant jiġi mibgħut mill-ġdid għand l-Aġenzija u jdahhal ir-rikjesta tiegħu fir-Registru,
- L-Artikolu 69(2) fir-rigward l-isem u l-indirizz tad-detentur tal-awtorizzazzjoni u n-numru tal-awtorizzazzjoni li għandhom jingħataw fuq it-tikketti,
- L-Artikolu 88 fir-rigward tal-miżuri li jittiehdu fuq il-baži ta' evidenza ġdida,
- L-Artikolu 95 (bħal fir-Regolament UE Nru 334/2014), flimkien mal-perjodu ta' tranzizzjoni fl-Artikolu 95(2) sal-1 ta' Settembru 2016 għat-tqeghid tal-prodott fis-suq tal-Iżvizzera.

(b) Jekk l-Iżvizzera behsiebha tiddevja minn deċiżjoni mehuda skont l-Artikoli 36(3), 37(2), fil-każ ta' awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni skont l-Artikoli 44(5), 46(4-5), 47-50, jew deċiżjonijiet skont l-Artikolu 88 tar-RPB, jew tirrangà ċerti kundizzjonijiet apposta għat-territorju tagħha skont l-Artikolu 12(2) OPBio, tista' tiehu miżuri li jkunu xierqa u tgħarraf minnufih lill-Kummissjoni, filwaqt li tagħti r-raġunijiet tagħha. Meta jkun rilevanti, il-każ jintbagħat quddiem il-Kumitat Kongunt, li jiddeciedi dwar pjan xieraq ta' azzjoni li għandu jiġi segwit.

3. Skambju ta' informazzjoni

Skont l-Artikolu 9 tal-Ftehim, il-Partijiet iwettqu, b'mod partikolari, skambju tal-informazzjoni meħtieġa għall-koordinazzjoni tal-proċeduri f'dan il-Kapitolu, kif previst fl-Artikolu 71 tar-RPB.

Skont l-Artikolu 29(4) tar-RPB, hlief f'każijiet li għalihom japplika r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 414/2013, l-Iżvizzera tichad l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni jekk awtorità kompetenti oħra tkun qiegħda teżamina applikazzjoni relatata mal-istess prodott b'ioċidali jew tkun diġà awtorizzata.

Il-Partijiet jaqblu li awtorizzazzjonijiet u deċiżjonijiet oħra relatati mal-applikazzjoni ta' dan il-Kapitolu jistgħu jiġu nnotifikati mill-awtoritajiet kompetenti direttament lill-applikant fit-territorju tal-Parti l-oħra.

L-informazzjoni tkun protetta u trattata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Partijiet f'konformità mal-Artikoli 59, 64, 66, 67 tar-RPB.

4. Kontribuzzjoni finanzjarja għas-servizzi mogħtija mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA)

(a) L-Iżvizzera tikkontribwixxi għan-nefqa tal-Aġenzija għall-attivitajiet imsemmijin f'dan il-Kapitolu permezz ta' kontribuzzjoni finanzjarja annwali li tkun miżjuda mas-sussidju tal-UE msemmi fl-Artikolu 78(1) tar-RPB. Din il-kontribuzzjoni finanzjarja annwali se tinhadem f'konformità mal-Prodott Domestiku Gross (PDG) tagħha bħala perċentwal tal-PDG tal-Istati parteċipanti kollha, f'konformità mal-formula deskritta fl-Appendiċi 1. Il-kontribuzzjoni annwali se tithallas lill-Aġenzija abbaži ta' nota ta' debitu mahruġa mill-ECHA.

(b) Il-kontribuzzjoni finanzjarja msemmija fis-Sottoparagrafu (a) tiġi mgħarrba mill-ghada tad-dhul fis-sehh ta' din id-Deċiżjoni. L-ewwel kontribuzzjoni finanzjarja titnaqqas b'mod proporzjonali skont kemm ikun fadal żmien fis-sena wara d-dhul fis-sehh tagħha.

Appendiċi 1

Kontribuzzjoni finanzjarja għas-servizzi mogħtija mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA)

1. Il-kontribuzzjoni finanzjarja annwali tal-Iżvizzera għas-sussidju li jissema fl-Artikolu 78 tar-RPB tinhadem b'dan il mod: L-aktar ċifri finali aġġornati tal-Prodott Domestiku Gross (PDG) tal-Iżvizzera disponibbli fil-31 ta' Marzu ta' kull sena jinqasmu bis-somma taċ-ċifri tal-PDG tal-Istati kollha li jipparteċipaw ftali attivitajiet, disponibbli għall-istess sena. Il-perċentwal li jirriżulta jkun applikat għas-sussidju mill-Unjoni msemmi fl-Artikolu 78(1)(a) tar-RPB sabiex jinkiseb l-ammont tal-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Iżvizzera.
2. Il-kontribuzzjoni finanzjarja tithallas f'euro.
3. L-Iżvizzera thallas il-kontribuzzjoni finanzjarja tagħha sa mhux aktar tard minn 45 jum wara li tirċievi n-nota ta' debitu. Kull dewmien fil-hlas iwassal għall-imghax fuq il-hlas tardiv li jithallas mill-Iżvizzera fuq l-ammont pendenti mid-data dovuta. Ir-rata tal-imghax tkun ir-rata applikata mill-Bank Ċentrali Ewropew għall-operazzjonijiet prinċipali tiegħu ta' rifinanzjament, kif ippubblikat fis-serje C ta' *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, li tkun fis-sehh fl-ewwel jum kalendarju tax-xahar li fih taħbat id-data ta' skadenza, miżjuda b'1,5 punti perċentwali.

4. Il-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Iżvizzera tkun adattata f'każ li jiżdied is-sussidju mill-Unjoni Ewropea mdahhal fil-baġit ġenerali tal-Unjoni Ewropea, kif definit fl-Artikolu 78(1)(a) tar-RPB, skont l-Artikoli 26, 27 jew 41 tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1605/2002. F'dan il-każ, id-differenza tkun dovuta 45 jum wara li tkun riċevuta n-nota ta' debitu.
5. F'każ li s-sussidju li tirċievi l-ECHA skont l-Artikolu 78(1)(a) tar-RPB relatat ma' sena N ma jintefaqx qabel il-31 ta' Diċembru tas-sena N jew li l-baġit tal-ECHA tas-sena N ikun tnaqqas skont l-Artikoli 26, 27 jew 41 tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012, il-parti ta' dawn il-kreditu ta' pagament li ma jintefqux jew li jitnaqqsu, li tikkorrispondi għall-percentwal tal-kontribuzzjoni mogħtija mill-Iżvizzera tiġi trasferita għall-baġit tal-aġenzija tas-sena N + 1. Il-kontribuzzjoni tal-Iżvizzera għas-sussidju tal-Aġenzija għas-sena N + 1 titnaqqas b'konsegwenza ta' dan.

DIKJARAZZJONI MILL-KUMMISSJONI EWROPEA

Sabiex tiżgura l-applikazzjoni u l-implementazzjoni effettivi tal-Kapitolu dwar il-Prodotti Bijocidali fl-Anness I tal-Ftehim u dment li l-Iżvizzera tkun adottat l-acquis tal-UE rilevanti jew il-miżuri ekwivalenti skont il-Kapitolu dwar il-Prodotti Bijocidali, il-Kummissjoni, f'konformità mad-Dikjarazzjoni tal-Kunsill dwar l-attenzenza tal-Iżvizzera għall-kumitati ⁽¹⁾ u mal-Artikolu 100 tal-Ftehim dwar iż-Zona Ekonomika Ewropea, se tikkonsulta esperti Żvizzeri fl-istadji ta' thejija tal-abbozz tal-miżuri li għandu jitressaq sussegwentement lill-Kumitat stabbilit permezz tal-Artikolu 82 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 sabiex jgħin lill-Kummissjoni fl-eżerċitar tas-setgħat eżekuttivi tagħha.

Il-Kummissjoni tinnota wkoll li l-President tal-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 82 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jista' jiddeċiedi, fuq talba ta' membru jew fuq inizjattiva proprja, li jstieden esperti Żvizzeri biex jikkellmu dwar kwistjonijiet partikolari, b'mod speċjali dwar dawk il-kwistjonijiet ta' rilevanza diretta għall-Iżvizzera.

Barra minn hekk, il-Kummissjoni tinnota li l-esperti Żvizzeri huma mistiedna jiehdu sehem fil-grupp tal-Awtoritajiet Kompetenti għall-implimentazzjoni tar-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali, li jassisti lill-Kummissjoni fl-implimentazzjoni armonizzata tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 u, skont il-każ, fil-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 75 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 u fil-Grupp ta' Koordinazzjoni msemmi fl-Artikolu 35 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, għall-kwistjonijiet rilevanti għall-Kapitolu dwar il-prodotti Bijocidali."

⁽¹⁾ Id-dikjarazzjoni dwar l-attenzenza Żvizzeri fil-Kumitati (ĠU L 114, 30.4.2002, p. 429) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 11, Vol. 041, p. 470).

DOKUMENT MEHMUŻ C

Emendi għall-Anness 1**Kapitolu 14 (Prattika tajba tal-laboratorju (PTL))**

Fit-Taqsima I, Id-dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolatorji u amministrattivi għandhom jithassru u jiġu sostitwiti b'dan li ġej:

"TAQSIMA I

Dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolatorji u amministrattivi

Fir-rigward tal-ittestjar tal-kimiċi skont il-PTL, ikunu applikabbli l-partijiet rilevanti tad-dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolatorji u amministrattivi elenkati hawn taht.

Dispożizzjonijiet koperti mill-Artikolu 1(2)

L-Unjoni Ewropea

Ikel u għalf

1. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 tal-25 ta' April 2008 dwar regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-preparazzjoni u l-prezentazzjoni ta' applikazzjonijiet u l-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' addittivi fl-għalf (ĠU L 133, 22.5.2008, p. 1).
2. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 234/2011 tal-10 ta' Marzu 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jstabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enzimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel (ĠU L 64, 11.3.2011, p. 15), kif emendat l-aħħar mir-Regolament ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 562/2012 (ĠU L 168, 28.6.2012, p. 21).
3. Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 503/2013 tat-3 ta' April 2013 dwar applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni ta' ikel u għalf ġenetikament modifikat skont ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jemendaw ir-Regolamenti (KE) Nru 641/2004 u (KE) Nru 1981/2006 (ĠU L 157, 8.6.2013, p. 1).
Kimiki Ġodda u Eżistenti
4. Id-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE tas-27 ta' Ġunju 1967 rigward l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikkettjar ta' sustanzi perikolużi kif emendata bid-Direttiva tal-Kunsill 92/32/KEE tat-30 ta' April 1992 (ĠU L 154, 5.6.1992, p. 1) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 011, p. 155).
5. Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1), kif emendat l-aħħar mir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 895/2014 tal-14 ta' Awwissu 2014 (ĠU L 244, 19.8.2014, p. 6).
6. Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettjar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1), kif emendat l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 605/2014 tal-5 ta' Ġunju 2014 (ĠU L 167, 6.6.2014, p. 36).
7. Id-Direttiva 1999/45/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Mejju 1999 li tirrigwarda l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikkettjar tal-preparazzjonijiet perikolużi (ĠU L 200, 30.7.1999, p. 1) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 024, p. 109), kif emendata l-aħħar bid-Direttiva 2006/08/KE tat-23 ta' Jannar 2006 (ĠU L 19, 24.1.2006, p. 12) (Verżjoni MT: ĠU L 330M, 28.11.2006, p. 25)

8. Id-Direttiva 2004/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2004 dwar l-armonizzazzjoni ta' liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi relatati mal-applikazzjoni tal-prinċipji ta' Prattika laboratorja tajba u l-verifika tal-applikazzjonijiet tagħhom għal testijiet fuq sustanzi kimiċi (ĠU L 50, 20.2.2004, p. 44) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 15, Vol. 008, p. 82)

Prodotti mediċinali

9. Id-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 027, p. 69), kif emendata bid-Direttiva 2012/26/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 (ĠU L 299, 27.10.2012, p. 1). NB: Id-Direttiva 2001/83 għet emendata u r-rekwiżit tal-PTL issa jinsab fil-kapitolu tal-Introduzzjoni u l-Prinċipji Ġenerali tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/63/KE tal-25 ta' Ġunju 2003 li temenda d-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-kodiċi Komunitarja li tirrelata għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 159, 27.6.2003, p. 46) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 031, p. 253).
10. Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jhassar id-Direttiva 2001/20/KE (ĠU L 158, 27.5.2014, p. 1).

Prodotti mediċinali veterinarji

11. Id-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/82/KE tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 027, p. 3), kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2009/9/KE tal-10 ta' Frar 2009 (ĠU L 44, 14.2.2009, p. 10).

Prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

12. Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1).
13. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 283/2013 tal-1 ta' Marzu 2013 li jistipula r-rekwiżiti tad-dejta għas-sustanzi attivi, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 93, 3.4.2013, p. 1).
14. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 283/2013 tal-1 ta' Marzu 2013 li jistipula r-rekwiżiti tad-dejta għall-prodotti għall-harsien tal-pjanti, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jikkonċerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (GU L 93, 3.4.2013, p. 85).

Prodotti Bijoċidali

15. Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1).

Prodotti kozmetiċi

16. Ir-Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kozmetiċi (ĠU L 342, 22.12.2009, p. 59).

Deterġenti

17. Ir-Regolament (KE) Nru 648/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 dwar diterġenti, (ĠU L 104, 8.4.2004, p. 1) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 034, p. 48).

L-Iżvizzera

100. Il-Liġi Federali tas-7 ta' Ottubru 1983 dwar il-harsien tal-ambjent (RO 1984 1122), kif emendata l-aħħar fid-22 ta' Marzu 2013 (FF 2012 8671)
101. Il-Liġi Federali tal-15 ta' Diċembru 2000 dwar il-harsien minn sustanzi u preparazzjonijiet perikolużi (RO 2004 4763), kif emendata l-aħħar fis-17 ta' Ġunju 2005 (RO 2006 2197)

102. L-Ordinanza tat-18 ta' Mejju 2005 dwar il-harsien minn sustanzi u preparazzjonijiet perikolużi (RO 2005 2721), kif emendata l-aħħar fl-20 ta' Ġunju 2014 (RO 2014 2073)
103. L-Ordinanza tat-18 ta' Mejju 2005 dwar il-prodotti bijoċidali (RO 2005 2821) kif emendata l-aħħar fil-15 ta' Lulju 2014 (RO 2014 2073)
104. L-Ordinanza tat-18 ta' Mejju 2005 dwar it-tqeghid fis-suq tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (RO 2005 3035), kif emendata l-aħħar fil-11 ta' Diċembru 2012 (RO 2013 249)
105. Il-Liġi Federali tal-15 ta' Diċembru 2000 dwar il-prodotti mediċinali u t-tagħmir mediku (RO 2001 2790), kif emendata l-aħħar fil-21 ta' Ġunju 2013 (RO 2013 4137)
106. L-Ordinanza tas-17 ta' Ottubru 2001 dwar il-prodotti mediċinali (RO 2001 3420), kif emendata l-aħħar fit-8 ta' Settembru 2010 (RO 2010 4039)"

Fit-Taqsima III, L-awtoritajiet ta' nomina, id-Dettalji ta' Kuntatt tal-"Awtoritajiet ta' Monitoraġġ" tal-PTL tal-Unjoni Ewropea għandhom jithassru u jiġu sostitwiti b'dan li ġej:

"Għall-Komunità Ewropea:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/good-laboratory-practice/index_en.htm"

Fit-Taqsima IV, Regoli speċjali relatati man-nomina ta' korpi ta' valutazzjoni tal-konformità, ir-referenza għad-dispożizzjonijiet tal-Unjoni Ewropea u tal-Iżvizzera għandha tithassar u tiġi sostitwita b'dan li ġej:

- | | |
|--------------------|---|
| "L-Unjoni Ewropea: | <ol style="list-style-type: none"> 1. Id-Direttiva 2004/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2004 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi li għandhom x'jaqsmu mal-applikazzjoni tal-prinċipji ta' prattika tajba tal-laboratorju u l-verifikazzjoni tal-applikazzjonijiet tagħhom għal provi fuq sustanzi kimiċi (ĠU L 50, 20.2.2004, p. 44) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 15, Vol. 008, p. 82) 2. Id-Direttiva 2004/9/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2004 dwar l-ispezzjoni u verifika ta' prassi tajba ta' laboratorji (GLP) (ĠU L 50, 20.2.2004, p. 28) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 15, Vol. 008, p. 65) |
| L-Iżvizzera: | <ol style="list-style-type: none"> 100. Il-Liġi Federali tas-7 ta' Ottubru 1983 dwar il-harsien tal-ambjent (RO 1984 1122), kif emendata l-aħħar fit-22 ta' Marzu 2013 (FF 2012 8671) 101. Il-Liġi Federali tal-15 ta' Diċembru 2000 dwar il-harsien minn sustanzi u preparazzjonijiet perikolużi (RO 2004 4763), kif emendata l-aħħar fis-17 ta' Ġunju 2005 (RO 2006 2197) 102. Il-Liġi Federali tal-15 ta' Diċembru 2000 dwar il-prodotti mediċinali u t-tagħmir mediku (RO 2001 2790), kif emendata l-aħħar fil-21 ta' Ġunju 2013 (RO 2013 4137) 103. L-Ordinanza tat-18 ta' Mejju 2005 dwar Prattika Tajba tal-Laboratorju (RO 2005 2795) kif emendata l-aħħar fil-11 ta' Novembru 2012 (RO 2012 6103)" |

Kapitolu 15 (Iċ-Ċertifikazzjoni tal-Lottijiet u l-Ispezzjonijiet tal-Prassi Tajba tal-Manifattura)

It-Taqsima I, id-Dispożizzjonijiet legiżlattivi, regolatorji u amministrattivi għandhom jithassru u jiġu sostitwiti b'dan li ġej:

"TAQSIMA I

Dispożizzjonijiet legiżlattivi, regolatorji u amministrattivi

Dispożizzjonijiet koperti mill-Artikolu 1(2)

- | | |
|------------------|---|
| L-Unjoni Ewropea | <ol style="list-style-type: none"> 1. Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 034, p. 229), kif emendat l-aħħar bir-Regolament (UE) Nru 1027/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 726/2004 fir-rigward tal-farmakovigilanza (ĠU L 316, 14.11.2012, p. 38) |
|------------------|---|

2. Id-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 027, p. 69), kif emendata bid-Direttiva 2012/26/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 li temenda d-Direttiva 2001/83/KE fir-rigward tal-farmakoviġilanza (ĠU L 299, 27.10.2012, p. 1).
 3. Id-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 2003 li tistabbilixxi livelli stabbiliti ta' kwalità u sigurtà għall-għbir, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-ħażna u t-tqassim ta' demm tal-bniedem u komponenti tad-demm u li temenda d-Direttiva 2001/83/KE (ĠU L 33, 8.2.2003, p. 30) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 15, Vol. 007, p. 346)
 4. Id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 027, p. 3) kif emendata l-aħħar mid-Direttiva 2004/28/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li temenda d-Direttiva 2001/82/KE fuq il-kodiċi tal-Komunità dwar prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 58) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 034, p. 286)
 5. Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/94/KE tat-8 ta' Ottubru 2003 li tistabbilixxi l-prinċipji u l-linji ta' gwida tal-prattika ta' fabrikazzjoni tajba fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u prodotti mediċinali fil-faži ta' sperimentazzjoni għall-użu mill-bniedem (ĠU L 262, 14.10.2003, p. 22) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 032, p. 424)
 6. Id-Direttiva tal-Kummissjoni 91/412/KEE tat-23 ta' Lulju 1991 li tistabbilixxi l-prinċipji u l-linji ta' gwida dwar il-prattika ta' manifattura tajba tal-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 228, 17.8.1991, p. 70) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 03, Vol. 011, p. 328)
 7. Linji gwida għal Prattika Tajba ta' Distribuzzjoni ta' Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (ĠU C 343, 23.11.2013, p. 1)
 8. Eudralex Volum 4 — Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u Veterinarju: Linji Gwida tal-UE għal Prassi Tajba ta' Manifattura (ippubblikati fuq il-sit web tal-Kummissjoni Ewropea)
 9. Id-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' April 2001 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispozizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li jirrelataw għall-implimentazzjoni ta' Prattika korretta ta' klinika fit-tweqqif ta' provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 121, 1.5.2001, p. 34) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kap. 13, Vol. 026, p. 299)
 10. Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2005/28/KE tat-8 ta' April 2005 li tistabbilixxi l-prinċipji u l-linji gwida dettaljati għall-prattika klinika tajba dwar prodotti mediċinali ta' sħarriġ li jintużaw mill-bniedem, kif ukoll il-kriterji għall-awtorizzazzjoni għall-manifattura jew l-importazzjoni ta' dawn il-prodotti (ĠU L 91, 9.4.2005, p. 13) (MT: ĠU L 275 M, 6.10.2006, p. 309)
 11. Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1252/2014 tat-28 ta' Mejju 2014 li jissupplimenta d-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' prinċipji u linji gwida ta' prassi tajba ta' manifattura għas-sustanzi attivi għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (GU L 337, 25.11.2014, p. 1)
- L-Iżvizzera
100. Il-Liġi Federali tal-15 ta' Dicembru 2000 dwar il-prodotti mediċinali u t-tagħmir mediku (RO 2001 2790), kif emendata l-aħħar fl-1 ta' Lulju 2013 (RO 2013 1493)
 101. L-Ordinanza tas-17 ta' Ottubru 2001 dwar it-twaqqif tal-liċenzji (RO 2001 3399), kif emendata l-aħħar fl-1 ta' Jannar 2013 (RO 2012 3631) ⁽¹⁾
 102. L-Ordinanza tal-Aġenzija Żvizzera għall-Prodotti Terapewtiċi tad-9 ta' Novembru 2001 dwar ir-reqwiżiti għall-awtorizzazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali (RO 2001 3437), kif emendata l-aħħar fl-1 ta' Jannar 2013 (RO 2012 5651)
 103. L-Ordinanza tal-20 ta' Settembru 2013 dwar il-provi kliniċi fir-riċerka umana (RO 2013 3407)"

(1) L-Iżvizzera se tinnofika mingħajr dewmien lill-Unjoni Ewropea bl-emenda li tikkorrispondi għal-Linji gwida tal-UE għal Prattika Tajba ta' Distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (GU C 343, 23.11.2013, p. 1).

ISSN 1977-074X (edizzjoni elettronika)
ISSN 1725-5104 (edizzjoni stampata)



L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea
2985 Il-Lussemburgu
IL-LUSSEMBURGU

MT