

Il-Ġurnal Uffiċjali L 106

tal-Unjoni Ewropea



Edizzjoni bil-Malti

Legiżlazzjoni

Volum 64

26 ta' Marzu 2021

Werrej

II Atti mhux legiżlattivi

FTEHIMIET INTERNAZZJONALI

- ★ **Deciżjoni tal-Kunsill (UE) 2021/524 tat-22 ta' Marzu 2021 dwar l-iffirmar, f'isem l-Unjoni, tal-Ftehim fil-forma ta' Skambju ta' Ittri bejn l-Unjoni Ewropea u r-Repubblika Iżlamika tal-Pakistan, skont l-Artikolu XXVIII tal-Ftehim Ġenerali dwar it-Tariffi u l-Kummerċ (GATT) tal-1994, relatat mal-modifika ta' konċessjonijiet fuq il-kwoti tariffarji kollha inklużi fl-Iskeda CLXXV tal-UE bhala konsegwenza tal-hruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni Ewropea** 1

REGOLAMENTI

- ★ **Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/525 tad-19 ta' Ottubru 2020 li jemenda l-Annessi II u III tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali ⁽¹⁾** 3
- ★ **Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/526 tat-23 ta' Ottubru 2020 li jirrettifika l-verżjoni Ċeka tar-Regolament ta' Delega (UE) 2015/35 li jissupplimenta d-Direttiva 2009/138/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-bidu u l-eżerċizzju tan-negozju tal-Assigurazzjoni u r-Riassigurazzjoni (Solvibilità II) ⁽¹⁾** 29
- ★ **Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/527 tal-15 ta' Diċembru 2020 li jemenda r-Regolament Delegat (UE) 2017/565 fir-rigward tal-limiti ghar-rappurtar tal-pożizzjoni ta' kull ġimgha ⁽¹⁾** 30
- ★ **Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/528 tas-16 ta' Diċembru 2020 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2017/1129 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-kontenut minimu ta' informazzjoni tad-dokument li għandu jiġi ppubblikat għall-eżenzjoni ta' prospett b'konnessjoni ma' xiri permezz ta' offerta ta' skambju, fużjoni jew diviżjoni ⁽¹⁾** 32

⁽¹⁾ Test b'rilevanza għaż-ŻEE.

MT

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

★ Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/529 tat-18 ta' Diċembru 2020 li jistabbilixxi standards tekniċi regolatorji li jemendaw ir-Regolament Delegat (UE) 2017/583 fir-rigward tal-aġġustament tal-livelli limitu tal-likwidità u tal-perċentili tan-negozjar użati biex jiġi ddeterminat id-daqs speċifiku tal-istrument applikabbli għal ċerti strumenti mhux tal-ekwiżità ⁽¹⁾	47
★ Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/530 tat-22 ta' Marzu 2021 dwar il-klassifikazzjoni ta' ċerti oġġetti fin-Nomenklatura Magħquda	49
★ Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/531 tat-22 ta' Marzu 2021 dwar il-klassifikazzjoni ta' ċerti oġġetti fin-Nomenklatura Magħquda	52
★ Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/532 tat-22 ta' Marzu 2021 dwar il-klassifikazzjoni ta' ċerti prodotti fin-Nomenklatura Magħquda	55
★ Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/533 tal-24 ta' Marzu 2021 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1484/95 fir-rigward tal-iffissar tal-prezzijiet rappreżentattivi fis-setturi tal-laħam tat-tjur u tal-bajd u għall-albumina tal-bajd	58

DEĊIŻJONIJET

★ Deċiżjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/534 tal-24 ta' Marzu 2021 li tiddetermina, skont l-Artikolu 39(1) tad-Direttiva 2014/33/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, jekk miżura mehuda mill-Ġermanja biex jiġi pprojbit it-tqeghid fis-suq ta' mudell ta' lift immanifatturat minn Orona hijiex ġustifikata jew le (notifikata bid-dokument C(2021) 1863) ⁽¹⁾	60
--	----

Rettifika

★ Rettifika għar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/453 tal-15 ta' Marzu 2021 li jistabbilixxi standards tekniċi ta' implimentazzjoni għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 575/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tar-rekwiżiti speċifiċi ta' rapportar għar-riskju tas-suq (ĠU L 89, 16.3.2021)	71
--	----

⁽¹⁾ Test b'rilevanza għaż-ŻEE.

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

FTEHIMIET INTERNAZZJONALI

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (UE) 2021/524

tat-22 ta' Marzu 2021

dwar l-iffirmar, f'isem l-Unjoni, tal-Ftehim fil-forma ta' Skambju ta' Ittri bejn l-Unjoni Ewropea u r-Repubblika Iżlamika tal-Pakistan, skont l-Artikolu XXVIII tal-Ftehim Ġenerali dwar it-Tariffi u l-Kummerċ (GATT) tal-1994, relatat mal-modifika ta' konċessjonijiet fuq il-kwoti tariffarji kollha inklużi fl-Iskeda CLXXV tal-UE bhala konsegwenza tal-hruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni Ewropea

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 207(4), flimkien mal-Artikolu 218(5), tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Billi:

- (1) Fil-15 ta' Ġunju 2018, il-Kunsill awtorizza lill-Kummissjoni li tiftaħ negozjati, taħt l-Artikolu XXVIII tal-Ftehim Ġenerali dwar it-Tariffi u l-Kummerċ (GATT) tal-1994, dwar it-tqassim tal-kwoti tariffarji inklużi fl-Iskeda CLXXV tal-UE bhala konsegwenza tal-hruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni.
- (2) In-negozjati mal-Pakistan ġew konkluzi u fil-25 ta' Jannar 2021 ġie inizjalat Ftehim fil-forma ta' Skambju ta' Ittri bejn l-Unjoni Ewropea u r-Repubblika Iżlamika tal-Pakistan, skont l-Artikolu XXVIII tal-Ftehim Ġenerali dwar it-Tariffi u l-Kummerċ (GATT) tal-1994, relatat mal-modifika ta' konċessjonijiet fuq il-kwoti tariffarji kollha inklużi fl-Iskeda CLXXV tal-UE bhala konsegwenza tal-hruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni Ewropea (il-"Ftehim").
- (3) Jenhtieg li l-Ftehim jiġi ffirmat,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-iffirmar f'isem l-Unjoni tal-Ftehim fil-forma ta' Skambju ta' Ittri bejn l-Unjoni Ewropea u r-Repubblika Iżlamika tal-Pakistan, skont l-Artikolu XXVIII tal-Ftehim Ġenerali dwar it-Tariffi u l-Kummerċ (GATT) tal-1994, relatat mal-modifika ta' konċessjonijiet fuq il-kwoti tariffarji kollha inklużi fl-Iskeda CLXXV tal-UE bhala konsegwenza tal-hruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni Ewropea huwa b'dan awtorizzat, suġġet għall-konkluzjoni tal-imsemmi Ftehim ⁽¹⁾.

(¹) It-test tal-Ftehim jiġi ppubblikat flimkien mad-Deċiżjoni dwar il-konkluzjoni tiegħu.

Artikolu 2

Il-President tal-Kunsill huwa b'dan awtorizzat li jahtar lill-persuna jew persuni mogħtija s-setgħa sabiex jiffirmaw il-Ftehim fisem l-Unjoni.

Artikolu 3

Din id-Deciżjoni għandha tidhol fis-seħħ fid-data tal-adozzjoni tagħha.

Magħmul fi Brussell, it-22 ta' Marzu 2021.

Għall-Kunsill
Il-President
J. BORRELL FONTELLES

REGOLAMENTI

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/525

tad-19 ta' Ottubru 2020

li jemenda l-Annessi II u III tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat 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 ⁽¹⁾ u, b'mod partikolari, l-Artikolu 85 tiegħu,

Billi:

- (1) L-Annessi II u III tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jistabbilixxu r-rekwiżiti tal-informazzjoni għas-sustanzi attivi u l-prodotti bijoċidali, rispettivament, li jehtieg li jiġu ssodisfati minn applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva u minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali.
- (2) Jehtieg li jiġu mmodifikati r-rekwiżiti tal-informazzjoni dwar is-sustanzi attivi bijoċidali u l-prodotti bijoċidali sabiex jitqiesu metodi ġodda għall-generazzjoni ta' informazzjoni aħjar dwar il-proprjetajiet tossikoloġiċi (bħall-irritazzjoni, in-newrotossicità, il-ġenotossicità, eċċ.), strateġiji ġodda ta' ttestjar li jiffavorixxu t-testijiet *in vitro* fuq it-testijiet *in vivo* sabiex jitnaqqas l-ittestjar fuq annimali vertebrati, kif ukoll strateġija u metodi ta' ttestjar għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet tas-sustanzi li jfixxlu s-sistema endokrinali f'konformità mal-kriterji stipulati fir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2017/2100 ⁽²⁾.
- (3) Jenhtieg li dossier jitqies bhala komplet jekk ikun konformi mar-rekwiżiti tal-Artikolu 6(1) u tal-Artikolu 20(1) u, b'mod partikolari, mar-rekwiżiti tal-informazzjoni tal-Annessi II u III tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Il-konsultazzjonijiet ta' qabel is-sottomissjoni bejn l-applikant għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva jew għall-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali u l-awtorità kompetenti tal-evalwazzjoni jikkontribwixxu għall-kwalità tad-dossier u għall-progress tal-proċess ta' evalwazzjoni. It-test tal-paragrafi 5 u 7, rispettivament, tal-punti 2 tal-partijiet introduttorji tal-Annessi II u III jenhtieg li jiġi mmodifikat biex jiżgura li l-applikanti jinkludu l-konkluzjonijiet ta' tali konsultazzjoni fl-applikazzjoni biex jiġi żgurat it-thaddim bla xkiel tal-proċedura ta' evalwazzjoni.
- (4) F'konformità mal-Annessi II u III tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, it-testijiet sottomessi għall-fini tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva jew tal-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali, rispettivament, għandhom jitwettqu f'konformità mal-metodi deskritti fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008 ⁽³⁾. Billi jista' jkun hemm perjodu bejn il-validazzjoni ta' metodu ta' ttestjar rikonoxxut internazzjonalment u l-inkluzjoni tiegħu fir-Regolament (KE) Nru 440/2008, il-punt 5 tal-partijiet introduttorji tal-Annessi II u III tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jenhtieg li jiġi emendat biex jippermetti lill-applikanti japplikaw l-aktar verżjoni aġġornata tal-metodi tal-ittestjar.

⁽¹⁾ ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2017/2100 tal-4 ta' Settembru 2017 li jistabbilixxi l-kriterji xjentifiċi għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 301, 17.11.2017, p. 1).

⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008 tat-30 ta' Mejju 2008 li jistabbilixxi metodi ta' ttestjar skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) (ĠU L 142, 31.5.2008, p. 1).

- (5) Ir-regoli speċifiċi għall-adattament tar-rekwiżiti tal-informazzjoni elenkati fl-ewwel kolonna tat-tabelli fit-Titoli 1 u 2 tal-Annessi II u III tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 huma limitati għat-thassib relatat mal-għażla li jsir l-ittestjar fuq annimali vertebrati. Minhabba li xi rekwiżiti elenkati f'dik l-ewwel kolonna ma jinkludux l-ittestjar fuq annimali vertebrati, il-kamp ta' applikazzjoni tal-adattamenti elenkati fit-tielet kolonna tat-tabelli elenkati fit-Titoli I u II tal-Annessi II u III jenhtieg li jiġi estiz biex ikopri każijiet fejn ma jkun involut l-ebda ttestjar fuq annimali vertebrati.
- (6) Il-Punt 2 tat-Titolu 1 tal-Anness II jistabbilixxi r-rekwiżiti tal-informazzjoni għall-identifikazzjoni tas-sustanza attiva. Jehtieg li dawk ir-rekwiżiti jiġu adattati sabiex jippermettu l-identifikazzjoni tas-sustanzi attivi ġġenerati *in situ*.
- (7) Il-Punt 6 tat-Titolu 1 tal-Annessi II u III jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-valutazzjoni tal-effettività ta' sustanza attiva jew prodott bijoċidali, rispettivament, kontra organizmi fil-mira. Din l-effettività jenhtieg ukoll li tintwera għall-attività ta' sustanza attiva fin-nuqqas ta' sustanzi oħrajn li jistgħu jaffettwaw l-effettività. Għall-oġġetti ttrattati, jenhtieg li tintwera l-effettività tal-proprjetajiet bijoċidali mogħtija lill-oġġett. Barra minn hekk, id-dispożizzjonijiet attwali dwar l-effetti sekondarji mhux intenzjonati fil-Punt 6 ma jispeċifikawx dwar liema tip ta' organizmi jew oġġetti jenhtieg li tiġi pprovduta informazzjoni. Għalhekk, jenhtieg li jiġi ċċarat li kwalunkwe osservazzjoni dwar effetti sekondarji mhux mixtieqa jew mhux intenzjonati trid tkun limitata għal organizmi jew oġġetti mhux fil-mira u għal materjal li għandu jiġi protett mis-sustanza attiva jew mill-prodott bijoċidali.
- (8) L-Artikolu 62 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jirrikjedi li l-ittestjar fuq annimali vertebrati jsir biss meta ma jkunx hemm għażla oħra. Fl-iffissar tar-rekwiżiti tad-*data* għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi u għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti bijoċidali, jenhtieg li tinghata prijorità lil metodi *in vitro* affidabbli bħala sostitut għal metodi *in vivo* li jehtiegu l-użu ta' annimali vertebrati. Għalhekk, jehtieg li l-istrategġiji tal-ittestjar inkluzi fl-Annessi II u III tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jiġu adattati għal-linji gwida ta' ttestjar *in vitro* vvalidati reċentement tal-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi (OECD) u għal standards internazzjonali oħrajn.
- (9) L-ewwel rekwiżit obligatorju għas-segwitu fuq test *in vitro* pożittiv tal-mutazzjoni tal-ġeni bħalissa huwa t-test *in vivo* tas-sintezi tad-DNA mhux skedata (UDS), li għandu limitazzjonijiet inerenti u sensitività baxxa. Il-Kumitat Xjentifiku tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (*) ikkonkluda f'opinjoni ppubblikata f'Novembru 2017 li r-riżultati negattivi tal-UDS mhumiex prova li sustanza ma twassalx għal mutazzjoni tal-ġeni. Għalhekk, ir-referenza għat-test tal-UDS jenhtieg li titneħħa u tiġi sostitwita b'referenza għal studju *in vivo* xieraq dwar il-ġenotossicità fiċ-ċelloli somatiċi.
- (10) Ir-rekwiżiti tad-*data* attwali fl-Anness II tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jirrikjedu li jintuża studju dwar it-tossicità riproduttiva fuq żewġ generazzjonijiet (TGRTS) biex tiġi investigata t-tossicità riproduttiva ta' sustanza. Barra minn hekk, dak l-Anness jistipula li l-istudju estiz dwar it-tossicità riproduttiva fuq generazzjoni waħda (EOGRTS) jista' jitqies bħala approċċ alternattiv għat-TGRTS. L-EOGRTS joffri għadd ta' vantaġġi meta mqabbel mat-TGRTS, billi huwa jivvaluta, minbarra l-effetti fuq is-sistema riproduttiva maskili u femminili, l-effetti aktar tossikoloġiċi marbuta mal-modalità ta' azzjonijiet li jfjixklu s-sistema endokrinali. Għalhekk, jekk ma jkunx hemm TGRTS disponibbli, jenhtieg li minflok isir EOGRTS.
- (11) L-esponent għan-newrotossikanti in utero jew matul it-tfulija jista' jikkontribwixxi għal varjetà ta' disturbi newroloġiċi u tal-iżvilupp newroloġiku li jimmanifestaw ruħhom biss hekk kif persuna tkun qed tikber fl-età, filwaqt li jista' jikkontribwixxi għal mard newrodeġenerattiv bħall-mard ta' Parkinson jew ta' Alzheimer. Sabiex jiġi indirizzat dan it-thassib, il-linji gwida tal-ittestjar biex jiġu eżaminati u kkaratterizzati b'mod adegwat is-sustanzi attivi potenzjalment tossiċi għall-moħħ li jkun qed jiżviluppa jenhtieg li jiġu inkluzi fl-Anness II tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.
- (12) L-istruttura attwali tar-rekwiżiti tal-informazzjoni li jirrigwardaw id-*data* tas-saħħa u t-trattament mediku fil-punti 8.12.1 sa 8.12.8 tat-Titolu 1 tal-Anness II tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 tista' twassal għas-sottomissjoni ta' informazzjoni duplikata taħt uħud minn dawk il-punti. Għalhekk, ir-rekwiżiti tad-*data* jenhtieg li jiġu ssimplifikati biex jitnaqqsu l-ispejjeż tal-konformità u d-dewmien bla bżonn fl-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet.

(*) Opinjoni Xjentifika dwar il-kjarifika ta' xi aspetti relatati mal-valutazzjoni tal-ġenotossicità. EFSA Journal 2017;15(12):5113, 25 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5113>.

- (13) Jenhtieg li ssir evalwazzjoni tal-potenzjal għal effetti mhux intenzjonati ta' sustanzi fuq is-sistema immunitarja. Madankollu, billi ma hemm l-ebda studju specifiku tal-immunotossicità għall-iżvilupp disponibbli flinja gwida tal-ittestjar tal-OECD, jenhtieg li jeżisti rekwiżit li d-*data* rilevanti tiġi pprovduta bhala sett ta' *data* addizzjonali.
- (14) Il-punt 8.18 tat-Titolu 1 tal-Anness II tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jidduplika l-kontenut tal-punt 13 ta' dak it-Titolu u, għalhekk, jenhtieg li jithassar.
- (15) Il-punt 9.1.1 tat-Titolu 1 tal-Anness II tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jenhtieg li jiġi emendat sabiex jiġi ċċarat meta għandu jitwettaq l-ittestjar tat-tossicità fit-tul fuq il-ħut. Il-lista ta' metodi ta' ttestjar tal-OECD fil-punt 9.1.6.1 jenhtieg tiġi sostitwita sabiex jitqiesu l-iżviluppi li għaddejjin fir-rigward tar-rekwiżiti ta' informazzjoni dwar l-istudji tat-tossicità fit-tul fuq il-ħut.
- (16) Bosta rekwiżiti ta' informazzjoni għall-mikroorganizmi inklużi fit-Titolu 2 tal-Annessi II u III tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jew qegħdin jikkoincidu ma' dispozizzjonijiet oħrajn fl-Annessi jew inkella huma irrilevanti għall-mikroorganizmi. Għalhekk, it-Titolu 2 tal-Annessi II u III tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jenhtieg li jiġi emendat sabiex jiġu eliminati tali duplikazzjonijiet u rekwiżiti ta' informazzjoni irrilevanti.
- (17) Ir-raba' paragrafu tal-punt 2 tal-parti introduttorja tal-Anness III tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jistabbilixxi li, għal sustanzi mhux attivi, l-applikanti jridu jużaw l-informazzjoni pprovduta lilhom fil-kuntest tat-Titolu IV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ^(⁵). Dak il-paragrafu jenhtieg li jiġi emendat sabiex jiġi ċċarat li l-applikanti jista' jkollhom bżonn jipprovdur informazzjoni addizzjonali dwar sustanzi ta' thassib inklużi fil-prodotti bijoċidali, b'mod partikolari sabiex jissottomettu sett ta' *data* li jippermetti l-identifikazzjoni tal-proprietajiet tagħhom li jfixklu s-sistema endokrinali.
- (18) Sabiex jiġi evitat li jiġi impost piż sproporzjonat fuq l-operaturi ekonomiċi, ċerti testijiet mehtieġa mill-Anness II jew mill-Anness III tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 li kienu diġà nbdew jew li twettqu qabel id-*data* tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jenhtieg li jitqiesu xierqa biex jiġu indirizzati r-rekwiżiti tal-informazzjoni.
- (19) Jenhtieg li jithalla jgħaddi perjodu ta' żmien raġonevoli qabel ma jsiru applikabbli r-rekwiżiti tad-*data*, kif immodifikati minn dan ir-Regolament Delegat, sabiex l-applikanti jkunu jistgħu jagħmlu l-arrangamenti mehtieġa biex jissodisfaw dawk ir-rekwiżiti. Madankollu, fl-interessi tal-harsien tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u l-harsien tal-ambjent, l-applikanti jenhtieg li jithallaw japplikaw il-bidliet introdotti minn dan ir-Regolament qabel id-*data* tal-applikazzjoni tiegħu fuq bażi volontarja.
- (20) Għalhekk, ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 jenhtieg li jiġi emendat kif xieraq,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness II tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 huwa emendat f'konformità mal-Anness I ta' dan ir-Regolament.

L-Anness III tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 huwa emendat f'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Minkejja d-*data* tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament stipulata fl-Artikolu 3, l-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva u l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali sottomessi qabel il-15 ta' April 2022 għandhom jiġu evalwati abbażi tar-rekwiżiti ta' informazzjoni applikabbli fil-jum tas-sottomissjoni ta' tali applikazzjonijiet.

⁽⁵⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tat-18 ta' Diċembru 2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi 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).

Artikolu 3

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

Għandu japplika mill-15 ta' April 2022.

Permezz ta' deroga, l-applikanti jistgħu jagħzlu li japplikaw ir-rekwiziti tad-*data* kif stabbilit fl-Annessi I u II ta' dan ir-Regolament mill-15 ta' April 2021.

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

Magħmul fi Brussell, id-19 ta' Ottubru 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNEX I

L-Anness II tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 huwa emendat kif ġej:

(1) il-parti introduttorja hija emendata kif ġej:

(a) il-ħames paragrafu tal-punt 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“L-applikant għandu jibda konsultazzjoni ta’ qabel is-sottomissjoni mal-korp ta’ evalwazzjoni prospettiv. Barra mill-obbligu stabbilit fl-Artikolu 62(2), l-applikanti jistgħu wkoll jikkonsultaw l-awtorità kompetenti li ser tevalwa d-dossier rigward ir-reqwiziti tal-informazzjoni proposti u b’mod partikolari l-ittestjar fuq vertebrati li l-applikant jipproponi li jwettaq. L-applikant għandu jiddokumenta dawn il-konsultazzjonijiet ta’ qabel is-sottomissjoni u l-eżiti tagħhom u għandu jinkludi d-dokumenti rilevanti fl-applikazzjoni.”

(b) il-punt 5 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“5. It-testijiet sottomessi għall-fini tal-approvazzjoni ta’ sustanza attiva għandhom jitwettqu f’konformità mal-metodi deskritti fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008 (*), jew kwalunkwe verżjoni riveduta ta’ dawn il-metodi li għadha mhijiex inkluża f’dak ir-Regolament.

Madankollu, jekk metodu ma jkunx xieraq jew ma jkunx deskritt fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008, għandhom jintużaw metodi oħrajn li huma xjentifikament xierqa u l-adegwatezza tagħhom għandha tiġi ġġustifikata fl-applikazzjoni.

Meta jiġu applikati metodi ta’ ttestjar għal nanomaterjali, għandha tiġi pprovduta spjegazzjoni tal-adegwatezza xjentifika tagħhom għan-nanomaterjali u, fejn applikabbli, tal-adattamenti jew l-aġġustamenti tekniċi li jkunu saru sabiex jirrispondu għall-karatteristiċi speċifiċi ta’ dawn il-materjali.

(*) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008 tat-30 ta’ Mejju 2008 li jstabilixxi metodi ta’ ttestjar skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta’ sustanzi kimiċi (REACH) (GU L 142, 31.5.2008, p. 1).”

(2) it-tabella fit-Titolu 1 hija emendata kif ġej:

(a) l-intestatura tat-tielet kolonna hija sostitwita b'din li ġejja:

		“Kolonna 3 Regoli speċifiċi għal adattament mill-kolonna 1”
--	--	--

(b) ir-ringiela 2 hija sostitwita b'din li ġejja:

“2	L-IDENTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA (U L-PREKURSURI) TAGĦHA JEKK IS-SUSTANZA ATTIVA TIĠI ĠĠENERATA IN SITU) Għas-sustanza attiva u, jekk applikabbli, għall-prekursuri tagħha, l-informazzjoni mogħtija f'din it-Taqsima għandha tkun suffiċjenti sabiex tippermetti li s-sustanza attiva tiġi identifikata. Jekk ma jkunx teknikament possibbli jew jekk ma jidherx li jkun xjentifikament meħtieġ li tingħata informazzjoni dwar wiehed jew aktar mill-punti elenkati f'din it-Taqsima, ir-raġunijiet għandhom jiġu ddikjarati b'mod ċar.”	
----	--	--

(c) ir-ringiela 2.5 hija sostitwita b'din li ġejja:

<p>“2.5 Formula molekulari u strutturali (inkluża n-notazzjoni SMILES, jekk tkun disponibbli u xierqa).</p> <p>Għall-prekursur(i) u għas-sustanzi attivi ġġenerati <i>in situ</i>, informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi kollha ġġenerati (intenzjonati u mhux intenzjonati)</p>		<p>F'każ li ma jkunx possibbli li tiġi definita eżattament l-istruttura molekulari tal-prekursur(i) u/jew is-sustanza attiva, ma hemmx bżonn jiġu pprovduti l-formuli molekulari u strutturali.”</p>
--	--	--

(d) ir-ringiela 2.8 hija sostitwita b'din li ġejja:

<p>“2.8 Il-metodu tal-manifattura (mogħdijiet ta' sintezi) tas-sustanza attiva, inkluża informazzjoni dwar materjali u solventi tal-bidu, inklużi l-fornituri, l-ispeċifikazzjonijiet u d-disponibbiltà kummerċjali.</p> <p>Għal sustanzi attivi ġġenerati <i>in situ</i>, għandha tiġi pprovduta deskrizzjoni tal-iskemi ta' reazzjoni, li tinkludi r-reazzjonijiet intermedji kollha u s-sustanzi kimiċi assoċjati tagħhom (intenzjonati u mhux intenzjonati).”</p>		
---	--	--

(e) tiddaħħal ir-ringiela 2.11.1 li ġejja:

<p>“2.11.1 Profil analitiku ta' mill-inqas hames kampjuni rappreżentattivi meħuda mis-sustanza/i ġġenerata/i <i>in situ</i>, li jipprovdi/u informazzjoni dwar il-kontenut tas-sustanza/i attiva/i u kwalunkwe kostitwent ieħor 'il fuq minn 0,1 % w/w, inklużi r-residwi tal-prekursur(i)”</p>		
---	--	--

(f) ir-ringiela 6.6 hija sostitwita b'din li ġejja:

<p>“6.6 <i>Data</i> dwar l-effikaċja li tappoġġja:</p> <ul style="list-style-type: none"> — l-attività intrinsika tas-sustanza attiva għall-użu/i intenzjonat(i) u — kwalunkwe pretensjoni magħmula fuq oġġetti ttrattati fir-rigward tal-proprjetajiet bijoċidali mogħtija lill-oġġett <p>Id-<i>data</i> dwar l-effikaċja għandha tinkludi kwalunkwe protokoll standard disponibbli, testijiet tal-laboratorju jew provi fuq il-post u standards tal-prestazzjoni fejn xieraq, jew <i>data</i> simili għal dik disponibbli għal prodotti ta' referenza xierqa.”</p>		
--	--	--

(g) ir-ringiela 6.7.2 hija sostitwita b'din li ġejja:

"6.7.2	Osservazzjonijiet dwar effetti sekondarji mhux mixtieqa jew mhux intenzjonati fuq organiżmi mhux fil-mira jew fuq oġġetti u materjali li għandhom jiġu protetti."		
--------	---	--	--

(h) ir-ringieli 8.1, 8.2 u 8.3 jiġu sostitwiti b'dawn li ġejjin:

"8.1	<p>Korrużjoni jew irritazzjoni tal-ġilda</p> <p>Il-valutazzjoni għandha tinkludi l-livelli li ġejjin:</p> <p>(a) valutazzjoni tad-<i>data</i> tal-bniedem, tal-annimali u mhux tal-annimali disponibbli</p> <p>(b) korrużjoni tal-ġilda, ittestjar <i>in vitro</i></p> <p>(c) irritazzjoni tal-ġilda, ittestjar <i>in vitro</i></p> <p>(d) korrużjoni jew irritazzjoni tal-ġilda, ittestjar <i>in vivo</i></p>		<p>L-istudju/i fil-kolonna 1 ma hemmx bżonn isir(u) jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> — l-informazzjoni disponibbli tindika li s-sustanza tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni għall-korrużjoni jew l-irritazzjoni tal-ġilda, — is-sustanza tkun aċidu qawwi ($\text{pH} \leq 2,0$) jew bażi qawwija ($\text{pH} \geq 11,5$), — is-sustanza tkun f'ammabbli b'mod spontanju fl-arja jew meta tiġi f'kontatt mal-ilma jew mal-umdità f'temperatura ambjentali, — is-sustanza tissodisfa l-kriterji ta' klassifikazzjoni għat-tossicità akuta (Kategorija 1) permezz tar-rotta dermalni jew, — studju tat-tossicità akuta permezz tar-rotta dermalni jipprova evidenza konkluziva dwar il-korrużjoni jew l-irritazzjoni tal-ġilda adegwata għall-klassifikazzjoni <p>Jekk ir-riżultati minn wiehed miż-żewġ studji elenkati fil-punt (b) jew fil-punt (c) fil-kolonna 1 ta' din ir-ringiela diġà jippermettu li tittiehed deċiżjoni konkluziva dwar il-klassifikazzjoni ta' sustanza jew dwar in-nuqqas ta' potenzjal ta' irritazzjoni tal-ġilda, it-tieni studju ma hemmx bżonn li jsir Studju <i>in vivo</i> għall-korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda għandu jitqies biss jekk l-istudji <i>in vitro</i> elenkati fil-punti (b) u (c) fil-kolonna 1 ta' din ir-ringiela ma jkunux applikabbli, jew jekk ir-riżultati ta' dawn l-istudji ma jkunux adegwati għall-klassifikazzjoni u għall-valutazzjoni tar-riskju</p>
------	--	--	--

		<p>L-istudji <i>in vivo</i> għall-korrużjoni jew għall-irritazzjoni tal-ġilda li jkunu twettqu jew inbdew qabel il-15 ta' April 2022 għandhom jitqiesu li huma xierqa biex jiġi indirizzat dan ir-rekwiżit ta' informazzjoni</p>
<p>8.2 Hsara serja lill-ġhajnejn jew irritazzjoni tal-ġhajnejn</p> <p>Il-valutazzjoni għandha tinkludi l-livelli li ġejjin:</p> <p>(a) valutazzjoni tad-<i>data</i> tal-bniedem, tal-annimali u mhux tal-annimali disponibbli</p> <p>(b) hsara serja lill-ġhajnejn jew irritazzjoni tal-ġhajnejn, ittestjar <i>in vitro</i></p> <p>(c) hsara serja lill-ġhajnejn jew irritazzjoni tal-ġhajnejn, ittestjar <i>in vivo</i></p>		<p>L-istudju/i fil-kolonna 1 ma hemmx bżonn isir(u) jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> — l-informazzjoni disponibbli tindika li s-sustanza tissodisfa l-kriterji għall-klassefikazzjoni għal irritazzjoni tal-ġhajnejn jew li tikkawża hsara serja lill-ġhajnejn, — is-sustanza tkun aċidu qawwi ($\text{pH} \leq 2,0$) jew bażi qawwi ($\text{pH} \geq 11,5$), — is-sustanza tkun fjamabbli b'mod spontanju fl-arja jew meta tiġi f'kontatt mal-ilma jew mal-umdità f'temperatura ambjentali jew, — is-sustanza tissodisfa l-kriterji ta' klassifikazzjoni għal korrużjoni tal-ġilda li twassal għal klassifikazzjoni tas-sustanza bhala "hsara serja lill-ġhajnejn" (kategorija 1) <p>Jekk ir-riżultati mill-ewwel studju <i>in vitro</i> ma jippermettux li tittiehed deċiżjoni konklużiva dwar il-klassefikazzjoni tas-sustanza jew dwar in-nuqqas ta' potenzjal ta' irritazzjoni tal-ġhajnejn, għandhom jitqiesu studji <i>in vitro</i> oħrajn għal dan il-punt ta' tmiem.</p> <p>Studju <i>in vivo</i> għal hsara serja lill-ġhajnejn jew irritazzjoni tal-ġhajnejn għandu jitqies biss jekk l-istudji <i>in vitro</i> elenkati fil-punt (b) fil-kolonna 1 ta' din ir-ringiela ma jkunux applikabbli, jew jekk ir-riżultati miksuba minn dawn l-istudji ma jkunux adegwati għall-klassefikazzjoni u għall-valutazzjoni tar-riskju</p> <p>L-istudji <i>in vivo</i> għal hsara serja lill-ġhajnejn jew irritazzjoni tal-ġhajnejn li jkunu twettqu jew inbdew qabel il-15 ta' April 2022 għandhom jitqiesu li huma xierqa biex jiġi indirizzat dan ir-rekwiżit ta' informazzjoni</p>

<p>“8.3 Sensibilizzazzjoni tal-ġilda</p> <p>L-informazzjoni għandha tippermetti li jiġi konkluż jekk is-sustanza hijiex sensitizzatur tal-ġilda u jekk jistax jiġi preżunt li għandha l-potenzjal li tipproduċi sensibilizzazzjoni sinifikanti fil-bnedmin (il-Kategorija 1 A). Jenhtieg li l-informazzjoni tkun suffiċjenti biex issir valutazzjoni tar-riskju, fejn tkun mehtieġa</p> <p>Il-valutazzjoni għandha tinkludi l-livelli li ġejjin:</p> <p>(a) valutazzjoni tad-<i>data</i> tal-bniedem, tal-annimali u mhux tal-annimali disponibbli</p> <p>(b) sensibilizzazzjoni tal-ġilda, ittestjar <i>in vitro</i>. Informazzjoni minn metodu/i ta' ttestjar <i>in vitro</i> jew <i>in chemico</i> msemmija fil-punt 5 tal-parti introdutturja ta' dan l-Anness u li tindirizza kull wiehed mill-avvenimenti ewlenin ta' sensibilizzazzjoni tal-ġilda li ġejjin:</p> <p>(i) interazzjoni molekulari ma' proteini tal-ġilda;</p> <p>(ii) reazzjoni b'infjammazzjoni fil-keratinoċiti;</p> <p>(iii) attivazzjoni ta' ċellooli tad-dendrite</p> <p>(c) sensibilizzazzjoni tal-ġilda fl-it-testjar <i>in vivo</i>. L-hekk imsejjah “Murine Local Lymph Node Assay” (LLNA) huwa l-metodu tal-ewwel għażla għall-it-testjar <i>in vivo</i>. Test ieħor tas-sensibilizzazzjoni tal-ġilda jista' jintuza biss f'każijiet eċċezzjonali. Għandha tingħata ġustifikazzjoni jekk jintuza test ieħor tas-sensibilizzazzjoni tal-ġilda</p>		<p>L-istudju/i fil-kolonna 1 ma hemmx bżonn isir(u) jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> — l-informazzjoni disponibbli tindika li s-sustanza tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni għas-sensibilizzazzjoni jew għall-korrużjoni tal-ġilda, — is-sustanza tkun aċidu qawwi ($\text{pH} \leq 2,0$) jew bażi qawwi ($\text{pH} \geq 11,5$) jew — is-sustanza tkun fjamabbli b'mod spontanju fl-arja jew meta tiġi f'kontatt mal-ilma jew mal-umdità f'temperatura ambjentali <p>It-testijiet <i>in vitro</i> ma jkunx hemm bżonn li jsiru jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ikun disponibbli studju <i>in vivo</i> msemmi fil-punt (c) tal-kolonna 1 ta' din ir-ringiela jew, — il-metodi ta' ttestjar <i>in vitro</i> jew <i>in chemico</i> disponibbli ma jkunux applikabbli għas-sustanza jew ir-riżultati miksuba minn dawk l-istudji ma jkunux adegwati għall-klassifikazzjoni u għall-valutazzjoni tar-riskju <p>Jekk l-informazzjoni mill-metodu/i ta' ttestjar li jindirizzaw wiehed jew tnejn mill-avvenimenti ewlenin deskritti taħt il-punt (b) fil-kolonna 1 ta' din ir-ringiela tippermetti l-klassifikazzjoni tas-sustanza u l-valutazzjoni tar-riskju, ma hemmx bżonn li jsiru studji li jindirizzaw l-avveniment(i) ewleni l-ieħor jew l-avvenimenti ewlenin l-oħrajn</p> <p>Studju <i>in vivo</i> għas-sensibilizzazzjoni tal-ġilda għandu jsir biss jekk il-metodi ta' ttestjar <i>in vitro</i> jew <i>in chemico</i> deskritti taħt il-punt (b) fil-kolonna 1 ta' din ir-ringiela ma jkunux applikabbli, jew jekk ir-riżultati miksuba minn dawk l-istudji ma jkunux adegwati għall-klassifikazzjoni u għall-valutazzjoni tar-riskju</p> <p>L-istudji <i>in vivo</i> dwar is-sensibilizzazzjoni tal-ġilda li twettqu jew inbdeu qabel il-15 ta' April 2022 għandhom jitqiesu li huma xierqa biex jiġi indirizzat dan ir-rekwiżit ta' informazzjoni”</p>
---	--	--

(i) ir-ringiela 8.6 hija sostitwita b'din li ġejja:

<p>“8.6 Studju <i>in vivo</i> dwar il-ġenotossicità</p> <p>Il-valutazzjoni għandha tinkludi l-livelli li ġejjin:</p> <p>(a) Jekk ikun hemm riżultat pożittiv fi kwalunkwe wiehed mill-istudji <i>in vitro</i> dwar il-ġenotossicità kif elenkati fi 8.5 u ma jkunx hemm riżultati affidabbli disponibbli minn studju <i>in vivo</i> xieraq dwar il-ġenotossicità taċ-ċelloli somatiċi, għandu jsir studju <i>in vivo</i> xieraq dwar il-ġenotossicità taċ-ċelloli somatiċi</p> <p>(b) Jista' jkun meħtieġ it-tieni studju <i>in vivo</i> dwar il-ġenotossicità taċ-ċelloli somatiċi, skont ir-riżultati <i>in vitro</i> u <i>in vivo</i>, it-tip ta' effetti, il-kwalità u r-rilevanza tad-<i>data</i> kollha disponibbli</p> <p>(c) Jekk ikun hemm riżultat pożittiv disponibbli minn studju <i>in vivo</i> dwar il-ġenotossicità taċ-ċelloli somatiċi, il-potenzjal għall-mutaġenicità taċ-ċelloli ġerminali jenħteġ li jitqies abbażi tad-<i>data</i> disponibbli kollha, inkluża l-evidenza tossikokinetika maħsuba biex turi jekk is-sustanza għandhiex il-kapaċità li tilhaq iċ-ċelloli ġerminali. Jekk ma jstgħux isiru konklużjonijiet ċari dwar il-mutaġenicità taċ-ċelloli ġerminali, għandhom jitqiesu investigazzjonijiet addizzjonali</p>	<p>ADS</p>	<p>L-istudju/i fil-kolonna 1 ma hemmx bżonn isir(u) jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ir-riżultati jkunu negattivi għat-tliet testijiet <i>in vitro</i> elenkati fi 8.5 u ma jkunx ġie identifikat l-ebda tħassib iehor (eż. metaboliti ta' tħassib ifformati fil-mammiferi) jew, — is-sustanza tissodisfa l-kriterji biex tiġi kklassifikata bħala mutaġenu taċ-ċellola ġerminali tal-kategorija 1 A jew 1B <p>It-test tal-ġenotossicità taċ-ċelloli ġerminali ma hemmx bżonn isir jekk is-sustanza tissodisfa l-kriterji biex tiġi kklassifikata bħala karċinoġenu tal-kategorija 1 A jew 1B u mutaġenu taċ-ċelloli ġerminali tal-kategorija 2.”</p>
--	------------	---

(j) ir-ringieli 8.10 sa 8.10.3 jiġu sostitwiti b'dawn li ġejjin:

<p>“8.10 Tossicità riproduttiva</p> <p>Għall-evalwazzjoni tas-sikurezza għall-konsumaturi tas-sustanzi attivi li jistgħu jispicċaw fl-ikel jew l-għalf, huwa meħtieġ li jitwettqu studji tat-tossicità mir-rotta orali</p>		<p>L-istudji ma hemmx bżonn li jsiru jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> — is-sustanza tissodisfa l-kriterji biex tiġi kklassifikata bħala karċinoġenu ġenotossiku (ikklassifikat kemm bħala mutaġenu taċ-ċellola ġerminali tal-kategorija 2, 1 A jew 1B kif ukoll bħala karċinoġeniċi tal-kategorija 1 A jew 1B), u jiġu implimentati miżuri xierqa ta' ġestjoni tar-riskji, inklużi miżuri relatati mat-tossicità riproduttiva, — is-sustanza tissodisfa l-kriterji biex tiġi kklassifikata bħala mutaġenu taċ-ċellola ġerminali tal-kategorija 1 A jew 1B u jiġu implimentati
--	--	---

		<p>mizuri xierqa ta' ġestjoni, inklużi mizuri relatati mat-tossicità riproduttiva,</p> <ul style="list-style-type: none"> — is-sustanza jkollha attività tossikologika baxxa (ma tidher l-ebda evidenza ta' tossicità fi kwalunkwe wiehed mit-testijiet disponibbli, diment li s-sett tad-<i>data</i> jkun komprensiv u informattiv biżżejjed), ikun jista' jiġi ppruvat mid-<i>data</i> tossikokinetika li ma jsehh l-ebda assorbiment sistemiku permezz ta' rotot ta' espożizzjoni rilevanti (eż. konċentrazzjonijiet ta' plazma jew demm taht il-limitu ta' individwazzjoni bl-użu ta' metodu sensitiv u n-nuqqas tas-sustanza u tal-metaboliti tas-sustanza fl-awrina, fil-bili jew fin-nifs minfuħ 'il barra) u x-xejra tal-użu tindika li ma hemm l-ebda espożizzjoni tal-bniedem jew tal-animali jew hemm biss espożizzjoni negligibbli, — is-sustanza tissodisfa l-kriterji biex tiġi kklassifikata bħala tossicità riproduttiva tal-kategorija 1 A jew 1B: Tista' tagħmel hsara lill-fertilità (H360F), u d-<i>data</i> disponibbli hija adegwata biex tappoġġja valutazzjoni tar-riskju robusta, u allura ma jkun meħtieġ l-ebda ttestjar ulterjuri għall-funzjoni sesswali u għall-fertilità. Trid tiġi pprovduta u ddokumentata ġustifikazzjoni shiħa jekk ma jsirux investigazzjonijiet għat-tossicità fl-iżvilupp jew, — is-sustanza hija magħrufa li tikkawża tossicità fl-iżvilupp, li tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala tossicità riproduttiva tal-kategorija 1 A jew 1B: Tista' tagħmel hsara lit-tarbija li għadha fil-ġuf (H360D), u d-<i>data</i> disponibbli hija adegwata biex tappoġġja valutazzjoni tar-riskju robusta, u allura ma jkun meħtieġ l-ebda ttestjar ulterjuri għat-tossicità fl-iżvilupp. Trid tiġi pprovduta u ddokumentata ġustifikazzjoni shiħa jekk ma jsirux investigazzjonijiet għall-funzjoni sesswali u għall-fertilità
--	--	---

		Minkejja d-dispożizzjonijiet ta' din il-kolonna ta' din ir-ringiela, jista' jkun hemm bżonn li jsiru studji tat-tossiċità riproduttiva biex tinkiseb informazzjoni dwar proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali kif stipulat fi 8.1.3.3.1.
8.10.1	Studju tat-tossiċità fl-iżvilupp ta' qabel it-twelid (OECD TG 414) fuq żewġ speċijiet, l-ewwel speċi ppreferuta hija l-fenek (mhux roditur) u t-tieni speċi ppreferuta hija l-far (roditur); ir-rotta orali tal-amministrazzjoni hija r-rotta ppreferuta	L-istudju dwar it-tieni speċi ma għandux isir jekk l-istudju li jkun sar fuq l-ewwel speċi jew <i>data</i> oħra disponibbli jindikaw li s-sustanza tikkawża tossiċità fl-iżvilupp li tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bhala tossika għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1 A jew 1B: Tista' tagħmel hsara lit-tarbija li għadha fil-ġuf (H360D), u <i>d-data</i> disponibbli hija adegwata biex tappoġġja valutazzjoni tar-riskju robusta
8.10.2	Studju Estiż tat-Tossiċità Riproduttiva ta' Ġenerazzjoni Waħda (OECD TG 443), bil-koorti 1 A u 1B u estensjoni tal-koorti 1B għall-inkluzjoni tal-ġenerazzjoni F2 bl-għan li jiġu prodotti 20 boton għal kull grupp ta' doża, il-frieh F2 għandhom jiġu segwiti biex jinfatmu u jiġu investigati b'mod simili bhall-frieh F1. Il-far huwa l-ispeċi ppreferuta u r-rotta orali tal-amministrazzjoni hija r-rotta ppreferuta Jenhtieg li l-oghla livell ta' doża jkun ibbażat fuq it-tossiċità u jintgħażel bl-għan li jinduċi tossiċità riproduttiva u/jew tossiċità sistemika oħra	Studju tat-tossiċità riproduttiva ta' żewġ ġenerazzjonijiet imwettaq f'konformità mal-OECD TG 416 (adottat fl-2001 jew aktar tard) jew informazzjoni ekwivalenti għandhom jitqiesu bhala xierqa biex jiġi indirizzat dan ir-rekwiżit ta' informazzjoni, jekk l-istudju jkun disponibbli u nbeda qabel il-15 ta' April 2022
8.10.3	Newrotossiċità fl-iżvilupp Studju dwar in-Newrotossiċità fl-Iżvilupp f'konformità mal-OECD TG 426, jew kwalunkwe studju (sett) rilevanti li jipprovi informazzjoni ekwivalenti, jew koorti 2 A u 2B ta' Studju Estiż tat-Tossiċità Riproduttiva ta' Ġenerazzjoni Waħda (OECD TG 443) b'investigazzjoni addizzjonali għal funzjonijiet konjittivi	L-istudju ma għandux isir jekk id- <i>data</i> disponibbli: — tindika li s-sustanza tikkawża tossiċità fl-iżvilupp u tissodisfa l-kriterji biex tiġi kklassifikata bhala tossika għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1 A jew 1B: Tista' tagħmel hsara lit-tarbija li għadha fil-ġuf (H360D), u — hija adegwata biex tappoġġja valutazzjoni tar-riskju robusta."

(k) tiddaħhal ir-ringiela 8.10.4 li ġejja:

<p>“8.10.4 Aktar studji Deċiżjoni dwar il-htieġa li jitwettqu studji addizzjonali, inklużi dawk li jinformaw dwar il-mekkaniżmi, jenhtieg li tkun ibbażata fuq l-eżiti tal-istudji elenkati fi 8.10.1, 8.10.2 u 8.10.3 u d-<i>data</i> rilevanti l-oħra kollha disponibbli</p>	<p>ADS”</p>	
--	-------------	--

(l) ir-ringiela 8.11.2 hija sostitwita b'din li ġejja:

<p>“8.11.2 Ittestjar tal-karċinogeniċità fit-tieni speċi</p> <p>(a) Jenhtieg li t-tieni studju tal-karċinogeniċità jsir bl-użu tal-ġurdien bhala l-ispeċi tat-test</p> <p>(b) Għall-evalwazzjoni tas-sikurezza għall-konsumaturi tas-sustanzi attivi li jistgħu jispicċaw fl-ikel jew l-għalf, huwa mehtieg li jitwettqu studji tat-tossiċità mir-rotta orali</p>		<p>It-tieni studju tal-karċinogeniċità ma hemmx bżonn li jsir jekk l-applikant ikun jista' jiġġustifika abbażi ta' raġunijiet xjentifiċi li dan mhuwiex mehtieg”</p>
---	--	--

(m) ir-ringieli 8.12.1 sa 8.12.8 jiġu sostitwiti b'dawn li ġejjin:

<p>“8.12.1 Informazzjoni dwar sinjali ta' avvelenament, testijiet kliniċi, miżuri tal-ewwel għajnuna, antidoti, trattament mediku u pronjosi wara l-avvelenament</p>		
<p>8.12.2 Studji epidemjoloġiċi</p>		
<p>8.12.3 Id-<i>data</i> tas-sorveljanza medika, ir-rekords tas-saħħa u r-rapporti tal-kazijiet”</p>		

(n) ir-ringieli 8.13.2 u 8.13.3 jiġu sostitwiti b'dawn li ġejjin:

<p>“8.13.2 Newrotossiċità</p> <p>Jekk is-sustanza attiva tkun kompost organofosforiku jew jekk ikun hemm indikazzjoni, għarfien tal-mekkaniżmu ta' azzjoni jew għarfien minn studji dwar dożi akuti jew ripetuti li s-sustanza attiva jista' jkollha proprjetajiet newrotossiċi, ikunu mehtieġa informazzjoni addizzjonali jew studji speċifiċi (bħal OECD TG 424 jew OECD TG 418 jew 419 jew ekwivalenti)</p> <p>Jekk tinstab attività antikolinesterażika, jenhtieg li jitqies li jitwettaq test għar-reazzjoni għall-agenti ta' riattivazzjoni</p>	<p>ADS</p>	
---	------------	--

8.13.3	<p>Tfixkil tas-sistema endokrinali</p> <p>Il-valutazzjoni tat-tfixkil tas-sistema endokrinali għandha tinkludi l-livelli li ġejjin:</p> <p>(a) Valutazzjoni tal-informazzjoni disponibbli mill-istudji li ġejjin u kwalunkwe informazzjoni rilevanti ohra, inklużi metodi <i>in vitro</i> u <i>in silico</i>:</p> <p>(i) 8.9.1 Studju tat-tossiċità orali ta' 28 jum frodituri (OECD TG 407)</p> <p>(ii) 8.9.2 Studju tat-tossiċità orali ta' 90 jum frodituri (OECD TG 408)</p> <p>(iii) 8.9.4 Studju tat-tossiċità orali b'doża ripetuta f'animali mhux rodituri (OECD TG 409)</p> <p>(iv) 8.10.1 Studju tat-tossiċità fl-iżvilupp ta' qabel it-twelid (OECD TG 414)</p> <p>(v) 8.10.2 Studju estiż tat-tossiċità riproduttiva ta' ġenerazzjoni waħda (OECD TG 443) jew studju tat-tossiċità riproduttiva ta' żewġ ġenerazzjonijiet (OECD TG 416)</p> <p>(vi) 8.10.3 Studju dwar in-newrotossiċità fl-iżvilupp (OECD TG 426)</p> <p>(vii) 8.11.1 Studju kkombinat dwar il-karċinoġeniċità u studju tat-tossiċità b'doża ripetuta fuq perjodu ta' żmien twil (OECD TG 451-3)</p> <p>(viii) Rieżami sistematiku tal-letteratura, inklużi studji dwar il-mammiferi u l-organiżmi mhux mammiferi</p> <p>(b) Jekk ikun hemm xi informazzjoni li tissuggerixxi li s-sustanza attiva jista' jkollha proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali, jew jekk ikun hemm informazzjoni mhux</p>	<p>Fejn ikun disponibbli piż suffiċjenti tal-evidenza biex wiehed jikkonkludi dwar il-preżenza jew in-nuqqas ta' modalità ta' azzjoni partikolari li tfixkel is-sistema endokrinali:</p> <ul style="list-style-type: none"> — l-ittestjar ulterjuri fuq animali vertebrati għal dak l-ghan għandu jithalla barra għal dik il-modalità ta' azzjoni; — l-ittestjar ulterjuri li ma jinvolvi animali vertebrati jista' jithalla barra għal dik il-modalità ta' azzjoni. <p>Fil-kazijiet kollha għandha tigi pprovduta dokumentazzjoni adegwata u affidabbli"</p>

<p>kompleta dwar il-parametri ewlenin rilevanti għall-konklużjoni dwar it-tfixkil tas-sistema endokrinali, mela għandhom ikunu meħtieġa informazzjoni addizzjonali jew studji speċifiċi biex jispjegaw:</p> <p>(1) il-modalità jew il-mekkanizmu ta' azzjoni u/jew;</p> <p>(2) l-effetti negattivi potenzjalment rilevanti fil-bnedmin jew fl-annimali</p> <p>Għall-evalwazzjoni tas-sikurezza tal-konsumaturi tas-sustanzi attivi li jistgħu jispicċaw fl-ikel jew fl-għalf, huwa meħtieġ li tiġi kkunsidrata r-rotta orali u li jsiru studji fuq l-annimali permezz tar-rotta orali</p>		
---	--	--

(o) tiddaħhal ir-ringiela 8.13.3.1 li ġejja:

<p>“8.13.3.1 Studji addizzjonali speċifiċi għall-investigazzjoni tal-proprietajiet potenzjali li jfixklu s-sistema endokrinali jistgħu jinkludu, iżda mhumiex limitati għal dawn li ġejjin:</p> <p>(a) l-istudji tat-tossicità tal-mammiferi elenkati fi 8.13.3 (a)</p> <p>(b) l-assaġġi <i>in vitro</i>:</p> <p>(i) Assaġġ tat-transattivazzjoni tar-reċettur tal-estrogeni (OECD TG 455),</p> <p>(ii) Assaġġ tat-transattivazzjoni tar-reċettur tal-androgeni (OECD TG 458),</p> <p>(iii) Assaġġ tal-isterojdogenesi H295R (OECD TG 456)</p> <p>(iv) l-assaġġ tal-Aromatazi (rikombinanti uman) OPPTS 890.1200</p> <p>(c) Bijoassaġġ uterotrofik fuq frodituri (OECD TG 440) u bijoassaġġ ta' Hershberger f'firien (OECD TG 441)</p> <p>(d) L-iżvilupp tal-pubertà u l-Funzjoni tat-Tirojde f'firien Maskili Frieħ jew Peripubertali Intatti (OPPTS 890.1500)</p> <p>Id-deċiżjoni li jitwettqu studji fuq mammiferi għandha tittieħed abbazi tal-informazzjoni kollha disponibbli, inkluż rieżami sistematiku tal-letteratura (inkluża informazzjoni dwar l-effetti li jfixklu s-sistema endokrinali f'organizmi mhux fil-mira) u d-disponibbiltà ta' metodi <i>in silico</i> jew <i>in vitro</i> xierqa</p>	<p>ADS”</p>	
--	-------------	--

(p) ir-ringieli 8.1.3.4 u 8.1.3.5 jiġu sostitwiti b'dawn li ġejjin:

<p>“8.1.3.4 Immunotossicità u immunotossicità fl-iżvilupp Jekk ikun hemm kwalunkwe evidenza minn studji tat-tossicità riproduttiva jew b'doża ripetuta li s-sustanza attiva jista' jkollha proprjetajiet immunotossici, mela għandhom ikunu meħtieġa informazzjoni addizzjonali jew studji speċifiċi biex jiġspjegaw: (1) il-modalità jew il-mekkanizmu ta' azzjoni u/jew; (2) l-effetti negattivi potenzjalment rilevanti fil-bnedmin jew fl-annimali. Għall-evalwazzjoni tas-sikurezza tal-konsumaturi tas-sustanzi attivi li jistgħu jiġi ppreżentati fl-ikel jew fl-għalf, huwa meħtieġ li tiġi kkunsidrata r-rotta orali u li jsiru studji fuq l-annimali permezz tar-rotta orali</p>	ADS	
<p>8.1.3.5 Aktar studji mekkanistiċi Deċiżjoni dwar il-ħtieġa li jitwettqu studji addizzjonali jenħteġ li tkun ibbażata fuq id-<i>data</i> rilevanti kollha</p>	ADS”	

(q) titħassar ir-ringiela 8.1.8.

(r) ir-ringiela 9.1.1 hija sostitwita b'din li ġejja:

<p>“9.1.1 Ittestjar tat-tossicità fuq perjodu ta' żmien qasir fuq il-ħut Meta tkun meħtieġa <i>data</i> tat-tossicità għall-ħut fuq perjodu ta' żmien qasir, għandu jiġi applikat l-approċċ tal-limitu (strategija mtarrġa) Għandu jiġi kkunsidrat ittestjar tat-tossicità fuq perjodu ta' żmien twil fuq il-ħut f'konformità mal-punt 9.1.6.1 jekk is-sustanza ma tantx tkun tinħall fl-ilma, jiġifieri taħt 1 mg/L</p>		<p>L-istudju ma hemmx bżonn li jitwettaq jekk: — ikun disponibbli studju validu tat-tossicità akkwatika fuq perjodu ta' żmien twil fuq il-ħut — ikun disponibbli piż suffiċjenti ta' evidenza, inkluż l-użu ta' <i>data</i> oħra, bħalma hija t-Tossicità Akuta tal-Embrijuni tal-Ħut (FET, OECD TG 236) u/jew ir-riżultati miksuba minn metodi mhux tal-annimali għal dan ir-rekwiżit ta' <i>data</i>.”</p>
--	--	--

(s) ir-ringiela 9.1.6.1 hija sostitwita b'din li ġejja:

<p>“9.1.6.1 Ittestjar tat-tossicità fuq perjodu ta' żmien twil fuq il-ħut L-informazzjoni għandha tiġi pprovduta minn ittestjar tat-tossicità fuq perjodu ta' żmien twil fuq ħut li fih ikunu esposti stadji bikrija ta' ħajja (bajd, larvi jew frieh)</p>	ADS”	
--	------	--

(t) ir-ringiela 9.10 hija sostitwita b'din li ġejja:

"9.10	<p>Tfixkil tas-sistema endokrinali</p> <p>Il-valutazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali għandha tinkludi l-livelli li ġejjin:</p> <p>(a) Valutazzjoni tas-sett ta' <i>data</i> dwar il-mammiferi f'konformità ma' 8.13.3 sabiex jiġi vvalutat jekk is-sustanza għandhiex proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali abbażi tad-<i>data</i> b'rabta mal-mammiferi</p> <p>(b) Jekk ma jkunx jista' jiġi konkluż abbażi tad-<i>data</i> dwar il-mammiferi f'konformità ma' 8.13.3 jew 9.1.6.1 li s-sustanza għandha proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali, mela l-istudji stabbiliti f'9.10.1 jew 9.10.2 għandhom jiġu kkunsidrati billi titqies kwalunkwe informazzjoni rilevanti oħra disponibbli, inkluż rieżami sistematiku tal-letteratura."</p>		
-------	--	--	--

(u) jiddaħhlu r-ringieli 9.10.1, 9.10.2 u 9.10.3 li ġejjin:

"9.10.1	<p>Tfixkil tas-sistema endokrinali fil-ħut</p> <p>Studji speċifiċi għall-investigazzjoni tal-proprjetajiet potenzjali li jfixklu s-sistema endokrinali jistgħu jinkludu, iżda mhumiex limitati għal, ir-rekwiziti tad-<i>data</i> li ġejjin:</p> <p>(a) Test estiz ta' generazzjoni waħda tal-medaka (MEOGRT, OECD TG 240),</p> <p>(b) Test tat-tossiċità matul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-ħut (FLCTT, OPPTS 850.1500) li jkopri l-parametri kollha "medjati minn estrogeni, androgeni u sterojdoġeniċi" (EAS) previsti biex jitkejlu fl-istudju MEOGRT</p>		<p>L-istudju ma hemmx bżonn li jitwettagg jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ma jkun hemm l-ebda indikazzjoni għal attività endokrinali jew effetti relatati mas-sistema endokrinali minn sett ta' <i>data</i> suffiċjenti dwar il-mammiferi f'konformità ma' 8.13.3 jew minn kwalunkwe informazzjoni rilevanti oħra (eż. il-letteratura) u — tkun disponibbli <i>data in vivo</i> valida, bl-ebda informazzjoni li tissuggerixxi li s-sustanza attiva tista' tikkawża attività endokrinali jew effetti potenzjalment relatati mal-attività endokrinali fl-assaġġ tar-riproduzzjoni fuq perjodu ta' zmien qasir tal-ħut (FSTRA; OECD TG 229), jew l-assaġġ tal-ħut ta' 21 jum (OECD TG 230) jew test tal-iżvilupp sesswali tal-ħut (FSDT, OECD TG 234) <p>Jekk tkun disponibbli <i>data</i> oħra li tkopri l-modalitajiet jew il-parametri relatati mal-estrogeniċi, l-androgeniċi</p>
---------	---	--	--

		u l-isterojdoġeniċi (EAS) investigati fl-OECD TG 229 jew fl-OECD TG 230 jew fl-OECD TG 234, mela minflok tista' tintuża dik id- <i>data</i>
9.10.2	Tfixkil tas-sistema endokrinali fl-amfibji Studji addizzjonali speċifiċi għall-investigazzjoni tal-proprjetajiet potenzjali li jfixklu s-sistema endokrinali jistgħu jinkludu, iżda mhumiex limitati għal assaġġ tat-tkabbir u l-iżvilupp tal-amfibji tal-larva (LAGDA; OECD TG 241)	L-istudju ma hemmx bżonn li jitwettaq jekk: — ma jkun hemm l-ebda indikazzjoni għal attività endokrinali jew effetti relatati mas-sistema endokrinali minn sett ta' <i>data</i> suffiċjenti dwar il-mammiferi f'konformità ma' 8.13.3 jew minn kwalunkwe informazzjoni rilevanti oħra (eż. il-letteratura) u — tkun disponibbli <i>data in vivo</i> valida, bl-ebda informazzjoni li tissuggerixxi li s-sustanza attiva jista' jkollha proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali f'assaġġ ta' metamorfosi tal-Amfibji (AMA; OECD 231)

9.10.3	Jekk ikun hemm informazzjoni li tissuggerixxi li s-sustanza attiva jista' jkollha proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali, jew jekk ikun hemm informazzjoni mhux kompleta dwar il-parametri ewlenin rilevanti għall-konkluzjoni dwar it-tfixkil tas-sistema endokrinali, għandhom ikunu meħtieġa informazzjoni addizzjonali jew studji speċifiċi, skont kif meħtieġ, biex jispjegaw: (a) il-modalità jew il-mekkanizmu ta' azzjoni u/jew; (b) l-effetti negattivi potenzjalment rilevanti fil-bnedmin jew fl-annimali.	ADS"	
--------	---	------	--

(3) it-tabella fit-*Titolu 2* hija emendata kif ġej:

(a) l-intestatura tat-tielet kolonna hija sostitwita b'din li ġejja:		
		"Kolonna 3 Regoli speċifiċi għal adattament mill-kolonna 1"
(b) ir-ringiela 2.4 hija sostitwita b'din li ġejja:		
"2.4	Speċifikazzjoni tal-ingredjent attiv ta' grad tekniku"	
(c) jiddaħhlu r-ringieli 2.4.1, 2.4.2 u 2.4.3 li ġejjin:		
"2.4.1	Il-kontenut tal-mikroorganizmu attiv u l-identità u l-kontenut tal-metaboliti jew tat-tossini rilevanti	
2.4.2	L-identità u l-kontenut tal-impurità, l-addittivi, il-mikroorganismi li jikkontaminaw	
2.4.3	Il-profil analitiku tal-lottijiet"	

(d) ir-ringiela 2.5 hija sostitwita b'din li ġejja:

"2.5	Il-metodu tal-produzzjoni u l-kontroll tal-kwalità"		
------	---	--	--

(e) jithassru r-ringieli 2.6 sa 2.9

(f) ir-ringiela 3.5 hija sostitwita b'din li ġejja:

"3.5	Informazzjoni dwar il-produzzjoni tal-metaboliti u tat-tossini rilevanti"		
------	---	--	--

(g) ir-ringieli 4.1 u 4.2 jiġu sostitwiti b'dawn li ġejjin:

"4.1	Metodi, proċeduri u kriterji użati sabiex tiġi stabbilita l-preżenza u l-identità tal-mikroorganizmu		
4.2	Metodi ta' analiżi għall-analiżi tal-mikroorganizmu kif manifatturat"		

(h) tiddaħhal ir-ringiela 4.3 li ġejja:

"4.3	Metodi użati għall-finijiet ta' monitoraġġ għad-determinazzjoni u l-kwantifikazzjoni tar-residwi (vijabbli jew mhux vijabbli)"		
------	--	--	--

ANNEX II

L-Anness III tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 huwa emendat kif ġej:

(1) il-parti introduttorja hija emendata kif ġej:

(a) "ir-raba' paragrafu tal-punt 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

Għal xi rekwiżiti tal-informazzjoni stabbiliti f'dan l-Anness jista' jkun possibbli li dawn ir-rekwiżiti jiġu sodisfatti fuq il-bażi tal-informazzjoni disponibbli tal-proprjetajiet tas-sustanza/i attiva/i li jinsabu fil-prodott u l-proprjetajiet tas-sustanza/i mhux attiva/i inklużi fil-prodott. Għas-sustanzi mhux attivi, l-applikanti għandhom jużaw l-informazzjoni pprovduta lilhom fil-kuntest tat-Titolu IV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, fejn rilevanti, u l-informazzjoni magħmula disponibbli mill-Aġenzija f'konformità mal-punt (e) tal-Artikolu 77(2) ta' dak ir-Regolament. Madankollu, l-informazzjoni tista' ma tkunx biżżejjed jew adegwata biex tiddetermina jekk sustanza mhux attiva li tinsab fi prodott bijoċidali għandhiex proprjetajiet perikolużi u l-korp ta' evalwazzjoni jista' jikkonkludi li hija meħtieġa aktar *data*."

(b) Is-seba' paragrafu tal-punt 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"L-applikant għandu jibda konsultazzjoni ta' qabel is-sottomissjoni mal-korp ta' evalwazzjoni prospettiv. Barra mill-obbligu stabbilit fl-Artikolu 62(2), l-applikanti jistgħu wkoll jikkonsultaw l-awtorità kompetenti li ser tevalwa d-dossier rigward ir-rekwiżiti tal-informazzjoni proposti u b'mod partikolari l-ittestjar fuq vertebrati li l-applikant jipproponi li jwettaq. L-applikant għandu jiddokumenta dawn il-konsultazzjonijiet ta' qabel is-sottomissjoni u l-eżiti tagħhom u għandu jinkludi d-dokumenti rilevanti fl-applikazzjoni."

(c) il-punt 5 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"5. It-testijiet sottomessi għall-fini tal-awtorizzazzjoni għandhom jitwettqu f'konformità mal-metodi deskritti fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008 jew kwalunkwe verżjoni riveduta ta' dawn il-metodi li għadha mhijiex inkluża f'dak ir-Regolament.

Madankollu, jekk metodu ma jkunx xieraq jew ma jkunx deskritt fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008 (*), għandhom jintużaw metodi oħrajn li huma xjentifikament xierqa u l-adeqwatezza tagħhom għandha tiġi ġġustifikata fl-applikazzjoni.

Meta jiġu applikati metodi ta' ttestjar għal nanomaterjali, għandha tiġi pprovduta spjegazzjoni tal-adeqwatezza xjentifika tagħhom għan-nanomaterjali u, fejn applikabbli, tal-adattamenti jew l-aġġustamenti tekniċi li jkunu saru sabiex jirrispondu għall-karatteristiċi speċifiċi ta' dawn il-materjali.

(* Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008 tat-30 ta' Mejju 2008 li jstabilixxi metodi ta' ttestjar skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) (ĠU L 142, 31.5.2008, p. 1)."

(2) It-tabella fit-Titolu 1 hija emendata kif ġej:

(a) l-intestatura tat-tielet kolonna hija sostitwita b'din li ġejja:

		"Kolonna 3 Regoli speċifiċi għal adattament mill-kolonna 1"
--	--	--

(b) ir-ringiela 6.6 hija sostitwita b'din li ġejja:

"6.6	Il-pretensjonijiet proposti għall-prodott u, fejn isiru pretensjonijiet, għall-oġġetti ttrattati fir-rigward tal-proprjetajiet bijoċidali mogħtija lill-oġġett"	
------	---	--

(c) ir-ringiela 6.8.2 hija sostitwita b'din li ġejja:

<p>“6.8.2 Osservazzjonijiet dwar effetti sekondarji mhux mixtieqa jew mhux intenzjonati fuq organiżmi mhux fil-mira jew fuq oġġetti u materjali li għandhom jiġu protetti.”</p>		
---	--	--

(d) Ir-ringieli 8.1, 8.2 u 8.3 jiġu sostitwiti b'dawn li ġejjin:

<p>“8.1 Korrużjoni jew irritazzjoni tal-ġilda Il-valutazzjoni għandha tinkludi l-livelli li ġejjin:</p> <p>(a) valutazzjoni tad-<i>data</i> tal-bniedem, tal-annimali u mhux tal-annimali disponibbli</p> <p>(b) korrużjoni tal-ġilda, ittestjar <i>in vitro</i></p> <p>(c) irritazzjoni tal-ġilda, ittestjar <i>in vitro</i></p> <p>(d) korrużjoni jew irritazzjoni tal-ġilda, ittestjar <i>in vivo</i></p>		<p>L-ittestjar tal-prodott jew tat-tahlita ma hemmx bżonn li jsir jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ikun hemm biżżejjed <i>data</i> valida disponibbli dwar kull komponent tal-prodott jew tat-tahlita sabiex tippermetti l-klassifikazzjoni tiegħu f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, u ma jkunux mistennija effetti sinerġistiċi bejn kwalunkwe wiehed mill-komponenti, — il-prodott jew it-tahlita jkunu aċidu qawwi ($\text{pH} \leq 2,0$) jew bażi qawwija ($\text{pH} \geq 11,5$), — il-prodott jew it-tahlita jkunu f'jamabbli b'mod spontanju fl-arja jew meta jiġu f'kontatt mal-ilma jew mal-umdità f'temperatura ambjentali, — il-prodott jew it-tahlita jissodisfaw il-kriterji ta' klassifikazzjoni għal tossiċità akuta tal-kategorija 1 permezz tar-rotta dermalni jew, — studju tat-tossiċità akuta permezz tar-rotta dermalni jipprovdri evidenza konkluziva dwar korrużjoni jew irritazzjoni tal-ġilda adegwata għall-klassifikazzjoni. <p>Jekk ir-riżultati minn wiehed miż-żewġ studji elenkati fil-punti (b) jew (c) fil-kolonna 1 ta' din ir-ringiela diġà jippermettu deċiżjoni konkluziva dwar il-klassifikazzjoni tal-prodott jew tat-tahlita jew dwar in-nuqqas ta' potenzjal ta' irritazzjoni tal-ġilda, ma jkunx hemmx bżonn li jsir it-tieni studju</p> <p>Studju <i>in vivo</i> għall-korrużjoni jew l-irritazzjoni tal-ġilda għandu jiġi kkunsidrat biss jekk l-istudji <i>in vitro</i> elenkati fil-punti (b) u (c) fil-kolonna 1 ta' din ir-ringiela ma jkunux applikabbli, jew jekk ir-riżultati ta' dawn l-istudji ma jkunux adegwati għall-klassifikazzjoni u għall-valutazzjoni tar-riskju u l-metodu tal-kalkolu jew il-prinċipji ta' tqarrib</p>
--	--	--

		<p>stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 ma jkunux applikabbli</p> <p>L-istudji <i>in vivo</i> għall-korrużjoni jew għall-irritazzjoni tal-ġilda li jkunu twettqu jew inbdeu qabel il-15 ta' April 2022 għandhom jitqiesu li huma xierqa biex jiġi indirizzat dan ir-rekwiżit ta' informazzjoni</p>
<p>8.2 Hsara serja lill-ġhajnejn jew irritazzjoni tal-ġhajnejn</p> <p>Il-valutazzjoni għandha tinkludi l-livelli li ġejjin:</p> <p>(a) valutazzjoni tad-<i>data</i> tal-bniedem, tal-annimali u mhux tal-annimali disponibbli</p> <p>(b) hsara serja lill-ġhajnejn jew irritazzjoni tal-ġhajnejn, ittestjar <i>in vitro</i></p> <p>(c) hsara serja lill-ġhajnejn jew irritazzjoni tal-ġhajnejn, ittestjar <i>in vivo</i></p>		<p>L-ittestjar fuq il-prodott jew it-taħlita ma hemmx bżonn li jsir jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ikun hemm biżżejjed <i>data</i> valida disponibbli dwar kull komponent tal-prodott jew tat-taħlita sabiex tippermetti l-klassifikazzjoni tiegħu f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, u ma jkunux mistennija effetti sinerġistiċi bejn kwalunkwe wieħed mill-komponenti, — il-prodott jew it-taħlita jkunu aċidu qawwi ($\text{pH} \leq 2,0$) jew bażi qawwija ($\text{pH} \geq 11,5$), — il-prodott jew it-taħlita jkunu f'jammabbli b'mod spontanju fl-arja jew meta jiġu f'kuntatt mal-ilma jew mal-umdità f'temperatura ambjentali jew, — il-prodott jew it-taħlita jissodisfaw il-kriterji tal-klassifikazzjoni għall-korrużjoni tal-ġilda li jwasslu għall-klassifikazzjoni ta' għajnejn bħala "hsara serja lill-ġhajnejn" fil-kategorija 1 <p>Jekk ir-riżultati mill-ewwel studju <i>in vitro</i> ma jippermettux li tittiehed deċiżjoni konklużiva dwar il-klassifikazzjoni tal-prodott jew tat-taħlita jew dwar in-nuqqas ta' potenzjal ta' irritazzjoni tal-ġhajnejn, għandhom jitqiesu studji <i>in vitro</i> oħrajn għal dan il-punt ta' tmiem</p> <p>Studju <i>in vivo</i> għal hsara serja lill-ġhajnejn jew irritazzjoni tal-ġhajnejn għandu jiġi kkunsidrat biss jekk l-istudji <i>in vitro</i> taht il-punt (b) fil-kolonna 1 ta' din ir-ringiela ma jkunux applikabbli, jew jekk ir-riżultati miksuba minn dawn l-istudji ma jkunux adegwati għall-klassifikazzjoni u għall-valutazzjoni tar-riskju u l-metodu tal-kalkolu jew</p>

		<p>il-principji ta' tqarrib stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 ma jkunux applikabbli</p> <p>L-istudji <i>in vivo</i> għal hsara serja lill-ghajnejn jew irritazzjoni tal-ghajnejn li jkunu twettqu jew inbdew qabel il-15 ta' April 2022 għandhom jitqiesu li huma xierqa biex jiġi indirizzat dan ir-rekwiżit ta' informazzjoni</p>
<p>8.3 Sensibilizzazzjoni tal-gilda</p> <p>L-informazzjoni għandha tippermetti li jiġi konkluż jekk is-sustanza hijiex sensitizzatur tal-gilda u jekk jistax jiġi preżunt li għandha l-potenzjal li tipproduċi sensibilizzazzjoni sinifikanti fil-bnedmin (il-Kategorija 1 A). Jenhtieg li l-informazzjoni tkun suffiċjenti biex issir valutazzjoni tar-riskju, fejn tkun mehtieġa</p> <p>Il-valutazzjoni għandha tinkludi l-livelli li ġejjin:</p> <p>(a) valutazzjoni tad-<i>data</i> tal-bniedem, tal-annimali u mhux tal-annimali disponibbli</p> <p>(b) sensibilizzazzjoni tal-gilda, ittestjar <i>in vitro</i>. Informazzjoni minn metodu/i ta' ttestjar <i>in vitro</i> jew <i>in chemico</i> mwettqa f'konformità mal-punt 5 tal-parti introduttorja ta' dan l-Anness u li tindirizza kull wiehed mill-avvenimenti ewlenin li ġejjin ta' sensibilizzazzjoni tal-gilda:</p> <p>(i) interazzjoni molekulari ma' proteini tal-gilda;</p> <p>(ii) reazzjoni b'infjammazzjoni fil-keratinoċiti;</p> <p>(iii) attivazzjoni ta' ċelloli tad-dendrite.</p> <p>(c) sensibilizzazzjoni tal-gilda fl-it-testjar <i>in vivo</i>. L-hekk imsejjah "Murine Local Lymph Node Assay" (LLNA) huwa l-metodu tal-ewwel għażla għall-it-testjar <i>in vivo</i>. Test iehor tas-sensibilizzazzjoni tal-gilda jista' jintuża biss f'ċirkostanzi eċċezzjonali. Jekk jintuża test iehor tas-sensibilizzazzjoni tal-gilda, għandha tiġi pprovduta għustifikazzjoni xjentifika.</p>		<p>L-ittestjar fuq il-prodott jew it-taħlita ma hemmx bżonn li jsir jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ikun hemm biżżejjed <i>data</i> valida disponibbli dwar kull komponent tal-prodott jew tat-taħlita sabiex tippermetti l-klassifikazzjoni tiegħu f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, u ma jkunux mistennija effetti sinerġistiċi bejn kwalunkwe wiehed mill-komponenti, — l-informazzjoni disponibbli tindika li l-prodott jew it-taħlita jenhtieg li jiġu kklassifikati għal sensibilizzazzjoni jew korrużjoni tal-gilda, — il-prodott jew it-taħlita jkunu aċidu qawwi ($\text{pH} \leq 2,0$) jew bażi qawwija ($\text{pH} \geq 11,5$) jew, — il-prodott jew it-taħlita jkunu f'jammabbli b'mod spontanju fl-arja jew meta jiġu f'kontatt mal-ilma jew mal-umdità f'temperatura ambjentali <p>It-testijiet <i>in vitro</i> ma jkunx hemm bżonn li jsiru jekk:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ikun disponibbli studju <i>in vivo</i> msemmi fil-punt (c) fil-kolonna 1 ta' din ir-ringiela jew, — il-metodi ta' ttestjar <i>in vitro</i> jew <i>in chemico</i> disponibbli ma jkunux applikabbli għall-prodott jew għat-taħlita jew ir-riżultati miksuba minn dawn l-istudji ma jkunux adegwati għall-klassifikazzjoni u għall-valutazzjoni tar-riskju <p>Jekk l-informazzjoni mill-metodu/i ta' ttestjar li jindirizzaw wiehed jew tnejn mill-avvenimenti ewlenin deskritti fil-punt (b) fil-kolonna 1 ta' din ir-ringiela diġà tippermetti l-klassifikazzjoni tas-sustanza u l-valutazzjoni tar-riskju,</p>

		<p>ma jkun hemm bżonn li jsiru studji li jindirizzaw l-avveniment ewlieni l-iehor jew l-avvenimenti ewlenin l-oħrajn</p> <p>Studju <i>in vivo</i> għas-sensibilizzazzjoni tal-gilda għandu jiġi kkunsidrat biss jekk l-istudji <i>in vitro</i> jew <i>in chemico</i> msemmija fil-punt (b) fil-kolonna 1 ta' din ir-ringiela ma jkunux applikabbli, jew ir-riżultati miksuba minn dawn l-istudji ma jkunux adegwati għall-klassifikazzjoni u għall-valutazzjoni tar-riskju u l-metodu tal-kalkolu jew il-prinċipji ta' tqarrib stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 ma jkunux applikabbli</p> <p>L-istudji <i>in vivo</i> għas-sensibilizzazzjoni tal-gilda li jkunu twettqu jew inbdew qabel il-15 ta' April 2022 għandhom jitqiesu li huma xierqa biex jiġi indirizzat dan ir-rekwiżit ta' informazzjoni"</p>
--	--	--

(e) ir-ringiela 8.7 hija sostitwita b'din li ġejja:

<p>"8.7 Data ekotossikoloġika disponibbli relatata ma':</p> <p>(a) sustanza/i mhux attiva/i (jiġifieri sustanza/i ta' thassib) u,</p> <p>(b) taħlita li sustanza/i ta' thassib hija/huma komponent minnha</p> <p>It-testijiet elenkati fit-Taqsima 8 tat-tabella fit-Titolu 1 tal-Anness II għandhom jitwettqu għas-sustanza/i ta' thassib jew għal taħlita li sustanza/i ta' thassib hija/huma komponent minnha, jekk ma jkunx hemm biżżejjed <i>data</i> disponibbli u ma tkunx tista' tiġi dedotta permezz ta' "read-across", <i>in silico</i> jew approċċi mhux ta' testjar aċċettati oħrajn</p>		<p>L-ittestjar fuq il-prodott jew it-taħlita ma hemmx bżonn li jsir jekk jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ikun hemm <i>data</i> valida disponibbli dwar kull wiehed mill-komponenti fit-taħlita sabiex tippermetti l-klassifikazzjoni tat-taħlita f'konformità mar-regoli stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008, — tkun tista' ssir konkluzjoni dwar jekk il-prodott bijoċidali jistax jitqies li għandu proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali, — ma jkunux mistennija effetti sinerġistiċi bejn kwalunkwe wiehed mill-komponenti"
--	--	--

(f) ir-ringiela 9.1 hija sostitwita b'din li ġejja:

<p>"9.1 <i>Data</i> ekotossikoloġika disponibbli relatata ma':</p> <p>(a) sustanza/i mhux attiva/i (jiġifieri sustanza/i ta' thassib),</p> <p>(b) taħlita li sustanza/i ta' thassib hija/huma komponent minnha</p>		<p>L-ittestjar fuq il-prodott jew it-taħlita ma hemmx bżonn li jsir jekk jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ikun hemm <i>data</i> valida disponibbli dwar kull wiehed mill-komponenti fit-taħlita sabiex tippermetti
--	--	---

<p>It-testijiet elenkati fit-Taqsima 9 tat- Titolu 1 tal-Anness II għandhom jitwettqu għas-sustanza/i ta' tħassib jew għal taħlita li sustanza/i ta' tħassib hija/huma komponent minnha, jekk ma jkunx hemm biżżejjed data disponibbli u ma tkunx tista' tiġi dedotta permezz ta' "read-across", <i>in silico</i> jew approċċi mhux ta' ttestjar aċċettati oħrajn</p>		<p>l-klassifikazzjoni tat-taħlita f'kon- formità mar-regoli stipulati fir- Regolament (KE) Nru 1272/2008, — tkun tista' ssir konklużjoni dwar jekk il-prodott bijoċidali jistax jit- qies li għandu proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali, — ma jkunux mistennija effetti siner- gistiċi bejn kwalunkwe wieħed mill-komponenti."</p>
---	--	---

(3) it-tabella fit-Titolu 2 hija emendata kif ġej:

(a) l-intestatura tat-tielet kolonna hija sostitwita b'din li ġejja:

		<p>"Kolonna 3 Regoli speċifiċi għal adattament mill- kolonna 1"</p>
--	--	---

(b) ir-ringiela 2.3 hija sostitwita b'din li ġejja:

<p>"2.3 Informazzjoni kwantitattiva (g/kg, g/l, % w/w (v/v), cfu/g, cfu/l jew IU/mg jew kwalunkwe unità xierqa oħra) u kwalitattiva dettaljata dwar il-kostituzzjoni, il-kompożizzjoni u l-funzjoni tal-prodott bijoċidali, eż. mikroorganizmu, sustanza/i attiva/i u sustanzi mhux attivi u kwalunkwe komponent rilevanti ieħor Għandha tingħata l-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-ingredjenti individwali u l-kompożizzjoni finali tal-prodott bijoċidali"</p>		
--	--	--

(c) jithassru r-ringieli 3.6.8 sa 3.6.12

(d) jiddaħhlu r-ringieli 3.6.8 u 3.6.9 li ġejjin:

<p>"3.6.8 Mudelli tal-isprejjar - aerosols</p>		
<p>3.6.9 Karatteristiċi tekniċi oħrajn"</p>		

(e) ir-ringieli 4 sa 4.1.2.3 jiġu sostitwiti b'dawn li ġejjin

<p>4. PERIKLI FIŻIĊI U KARATTERISTIĊI RISPETTIVI</p>		
<p>"4.1. Splussivi</p>		
<p>4.2. Aerosols li jaqbd</p>		

4.3. Likwidi li jaqbd		
4.4. Solidi li jaqbd		
4.5. Likwidi ossidanti		
4.6. Solidi ossidanti		
4.7. Korrużivi għall-metalli		
4.8. Indikazzjonijiet fiżiċi oħrajn tal-periklu		
4.8.1. Temperatura tal-awtofjammabilità tal-prodotti (likwidi u gassijiet)		
4.8.2. Temperatura tal-awtofjammabilità relattiva għas-solidi		
4.8.3. Periklu ta' splużjoni tat-trab		

(f) ir-ringiela 10.3 hija sostitwita b'din li ġejja:

“10.3	Imgiba tal-lissija u/jew mobbiltà	ADS”	
-------	-----------------------------------	------	--

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/526**tat-23 ta' Ottubru 2020****li jirrettifika l-verżjoni Ċeka tar-Regolament ta' Delega (UE) 2015/35 li jissupplimenta d-Direttiva 2009/138/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-bidu u l-eżerċizzju tan-negozju tal-Assigurazzjoni u r-Riassigurazzjoni (Solvibbiltà II)****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2009/138/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2009 dwar il-bidu u l-eżerċizzju tan-negozju tal-Assigurazzjoni u tar-Riassigurazzjoni (Solvibbiltà II) ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 111(1), il-punt (c), l-Artikolu 234, l-Artikolu 241, il-punti (a) u (c), l-Artikolu 245(4), l-Artikolu 248(7) u l-Artikolu 260(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Il-verżjoni bil-lingwa Ċeka tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2015/35 ⁽²⁾ fiha żbalji fl-Artikolu 182(1), fl-Artikolu 190(1) u (2), fl-Artikolu 331(1), il-punt (a), fl-Artikolu 332(1), is-sentenza introdutturja u l-punt (a), fl-Artikolu 333(1), is-sentenza introdutturja u l-punt (a), fl-Artikolu 335(1), il-punti (a), (b) u (d), fl-Artikolu 343(5), il-punt (a)(iv), fl-Artikolu 346(1), il-punt (a), fl-Artikolu 350(1), il-punt (a), fl-Artikolu 351(1), fl-Artikolu 351(2), il-punt (c), fl-Artikolu 352(2), fl-Artikolu 355(4), il-punt (b), fl-Artikolu 377(1) u fl-Artikolu 380, il-punt (b)(i), li jbiddu t-tifsira tat-test.
- (2) Il-verżjoni tal-lingwa Ċeka tar-Regolament ta' Delega (UE) 2015/35 għalhekk jenhtieg li tiġi kkoreġuta kif xieraq. Il-verżjonijiet lingwistiċi l-oħrajn mhumiex affettwati,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1**(ma japplikax għal-lingwa Maltija)**Artikolu 2*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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, it-23 ta' Ottubru 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ ĠU L 335, 17.12.2009, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) 2015/35 tal-10 ta' Ottubru 2014 li jissupplimenta d-Direttiva 2009/138/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-bidu u l-eżerċizzju tan-negozju tal-Assigurazzjoni u tar-Riassigurazzjoni (Solvibbiltà II) (ĠU L 12, 17.1.2015, p. 1).

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/527

tal-15 ta' Diċembru 2020

li jemenda r-Regolament Delegat (UE) 2017/565 fir-rigward tal-limiti għar-rappurtar tal-pożizzjoni ta' kull ġimgha

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2014/65/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Mejju 2014 dwar is-swieq fl-istrumenti finanzjarji u li temenda d-Direttiva 2002/92/KE u d-Direttiva 2011/61/UE ⁽¹⁾, u b'mod partikulari l-Artikolu 58(6) tagħha,

Billi:

- (1) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2017/565 ⁽²⁾ jistabilixxi, fl-Artikolu 83 tiegħu, il-limiti minimi msemmija fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 58(1) tad-Direttiva 2014/65/UE, li 'l fuq minnhom iċ-ċentri tan-negozjar huma mehtieġa jippubblikaw ir-rapporti ta' kull ġimgha kif imsemmi fl-Artikolu 58(1)(a) ta' dik id-Direttiva.
- (2) Il-limitu minimu rigward id-daqs tal-pożizzjonijiet miftuha jenhtieg li jiġi emendat biex jipprovdi t-trasparenza lill-partijiet interessati dwar firxa usa' ta' derivattivi ta' komoditajiet. Jenhtieg li l-pubblikazzjoni ta' rapporti dwar il-pożizzjoni ta' kull ġimgha ma tibqax tiddependi fuq id-daqs tal-interess miftuh meta mqabbel mad-daqs tal-provvista konsenjabbli iżda minflok tkun ibbażata fuq kriterji aktar sempliċi, jiġifieri d-daqs tal-interess miftuh f'dak id-derivattiv ta' komodità.
- (3) Fir-rigward tal-limitu minimu ta' interess miftuh, jenhtieg li jiġu ppubblikati rapporti dwar il-pożizzjoni ta' kull ġimgha meta l-interess miftuh totali kkombinat f'kuntratti spot u kuntratti ta' xhur ohra jkun ugwali għal, jew jaqbeż, 10 000 lott, sabiex jiġi żgurat li jkun hemm interess suffiċjenti f'derivattiv ta' komoditajiet biex jiġġustifika l-pubblikazzjoni ta' rapporti dwar il-pożizzjoni ta' kull ġimgha.
- (4) Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' ksur tal-kunfidenzjalità fil-konfront tad-detenturi ta' pożizzjonijiet, għal kuntratti fejn kategorija ta' persuni tkun tinkludi inqas minn hames detenturi ta' pożizzjonijiet attivi, ir-rapport tal-pożizzjoni ppubblikat kull ġimgha ma jkun jinkludi l-ebda informazzjoni dwar dik il-kategorija ta' persuni.
- (5) Jenhtieg għalhekk li r-Regolament Delegat (UE) 2017/565 jiġi emendat skont dan.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Artikolu 83 tar-Regolament Delegat (UE) 2017/565 huwa emendat kif ġej:

(1) il-paragrafu 1 huwa emendat kif ġej:

(a) fl-ewwel subparagrafu, il-punt (b) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(b) l-ammont assolut tal-volum gross twil jew qasir tat-total ta' interess miftuh espress fl-għadd ta' lottijiet tad-derivattiv ta' komodità rilevanti ikun daqs, jew jaqbeż, 10 000 lott.”;

(b) it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Għall-kwoti tal-emissjonijiet u d-derivattivi tagħhom, il-punt (b) ma għandux japplika.”;

⁽¹⁾ ĠU L 173, 12.6.2014, p. 349.⁽²⁾ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2017/565 tal-25 ta' April 2016 li jissupplimenta d-Direttiva 2014/65/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward rekwiżiti organizzazzjonali u kundizzjonijiet għall-operat għal ditti tal-investiment u termini definiti għall-finijiet ta' dik id-Direttiva (ĠU L 87, 31.3.2017, p. 1).

(2) il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“3. Għall-kuntratti li jkun fihom inqas minn hames detenturi ta' pożizzjonijiet f'kategorija partikolari ta' persuni, il-pożizzjonijiet aggregati twal u qosra, it-tibdil li jsir fihom mir-rapport preċedenti, il-perċentwal tal-interess totali miftuh f'dik il-kategorija u l-għadd ta' detenturi ta' pożizzjonijiet f'dik il-kategorija ma għandhomx jiġu ppubblikati.”.

Artikolu 2

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

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

Magħmul fi Brussell, il-15 ta' Dicembru 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/528

tas-16 ta' Diċembru 2020

li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2017/1129 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-kontenut minimu ta' informazzjoni tad-dokument li għandu jiġi ppubblikat għall-eżenzjoni ta' prospett b'konnessjoni ma' xiri permezz ta' offerta ta' skambju, fużjoni jew diviżjoni

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2017/1129 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Ġunju 2017 dwar il-prospett li għandu jiġi ppubblikat meta titoli jiġu offruti lill-pubbliku jew jiġu ammessi għall-kummerċ f'suq regolat, u li jhassar id-Direttiva 2003/71/KE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 1(7) tiegħu,

Billi:

- (1) Sabiex jiġu pprovduti l-ogħla standards ta' protezzjoni tal-investituri fl-Unjoni u biex l-investituri jkunu jistgħu jieħdu deċiżjoni ta' investiment informata, id-dokument imsemmi fl-Artikolu 1(4)(f) u (g), u l-Artikolu 1(5), l-ewwel subparagrafu, il-punti (e) u (f), tar-Regolament (UE) 2017/1129 ("id-dokument ta' eżenzjoni") jenhtieg li jkun fih informazzjoni suffiċjenti, oggettiva u komprensibbli dwar il-kumpaniji involuti fit-tranzazzjoni, id-drittijiet marbuta mat-titoli ta' ekwità, il-prospetti tal-emittent ta' dawn it-titoli ta' ekwità, skont it-tip ta' tranzazzjoni, tal-kumpanija li qed tircievi l-offerta, tal-kumpanija li qed tintxara jew tal-kumpanija li qed tiġi diviża.
- (2) Sabiex jiġi żgurat li l-investituri jinghataw l-informazzjoni necessarja biex jieħdu deċiżjoni ta' investiment informata, jenhtieg li jkun mehtieg dokument ta' eżenzjoni aktar komprensiv f'każ ta' xiri permezz ta' offerta ta' skambju li tissodisfa l-kundizzjoni tal-Artikolu 1(6a)(b) tar-Regolament (UE) 2017/1129 meta, f'dak il-każ, it-titoli ta' ekwità offruti ma jkunux funġibbli ma' titoli eżistenti li diġà gew ammessi għall-kummerċ f'suq regolat qabel ix-xiri u t-tranzazzjoni relatata miegħu, jew ix-xiri jitqies bhala tranzazzjoni ta' akkwist invers. Jenhtieg li jiġi speċifikat x'kontenut miżjud irid ikun fih id-dokument ta' eżenzjoni f'sitwazzjonijiet bhal dawn.
- (3) B'konnessjoni ma' tranzazzjoni fejn it-titoli ta' ekwità offruti lill-pubbliku jew li għandhom jiġu ammessi għall-kummerċ f'suq regolat ikunu funġibbli ma' titoli ta' ekwità li diġà gew ammessi għall-kummerċ f'suq regolat u li jirrapprezentaw percentwal żgħir ta' dawk it-titoli ta' ekwità, jenhtieg li d-dokument ta' eżenzjoni jkun inqas komprensiv biex l-emittenti jgarrbu inqas spejjeż bla bżonn. Jenhtieg li jkun speċifikat x'kontenut imqassar għandu jkun fih id-dokument ta' eżenzjoni f'sitwazzjoni bhal din. Madankollu, jenhtieg li f'sitwazzjoni bhal din emittent ma jkunx imfixkel milli jibbenefika mill-eżenzjonijiet stipulati fl-Artikolu 1(5), l-ewwel subparagrafu, il-punti (a) jew (b), tar-Regolament (UE) 2017/1129.
- (4) Sabiex jiġi simplifikat l-abbozzar tad-dokument ta' eżenzjoni u jitnaqqsu l-kostijiet għall-produzzjoni tiegħu, jenhtieg li l-emittenti jkunu jistgħu jinkorporaw f'dan id-dokument ċerta informazzjoni li tkun diġà giet ippubblikata f'forma elettronika, permezz ta' referenza, dment li din l-informazzjoni tkun aċċessibbli faċilment u tkun miktuba bl-istess lingwa tad-dokument ta' eżenzjoni.
- (5) Jenhtieg li l-investituri jkunu jistgħu jifhmu s-sitwazzjoni ta' emittent bi storja finanzjarja kumplessa jew li jkun wettaq impenn finanzjarju sinifikanti. F'dan il-każ jaf ikun necessarju l-iżvelar ta' informazzjoni dwar entità ohra għajr l-emittent. Għaldaqstant, jenhtieg li l-emittenti jkunu obbligati biex fid-dokument ta' eżenzjoni jiddeskrivu l-istorja finanzjarja kumplessa tagħhom jew l-effetti tal-impenn finanzjarju sinifikanti fuq l-emittent jew fuq in-negozju tal-emittent.
- (6) Sabiex jiġi żgurat li dokument ta' eżenzjoni jkun jista' jintuza b'mod utli mill-investituri, jehtieg li jiġi speċifikat li hija l-awtorità nazzjonali kompetenti li trid tiddetermina b'liema lingwa se jiġi abbozzat id-dokument,

⁽¹⁾ ĠUL 168, 30.6.2017, p. 12.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Definizzjonijiet

Għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (a) "tranzazzjoni" tfisser xiri permezz ta' offerta ta' skambju, fużjoni jew diviżjoni skont l-Artikolu 1(4)(f) jew (g), jew l-Artikolu 1(5), l-ewwel subparagrafu, il-punti (e) jew (f), tar-Regolament (UE) 2017/1129, li fir-rigward tagħha jkunu ġew issodisfati l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 1(6a) jew (6b) ta' dak ir-Regolament;
- (b) "dokument ta' eżenzjoni" tfisser dokument li għandu jitqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku f'konformità mal-Artikolu 21(2) tar-Regolament (UE) 2017/1129 biex f'każ ta' tranzazzjoni tkun tista' ssir eżenzjoni mill-obbligu li jiġi ppubblikat prospett;
- (c) "kumpanija li qed tircievi l-offerta" tfisser kumpanija li qed tircievi l-offerta kif definita fl-Artikolu 2(1)(b) tad-Direttiva 2004/25/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ^(?);
- (d) "kumpanija li qed tinxtara" tfisser kumpanija li tittrasferixxi assi u obligazzjonijiet lejn kumpanija akkwirenti b'riżultat ta' fużjoni li fir-rigward tagħha jkunu ġew issodisfati l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 1(6b) tar-Regolament (UE) 2017/1129;
- (e) "kumpanija li qed tiġi diviża" tfisser kumpanija li tittrasferixxi assi u obligazzjonijiet lejn kumpanija li tircievi kontribuzzjonijiet b'riżultat ta' kwalunkwe diviżjoni li fir-rigward tagħha jkunu ġew issodisfati l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 1(6b) tar-Regolament (UE) 2017/1129;
- (f) "offerent" tfisser offerent kif definit fl-Artikolu 2(i) tar-Regolament (UE) 2017/1129.

Artikolu 2

Kontenut minimu ta' informazzjoni tad-dokument ta' eżenzjoni

1. Dokument ta' eżenzjoni għandu jkun fih l-informazzjoni rilevanti li hija meħtieġa biex l-investituri jkunu jistgħu jifhmu:

- (a) il-prospetti tal-emittent, u, skont it-tip ta' tranzazzjoni, tal-kumpanija li qed tircievi l-offerta, tal-kumpanija li qed tinxtara jew tal-kumpanija li qed tiġi diviża, u kwalunkwe bidla sinifikanti fil-pożizzjoni kummerċjali u finanzjarja ta' kull waħda mill-kumpaniji li tkun seħħet wara li spicċat is-sena finanzjarja preċedenti;
- (b) id-drittijiet marbuta mat-titoli ta' ekwiżità;
- (c) deskrizzjoni tat-tranzazzjoni u l-impatt tagħha fuq l-emittent.

L-informazzjoni li tinsab fid-dokument ta' eżenzjoni għandha tinkiteb u tiġi ppreżentata f'forma li tkun faċilment analizzabbli, konciza u li tintfieh u għandha tippermetti lill-investituri sabiex jagħmlu deċiżjoni informata dwar l-investment.

Dokument ta' eżenzjoni għandu jinkludi l-informazzjoni minima msemmija fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.

Madankollu, dokument ta' eżenzjoni għandu jinkludi l-informazzjoni minima msemmija fl-Anness II ta' dan ir-Regolament meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

- (a) id-dokument ta' eżenzjoni jirrigwarda xiri permezz ta' offerta ta' skambju li fir-rigward tagħha jkunu ġew issodisfati l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 1(6a)(b) tar-Regolament (UE) 2017/1129;

^(?) Id-Direttiva 2004/25/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' April 2004 fuq offerti ta' xiri (ĠU L 142, 30.4.2004, p. 12).

- (b) it-titoli ta' ekwità offerti mhumiex funġibbli ma' titoli eżistenti li diġà ġew ammessi għall-kummerċ f'suq regolat qabel ix-xiri u t-tranzazzjoni relatata miegħu, jew ix-xiri jitqies bhala tranzazzjoni ta' akkwist invers fis-sens tal-paragrafu B19 tal-istandards internazzjonali ta' rappurtaġġ finanzjarju (IFRS) 3, Kombinamenti ta' Negozji, adottati mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1126/2008 ⁽³⁾.

2. B'deroga mill-paragrafu 1 u mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 1(5), l-ewwel subparagrafu, il-punti (a) jew (b), tar-Regolament (UE) 2017/1129, jekk, b'konnessjoni ma' tranzazzjoni, it-titoli ta' ekwità jiġu offruti lill-pubbliku jew għandhom jiġu ammessi għall-kummerċ f'suq regolat u huma funġibbli ma' titoli ta' ekwità li diġà huma ammessi għall-kummerċ f'suq regolat u ma jirrapprezentawx aktar minn 10 % ta' dawn it-titoli ta' ekwità, id-dokument ta' eżenzjoni għandu jkun fih biss l-informazzjoni minima msemmija fit-Taqsimit 1, 3 u 5 kif ukoll fil-punti 2.2 u 4.2 tal-Anness I ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Inkorporazzjoni b'referenza

1. L-informazzjoni tista' tkun inkorporata b'referenza f'dokument ta' eżenzjoni fejn din l-informazzjoni tkun għet ippubblikata elettronicament preċedentement jew simultanament, imfassla f'lingwa li tissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 5 ta' dan ir-Regolament u fejn l-informazzjoni tinsab f'wieħed mid-dokumenti li ġejjin:

- (a) dokumenti kif imsemmija fl-Artikolu 19(1) tar-Regolament (UE) 2017/1129;
- (b) id-dokumenti meħtieġa bil-liġi nazzjonali li tittrasponi d-Direttiva 2004/25/KE;
- (c) id-dokumenti meħtieġa bil-liġi nazzjonali li tittrasponi d-Direttiva (UE) 2017/1132 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾;
- (d) dokumenti oħra li jiġu ppubblikati f'konformità mal-liġi nazzjonali jekk dawn id-dokumenti jkunu rilevanti għat-tranzazzjoni.

L-informazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu għandha tkun l-aktar reċenti disponibbli għall-emittent, għall-kumpanija li qed tircievi l-offerta, għall-kumpanija li qed tintara jew għall-kumpanija li qed tiġi diviża.

2. Jekk ċerti punti ta' informazzjoni biss huma inkorporati b'referenza, id-dokument ta' eżenzjoni għandu jkun fih dikjarazzjoni li l-partijiet li ma ġewx inkorporati mhumiex rilevanti għall-investitur jew huma inklużi xi mkien iehor fid-dokument ta' eżenzjoni.

3. Il-persuni responsabbli għad-dokument ta' eżenzjoni għandhom jiżguraw li l-informazzjoni inkorporata b'referenza fid-dokument ta' eżenzjoni tkun aċċessibbli faċilment.

4. Dokument ta' eżenzjoni li fih informazzjoni inkorporata b'referenza għandu jkun fih lista ta' kontroreferenza li biha l-investituri jkunu jistgħu faċilment jidentifikaw punti speċifiċi ta' informazzjoni u għandu jkun fih links għad-dokumenti kollha li fihom informazzjoni li tkun inkorporata b'referenza.

⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1126/2008 tat-3 ta' Novembru 2008 li jadotta ċerti standards internazzjonali tal-kontabilità skont ir-Regolament (KE) Nru 1606/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 320, 29.11.2008, p. 1).

⁽⁴⁾ Id-Direttiva (UE) 2017/1132 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Ġunju 2017 dwar ċerti aspetti tal-liġi dwar il-kumpaniji (ĠU L 169, 30.6.2017, p. 46).

*Artikolu 4***Storja finanzjarja kumplessa u impenn finanzjarju sinifikanti**

1. Jekk l-emittent tat-titoli ta' ekwità jkollu storja finanzjarja kumplessa skont l-Artikolu 18(3) tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/980 ^(³), jew ikun wettaq impenn finanzjarju sinifikanti skont l-Artikolu 18(4) ta' dak ir-Regolament, id-dokument ta' eżenzjoni għandu jkun fih l-informazzjoni kollha msemmija fl-Anness I jew, jekk applikabbli, fl-Anness II ta' dan ir-Regolament dwar l-entità għajr l-emittent, daqslikieku dik l-entità kienet l-emittent tat-titoli ta' ekwità, sa fejn l-investituri jehtiegu dik l-informazzjoni biex jieħdu deċiżjoni ta' investment informata skont l-Artikolu 2(1) ta' dan ir-Regolament.

Din l-informazzjoni addizzjonali għandha tispeċifika l-effetti antiċipati tat-tranzazzjoni fis-sens tal-Artikolu 1(a) ta' dan ir-Regolament, fuq l-emittent jew fuq in-negozju tal-emittent, u l-effetti tal-istorja finanzjarja kumplessa jew tal-impenn finanzjarju sinifikanti fuq l-emittent jew fuq in-negozju tal-emittent.

2. L-informazzjoni addizzjonali msemmija fil-paragrafu 1 għandha tkun akkumpanjata minn spjegazzjoni ċara għalfejn l-investituri jehtiegu dik l-informazzjoni biex jieħdu deċiżjoni infurmata dwar l-investment.

3. Emittent li ma jkunx jista' jipprovi l-informazzjoni addizzjonali msemmija fil-paragrafu 1 għandu jispjega għalfejn dan huwa l-każ fid-dokument ta' eżenzjoni.

*Artikolu 5***Użu tal-lingwi**

Dokument ta' eżenzjoni għandu jifassal f'lingwa aċċettata mill-awtorità kompetenti kif definita fl-Artikolu 2(o) tar-Regolament (UE) 2017/1129.

*Artikolu 6***Dhul fis-seħh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin 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, is-16 ta' Diċembru 2020.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/980 tal-14 ta' Marzu 2019 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2017/1129 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-format, il-kontenut, l-iskrutinju u l-approvazzjoni tal-prospett li għandu jiġi ppubblikat meta titoli jiġu offruti lill-pubbliku jew jiġu ammessi għall-kummerċ f'suq regolat, u li jhassar ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 809/2004 (ĠU L 166, 21.6.2019, p. 26).

ANNEX I

KONTENUT MINIMU TA' INFORMAZZJONI TAD-DOKUMENT TA' EŻENZJONI

Artikolu 2(1), it-tielet subparagrafu, u l-Artikolu 2(2)

TAQSIMA 1	PERSUNI RESPONSABBLI GHAT-TFASSIL TAD-DOKUMENT TA' EŻENZJONI, INFORMAZZJONI DWAR TERZI U RAPPORT TAL-ESPERTI
Punt 1.1	<p>Identifikazzjoni tal-persuni responsabbli għat-tfassil tad-dokument ta' eżenzjoni</p> <p>Identifika l-persuni kollha responsabbli għall-informazzjoni jew għal kwalunkwe parti minnha mogħtija fid-dokument ta' eżenzjoni ma', fil-każ tal-aħħar, indikazzjoni ta' liema partijiet. Fil-każ ta' persuni naturali inkluzi membri tal-korpi amministrattivi, tal-manigment u superviżorji tal-emittent, indika l-isem u l-funzjoni tal-persuna; fil-każ ta' persuni ġuridiċi indika l-isem u l-uffiċċju rreġistrat.</p>
Punt 1.2	<p>Dikjarazzjoni ta' responsabbiltà</p> <p>Dikjarazzjoni minn dawk responsabbli għad-dokument ta' eżenzjoni li sa fejn jafu huma, l-informazzjoni li tinsab fid-dokument ta' eżenzjoni hija konformi mal-fatti u li d-dokument ta' eżenzjoni ma fih l-ebda omissjoni li x'aktarx taffettwa t-tifsira tiegħu.</p> <p>Meta applikabbli, dikjarazzjoni minn dawk responsabbli għal ċerti partijiet tad-dokument ta' eżenzjoni li sa fejn jafu huma, l-informazzjoni li tinsab fid-dokument f'dawk il-partijiet tad-dokument ta' eżenzjoni hija konformi mal-fatti u li dawk il-partijiet tad-dokument ta' eżenzjoni ma fihom l-ebda omissjoni li x'aktarx taffettwa t-tifsira tagħhom.</p>
Punt 1.3	<p>Dikjarazzjoni jew rapport tal-espert</p> <p>Fejn dikjarazzjoni jew rapport li huwa attribwit lil xi persuna bħala espert jġu inkluzi fid-dokument ta' eżenzjoni, ipprovdidi d-dettalji li ġejjin ta' din il-persuna:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) l-isem; (b) l-indirizz tan-negozju; (c) il-kwalifikati; (d) interess materjali, jekk hemm, fl-emittent. <p>Jekk id-dikjarazzjoni jew ir-rapport ikunu ġew prodotti fuq talba tal-emittent, iddikjara li din id-dikjarazzjoni jew dan ir-rapport ġew inkluzi fid-dokument ta' eżenzjoni bil-kunsens tal-persuna li tkun awtorizzat il-kontenut ta' dik il-parti tad-dokument ta' eżenzjoni.</p>
Punt 1.4	<p>Informazzjoni meħuda minn parti terza</p> <p>Jekk l-informazzjoni tkun ingiebet minn parti terza, ipprovdidi konferma li din l-informazzjoni tkun għet riprodotta b'mod preċiż u li sa fejn l-emittent huwa konxju u jista' jaċċerta ruħu mill-informazzjoni ppubblikata minn dik il-parti terza, l-ebda fatti ma tħallew barra li jirrendu l-informazzjoni riprodotta inezatta jew qarrieqa. Barra minn hekk, identifika s-sors(i) tal-informazzjoni.</p>
Punt 1.5	<p>Dikjarazzjonijiet regolatorji</p> <p>Dikjarazzjoni li:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) id-dokument ta' eżenzjoni ma jikkostitwixxi prospett skont ir-Regolament (UE) 2017/1129; (b) id-dokument ta' eżenzjoni ma kienx soġġett għall-iskrutinju u l-approvazzjoni mill-awtorità kompetenti rilevanti f'konformità mal-Artikolu 20 tar-Regolament (UE) 2017/1129; (c) skont l-Artikolu 1(6a)(b) tar-Regolament (UE) 2017/1129, jekk applikabbli, l-awtorità superviżorja li għandha l-kompetenza li tirreżamina d-dokument ta' offerta fil-qafas tad-Direttiva 2004/25/KE tkun harġet approvazzjoni preċedenti tad-dokument ta' eżenzjoni.

TAQSIMA 2	INFORMAZZJONI DWAR L-EMITTENT U L-KUMPAĊIJA LI QED TIRĊIEVI L-OFFERTA, IL-KUMPAĊIJA LI QED TINXTARA JEW IL-KUMPAĊIJA LI QED TIĠI DIVIŻA
<p><i>Dment li ma jiġix iddikjarat mod ieħor, il-punti mniżżla fit-Taqsima 2 għandhom jiġu pprovduti għall-emittent u, skont it-tip ta' tranżazzjoni, il-kumpanija li qed tircievi l-offerta, il-kumpanija li qed tinxtara jew il-kumpanija li qed tiġi diviża. Jekk wahda mill-entitajiet imsemmija hawn fuq tkun grupp u d-dikjarazzjonijiet finanzjarji kkonsolidati jkun digà ġew ippubblikati, l-informazzjoni mniżżla f'din it-taqsimha għandha tiġi ppreżentata fuq bażi konsolidata.</i></p> <p><i>Għat-titoli ta' ekwità għajr l-ishma, il-punti elenkati fit-Taqsima 2 għandhom jiġu pprovduti wkoll għall-emittent tal-ishma sottostanti, jekk differenti mill-emittent tat-titoli ta' ekwità.</i></p> <p><i>F'każ ta' xiri permezz ta' offerta ta' skambju, jekk l-informazzjoni mitluba fuq il-kumpanija li qed tircievi l-offerta ma tkunx disponibbli għandha tiġi pprovduta dikjarazzjoni f'dan is-sens.</i></p>	
Punt 2.1	Tagħrif ġenerali
Punt 2.1.1	Isem legali u kummerċjali
Punt 2.1.2	<ul style="list-style-type: none"> (a) domicilju u forma ġuridika; (b) identifikatur ta' entità ġuridika (Legal Entity Identifier, "LEI"); (c) il-liġi tal-pajjiż tal-inkorporazzjoni jew tar-residenza; (d) il-pajjiż tal-inkorporazzjoni jew tar-residenza, u l-indirizz, in-numru tat-telefon tal-uffiċċju reġistrat tagħha (jew il-post prinċipali ta' negozju jekk ikun differenti mill-uffiċċju reġistrat); (e) iperlink għas-sit web b'caħda ta' responsabilità li l-informazzjoni fuq is-sit web ma tiffurmax parti mid-dokument ta' eżenzjoni hliet jekk l-informazzjoni tkun inkorporata fid-dokument ta' eżenzjoni b'referenza.
Punt 2.1.3	L-ismijiet tal-awdituri għall-perjodu kopert mir-rapporti finanzjarji u l-isem tal-korp(i) professjonali li huma membri tiegħu/tagħhom.
Punt 2.2	Harsa ġenerali lejn in-negozju
Punt 2.2.1	L-attivitajiet prinċipali, inklużi l-kategoriji ewlenin ta' prodotti mibjugħa u/jew servizzi mwettqa fl-aħħar sena finanzjarja.
Punt 2.2.2	Kwalunkwe bidla sinifikanti li għandha impatt fuq l-operazzjonijiet u l-attivitajiet prinċipali mit-tmiem tal-perjodu kopert mir-rapporti finanzjarji awditjati ppubblikati l-izjed riċenti.
Punt 2.2.3	<p>Deskrizzjoni fil-qosor tas-swieq prinċipali, inkluż rendikont tad-dhul totali skont is-segment tal-operat u s-suq ġeografiku għall-aħħar sena finanzjarja.</p> <p>F'każ ta' diviżjoni, id-deskrizzjoni msemmija fl-ewwel paragrafu għandha tirreferi għas-swieq prinċipali fejn jinsabu l-assi u l-obbligazzjonijiet ewlenin tal-kumpanija li qed tiġi diviża.</p>
Punt 2.3	Investimenti Deskrizzjoni tal-investimenti materjali li saru mid-data tar-rapporti finanzjarji li ġew ippubblikati l-aħħar u li qed jitlestew u/jew li għalihom digà saru impenji sodi, flimkien mas-sors antiċipat tal-fondi.
Punt 2.4	Governanza korporattiva
Punt 2.4.1	L-ismijiet, l-indirizzi tan-negozju u l-funzjonijiet tal-membri tal-korpi amministrattivi, manigerjali jew superviżorji fi hdan l-emittent jew, skont it-tip ta' tranżazzjoni, il-kumpanija li qed tircievi l-offerta, il-kumpanija li qed tinxtara jew il-kumpanija li qed tiġi diviża, u, f'każ ta' soċjetà limitata b'kapital ta' ishma, tal-imsieħba b'responsabilità illimitata.
Punt 2.4.2	Identità tal-azzjonisti ewlenin.
Punt 2.4.3	Għadd ta' impjegati

Punt 2.5	Tagħrif finanzjarju
Punt 2.5.1	<p>Rapporti finanzjarji</p> <p>Ir-rapporti finanzjarji (annwali u ta' kull sitt xhur) li ġew ippubblikati fit-12-il xahar ta' qabel il-pubblikazzjoni tad-dokument ta' eżenzjoni.</p> <p>Fejn kemm rapporti finanzjarji annwali kif ukoll dawk ta' kull sitt xhur ġew ippubblikati, ir-rapporti annwali biss għandhom ikunu meħtieġa meta dawn ikunu saru wara r-rapporti finanzjarji ta' kull sitt xhur.</p> <p>Ir-rapporti finanzjarji għandhom jinkludu r-rapporti tal-awditjar.</p> <p>Jekk l-awdituri statutorji jkunu rrifjutaw rapporti tal-awditjar dwar ir-rapporti finanzjarji jew jekk dawn ir-rapporti tal-awditjar ikun fihom kwalifiki, modifiki ta' opinjoni, ċaħdiet ta' responsabbiltà jew osservazzjonijiet, dawn il-kwalifiki, modifiki, ċaħdiet ta' responsabbiltà jew osservazzjonijiet għandhom jiġu riprodotti b'mod sħiħ u għandha tinghata raġuni għalihom.</p>
Punt 2.5.1.a (Fużjonijiet biss)	<p>B'deroga mill-punt 2.5.1, jekk il-kumpanija li tkun qed tinxtara ma jkollhiex titoli ta' ekwiżità li huma diġà ammessi għall-kummerċ f'suq regolat, il-kumpanija għandha tipprovdi r-rapporti finanzjarji awditjati (annwali u ta' kull sitt xhur) li ġew adottati fit-12-il xahar qabel il-pubblikazzjoni tad-dokument ta' eżenzjoni.</p> <p>Fejn kemm rapporti finanzjarji annwali kif ukoll dawk ta' kull sitt xhur ġew ippubblikati, ir-rapporti annwali biss għandhom ikunu meħtieġa meta dawn ikunu saru wara r-rapporti finanzjarji ta' kull sitt xhur.</p> <p>Ir-rapporti finanzjarji għandhom jinkludu r-rapporti tal-awditjar.</p> <p>Jekk l-awdituri statutorji jkunu rrifjutaw rapporti tal-awditjar dwar ir-rapporti finanzjarji jew jekk dawn ir-rapporti tal-awditjar ikun fihom kwalifiki, modifiki ta' opinjoni, ċaħdiet ta' responsabbiltà jew osservazzjonijiet, dawn il-kwalifiki, modifiki, ċaħdiet ta' responsabbiltà jew osservazzjonijiet għandhom jiġu riprodotti b'mod sħiħ u għandha tinghata raġuni għalihom.</p> <p>Jekk il-kumpanija li tkun qed tinxtara ma jkollhiex rapporti finanzjarji awditjati, din għandha tipprovdi rapporti finanzjarji mhejjija fl-aħħar 12-il xahar u dikjarazzjoni negattiva li tiddikjara li r-rapporti finanzjarji ma ġewx rieżaminati jew awditjati.</p>
Punt 2.5.2	<p>Standards kontabilistiċi</p> <p>L-informazzjoni finanzjarja għandha tithejja f'konformità mal-Istandards Internazzjonali ta' Rapportar Finanzjarju kif approvati fl-Unjoni f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1606/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾.</p> <p>Jekk ir-Regolament (KE) Nru 1606/2002 ma japplikax l-informazzjoni finanzjarja għandha tiġi ppreparata skont:</p> <p>(a) l-istandards kontabilistiċi nazzjonali tal-Istat Membru għal emittenti miż-ŻEE, kif meħtieġ mid-Direttiva 2013/34/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾;</p> <p>(b) l-istandards kontabilistiċi nazzjonali ta' pajjiż terz ekwivalenti għar-Regolament (KE) Nru 1606/2002 għal emittenti ta' pajjiż terz. Jekk tali standards kontabilistiċi nazzjonali ta' pajjiż terz mhumiex ekwivalenti għar-Regolament (KE) Nru 1606/2002 id-dikjarazzjonijiet finanzjarji għandhom jergġu jiġu ddikjarati skont dak ir-Regolament.</p>
Punt 2.5.3	<p>Deskrizzjoni ta' kull bidla sinifikanti fil-pożizzjoni finanzjarja li sehhet mit-tmiem tal-aħħar perjodu finanzjarju li għalih ikunu ġew ippubblikati dikjarazzjonijiet finanzjarji awditjati jew informazzjoni finanzjarja <i>interim</i>, jew, fejn ma tkunx sehhet bidla sinifikanti bhal din, dikjarazzjoni xierqa għal dak l-għan.</p> <p>Jekk applikabbli, informazzjoni dwar kwalunkwe xejra magħrufa, incertezzi, talbiet, impenji jew avvenimenti li raġonevolment x'aktarx li jkollhom effett materjali fuq l-emittent u, skont it-tip ta' tranżazzjoni, il-kumpanija li qed tircievi l-offerta, il-kumpanija li qed tinxtara jew il-kumpanija li qed tiġi diviża, mill-inqas għas-sena finanzjarja attwali.</p>

Punt 2.5.4	Jekk applikabbli, ir-rapport ta' ġestjoni msemmi fl-Artikoli 19 u 29 tad-Direttiva 2013/34/UE.
Punt 2.6	<p>Proċeduri legali u ta' arbitraġġ</p> <p>Informazzjoni dwar kull proċediment governattiv, ġuridiku jew ta' arbitraġġ (inkluż kull proċediment li huwa pendent jew jista' jinbeda li minnu huwa konxju l-emittent, il-kumpanija li qed tircievi l-offerta, il-kumpanija li qed tinxtara jew il-kumpanija li qed tiġi diviża), matul perjodu li jkopri mill-inqas it-12-il xahar preċedenti li jista' jkollu, jew fil-passat riċenti kellu effetti sinifikanti fuq l-emittent, il-kumpanija li qed tircievi l-offerta, il-kumpanija li qed tinxtara, il-kumpanija li qed tiġi diviża jew il-grupp u/jew il-pożizzjoni finanzjarja jew il-profitabbiltà tal-grupp, jew ipprovdidi dikjarazzjoni negattiva xierqa.</p> <p>F'każ ta' diviżjoni, l-informazzjoni dwar il-proċedimenti ġuridici u ta' arbitraġġ għandha tirreferi għall-assi u għall-obbligazzjonijiet li huma l-oġġett tad-diviżjoni.</p>
Punt 2.7	<p>Sommarju tal-informazzjoni żvelata skont ir-Regolament (UE) Nru 596/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾</p> <p>Għall-entitajiet li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 596/2014, sommarju tal-informazzjoni żvelata fil-qafas tar-Regolament fl-aħħar 12-il xahar, jekk l-informazzjoni tkun rilevanti fid-data tad-dokument ta' eżenzjoni.</p> <p>Is-sommarju għandu jiġi pprezentat f'forma li faċli tiġi analizzata, konciza u li tintfieh u m'għandux ikun dupplikazzjoni tal-informazzjoni diġà ppubblikat skont ir-Regolament (UE) Nru 596/2014. Is-sommarju għandu jiġi pprezentat f'għadd limitat ta' kategoriji skont is-suġġett tagħhom.</p>
TAQSIMA 3	DESKRIZZJONI TAT-TRANŻAZZJONI
Punt 3.1	Skop u objettivi tat-tranzazzjoni
Punt 3.1.1	L-iskop tat-tranzazzjoni għall-emittent u l-azzjonisti tiegħu.
Punt 3.1.2	L-iskop tat-tranzazzjoni għall-kumpanija li qed tircievi l-offerta, il-kumpanija li qed tinxtara jew il-kumpanija li qed tiġi diviża u l-azzjonisti tagħha.
Punt 3.1.3	Id-deskrizzjoni tal-benefiċċji antiċipati li jirriżultaw mit-tranzazzjoni.
Punt 3.2	Kundizzjonijiet tat-tranzazzjoni
Punt 3.2.1	<p>L-informazzjoni dwar il-proċeduri u t-termini tat-tranzazzjoni u l-liġi li tirregola l-ftehim li jeżegwixxi t-tranzazzjoni.</p> <p>F'każ ta' xiri permezz ta' offerta ta' skambju, id-dokument ta' eżenzjoni għandu jinkludi l-informazzjoni meħtieġa skont l-Artikolu 6(3) tad-Direttiva 2004/25/KE, jew indikazzjoni ta' fejn dik l-informazzjoni tista' tinstab għall-qari.</p> <p>F'każ ta' fużjoni, id-dokument ta' eżenzjoni għandu jkun fih l-informazzjoni meħtieġa skont l-Artikolu 91(2) jew l-Artikolu 122 tad-Direttiva (UE) 2017/1132, skont it-tip ta' fużjoni, jew indikazzjoni ta' fejn tista' tinstab dik l-informazzjoni għall-qari.</p> <p>F'każ ta' diviżjoni, id-dokument ta' eżenzjoni għandu jinkludi l-informazzjoni meħtieġa skont l-Artikolu 137(2) tad-Direttiva (UE) 2017/1132, jew indikazzjoni ta' fejn din l-informazzjoni tista' tinstab għall-qari.</p>
Punt 3.2.2	Jekk applikabbli, kwalunkwe kundizzjoni li għaliha hija soġġetta l-effettività tat-tranzazzjoni, inkluża kwalunkwe garanzija.
Punt 3.2.3	Jekk applikabbli, kwalunkwe informazzjoni dwar hlasijiet ta' penali ("break-up fees") jew multi oħra li jkollhom jithallsu jekk it-tranzazzjoni ma tiġix kompluta.
Punt 3.2.4	Jekk it-tranzazzjoni tkun soġġetta għal kwalunkwe notifika u/jew talba għal awtorizzazzjonijiet, deskrizzjoni ta' dawn in-notifiki u/jew talbiet għal awtorizzazzjonijiet.
Punt 3.2.5	Jekk applikabbli, l-informazzjoni kollha meħtieġa biex wiehed jifhem b'mod shiħ l-istruttura ta' finanzjament tat-tranzazzjoni.
Punt 3.2.6	Skeda ta' żmien tat-tranzazzjoni

Punt 3.3	<p>Fatturi ta' riskju</p> <p>Deskrizzjoni, f'numru limitat ta' kategoriji, tar-riskji materjali li huma speċifiċi għat-tranzazzjoni, fit-taqsimha intitolata "Fatturi ta' riskju b'rabta mat-tranzazzjoni".</p> <p>F'kull kategorija, għandhom jissemmew l-ewwel il-fatturi ta' riskju l-iżjed materjali fil-valutazzjoni tal-emittent, b'kunsiderazzjoni tal-impatt negattiv fuq l-emittent u l-probabbiltà tal-okkorrenza tagħhom.</p> <p>Il-fatturi tar-riskju għandhom jiġu kkorroborati mill-kontenut tad-dokument ta' eżenzjoni.</p>
Punt 3.4	<p>Kunflitt ta' interess</p> <p>Id-dettalji dwar kwalunkwe kunflitt ta' interess li l-emittent, il-kumpanija li qed tircievi l-offerta, il-kumpanija li qed tinxtara jew il-kumpanija li qed tiġi diviża u kwalunkwe wiehed mill-azzjonisti tagħha jista' jkollu fir-rigward tat-tranzazzjoni.</p>
Punt 3.5	Korrispettiv tal-offerta
Punt 3.5.1	Id-destinatarji tal-offerta jew tal-assenjazzjoni tat-titoli ta' ekwità marbuta mat-tranzazzjoni.
Punt 3.5.2	Il-korrispettiv offrut għal kull titolu ta' ekwità jew klassi ta' titoli ta' ekwità, u b'mod partikolari l-proporzjon ta' skambju u l-ammont ta' kwalunkwe hlas fi flus kontanti.
Punt 3.5.3	Informazzjoni dwar kwalunkwe korrispettiv kontingenti miftiehem fil-kuntest tat-tranzazzjoni, inkluż, f'każ ta' fużjoni, kwalunkwe obbligu tal-kumpanija akkwirenti li tittrasferixxi titoli jew flus addizzjonali lis-sidien preċedenti tal-kumpanija li qed tinxtara jekk isehhu avvenimenti futuri jew jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet.
Punt 3.5.4	Il-metodi ta' valwazzjoni u l-ipoteżijiet użati biex jiġi ddeterminat il-korrispettiv offrut għal kull titolu ta' ekwità jew klassi ta' titoli ta' ekwità, u b'mod partikolari fir-rigward tal-proporzjon ta' skambju.
Punt 3.5.5	<p>Indikazzjoni ta' kwalunkwe valutazzjoni jew rapport imħejji minn esperti indipendenti u informazzjoni dwar fejn dawn il-valutazzjonijiet jew ir-rapporti jistgħu jinstabu għall-qari.</p> <p>F'każ ta' fużjoni, id-dokument ta' eżenzjoni għandu jkun fih l-informazzjoni meħtieġa skont l-Artikoli 96 jew 125 tad-Direttiva (UE) 2017/1132, skont it-tip ta' fużjoni, jew indikazzjoni ta' fejn tista' tinstab dik l-informazzjoni għall-qari.</p> <p>F'każ ta' diviżjoni, id-dokument ta' eżenzjoni għandu jinkludi l-informazzjoni meħtieġa skont l-Artikolu 142 tad-Direttiva (UE) 2017/1132, jew indikazzjoni ta' fejn din l-informazzjoni tista' tinstab għall-qari.</p>
TAQSIMA 4	TITOLI TA' EKWITÀ OFFRUTI LILL-PUBBLIKU JEW AMMESSI GĦALL-KUMMERĊ F'SUQ REGOLAT GĦALL-FINI TAT-TRANŻAZZJONI
Għat-titoli ta' ekwità għajr l-ishma, l-informazzjoni mogħtija għandha tkun komprensiva u tinkludi l-informazzjoni elenkata hawn taħt għall-ishma sottostanti.	
Punt 4.1	<p>Fatturi ta' riskju</p> <p>Deskrizzjoni tar-riskji materjali li huma speċifiċi għat-titoli ta' ekwità offruti u/jew ammessi għall-kummerċ f'numru limitat ta' kategoriji, fit-taqsimha bl-isem "Fatturi ta' Riskju marbuta mat-titoli ta' ekwità".</p> <p>F'kull kategorija, għandhom jiġu stabbiliti l-ewwel ir-riskji l-iżjed materjali, fil-valutazzjoni tal-emittent, offerent jew persuna li qed titlob ammissjoni għall-kummerċ f'suq regolat, b'kunsiderazzjoni tal-impatt negattiv fuq l-emittent u t-titoli ta' ekwità u l-probabbiltà tal-okkorrenza tagħhom.</p> <p>Il-fatturi tar-riskju għandhom jiġu kkorroborati mill-kontenut tad-dokument ta' eżenzjoni.</p>

Punt 4.2	Dikjarazzjoni tal-kapital operatorju Dikjarazzjoni mill-emittent, li fl-opinjoni tiegħu, il-kapital operatorju huwa suffiċjenti għar-rekwiżiti preżenti tal-emittent jew, jekk le, kif jipproponi li jipprovdi l-kapital operatorju addizzjonali meħtieġ.
Punt 4.3	Informazzjoni dwar it-titoli ta' ekwità li se jiġu offruti u/jew ammessi għall-kummerċ
Punt 4.3.1	Informazzjoni ġenerali li għandha tkun provduta: (a) deskrizzjoni tat-tip, il-klassi u l-ammont tat-titoli ta' ekwità li qed jiġu offruti u/jew ammessi għall-kummerċ, inkluż in-numru internazzjonali għall-identifikazzjoni tat-titoli ("ISIN"); (b) munita tat-titoli ta' ekwità maħruġa.
Punt 4.3.2	Dikjarazzjoni tar-risoluzzjonijiet, l-awtorizzazzjonijiet u l-approvazzjonijiet li bis-saħħa tagħhom ġew jew kienu se jiġu maħluqa u/jew maħruġa t-titoli ta' ekwità.
Punt 4.3.3	Deskrizzjoni ta' kull restrizzjoni fuq it-trasferibbiltà libera tat-titoli ta' ekwità.
Punt 4.3.4	Indikazzjoni ta' offerti ta' xiri mill-pubbliku minn partijiet terzi fir-rigward tal-ekwità tal-emittent, li seħhew matul l-aħħar sena finanzjarja u fis-sena finanzjarja kurrenti. Għandu jiġi ddikjarat il-prezz jew it-termini tal-iskambju marbuta ma' dawn l-offerti u dak li jirriżulta minnhom.
Punt 4.4	Ammissjoni għall-kummerċ u arranġamenti ta' negozjar
Punt 4.4.1	Indikazzjoni dwar jekk it-titoli ta' ekwità offruti humiex jew humiex se jkunu l-għan ta' applikazzjoni għall-ammissjoni għall-kummerċ, bil-għan tad-distribuzzjoni tagħhom f'suq regolat, jew swieq ekwivalenti ta' pajjiż terz oħrajn kif definiti fl-Artikolu 1(b) tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/980, (*), b'indikazzjoni tas-swieq inkwistjoni. Jekk ikunu magħrufa, l-aktar dati kmieni li fihom it-titoli ta' ekwità se jiġu ammessi għall-kummerċ.
Punt 4.4.2	Is-swieq regolati kollha, jew is-swieq ekwivalenti ta' pajjiżi terzi kif definiti fl-Artikolu 1(b) tar-Regolament Delegat (UE) 2019/980 li fihom, sa fejn jaf l-emittent, titoli ta' ekwità tal-istess klassi tat-titoli ta' ekwità li se jiġu offruti jew ammessi għall-kummerċ huma diġà ammessi għall-kummerċ inklużi, jekk applikabbli, riċevuti depożitarji u ishma sottostanti.
Punt 4.4.3	Detalji tal-entitajiet li taw impenn sod li jaġixxu bħala intermedjarji f'kummerċ sekondarju, u jipprovdu likwidità permezz ta' rati ta' offerta u deskrizzjoni tat-termini ewlenin tal-impenn tagħhom.
Punt 4.4.4	Ftehimiet ta' immobbiltà: (a) il-partijiet involuti; (b) il-kontenut u l-eċċezzjonijiet tal-ftehim; (c) indikazzjoni tal-perjodu ta' immobbiltà.
Punt 4.5	Dilwizzjoni
Punt 4.5.1	Tqabbil tal-valur nett tal-assi għal kull sehem fid-data tal-aħħar karta tal-bilanċ qabel it-tranzazzjoni u l-prezz tal-hruġ għal kull sehem f'dik it-tranzazzjoni.
Punt 4.5.2	Informazzjoni addizzjonali jekk ikun hemm offerta jew ammissjoni għall-kummerċ simultanja jew kważi simultanja ta' titoli ta' ekwità tal-istess klassi.
Punt 4.5.3	Tabella li tippreżenta l-għadd tat-titoli ta' ekwità u d-drittijiet tal-vot kif ukoll il-kapital tal-ishma kemm qabel kif ukoll wara t-tranzazzjoni. Indikazzjoni tad-dilwizzjoni (inkluża d-dilwizzjoni fid-drittijiet tal-vot) li l-azzjonisti eżistenti tal-emittent jesperjenzaw b'riżultat tal-offerta.

Punt 4.6	<p>Konsulenti</p> <p>Jekk konsulenti konnessi ma' hruġ jiġu msemmija fid-dokument ta' eżenzjoni, dikjarazzjoni tal-kapaċità li fiha jkunu aġixxew il-konsulenti.</p>
TAQSIMA 5	IMPATT TAT-TRANŻAZZJONI FUQ L-EMITTENT
Punt 5.1	<p>Strateġija u objettivi</p> <p>L-emittent għandu jipprovdi deskrizzjoni tal-intenzjonijiet tiegħu fir-rigward tan-negozju futur wara t-tranzazzjoni, inkluża indikazzjoni ta' kwalunkwe bidla sinifikanti li jkollha impatt fuq l-operazzjonijiet, l-attivitajiet prinċipali kif ukoll il-prodotti u s-servizzi b'riżultat tat-tranzazzjoni.</p> <p>Jekk applikabbli, din l-informazzjoni għandha tinkludi deskrizzjoni tal-prospetti tan-negozju u kwalunkwe ristrutturar u/jew riorganizzazzjoni.</p>
Punt 5.2	<p>Kuntratti materjali</p> <p>Sommarju qasir ta' kull kuntratt materjali tal-emittent, tal-kumpanija li qed tirċievi l-offerta, tal-kumpanija li qed tintara jew tal-kumpanija li qed tiġi diviża, għajr il-kuntratti li saru fil-kors ordinarju tan-negozju, li jintlaqtu b'mod materjali mit-tranzazzjoni.</p>
Punt 5.3	Żvestment
Punt 5.3.1	Sa fejn tkun magħrufa, informazzjoni dwar żvestment materjali bħal bejgħ materjali ta' sussidjarji jew kwalunkwe linja/i prinċipali ta' negozju wara li t-tranzazzjoni ssir effettiva, flimkien ma' deskrizzjoni tal-impatti possibbli fuq il-grupp tal-emittent.
Punt 5.3.2	Informazzjoni dwar kwalunkwe kancellazzjoni materjali ta' investimenti jew żvestmenti futuri mħabbra qabel.
Punt 5.4	<p>Governanza korporattiva</p> <p>(a) sa fejn ikunu magħrufa mill-emittent, l-ismijiet, l-indirizzi tan-negozju u l-funzjonijiet fl-emittent tal-persuni li immedjatament wara t-tranzazzjoni jkunu membri tal-korpi amministrattivi, maniġerjali jew superviżorji u, f'każ ta' soċjetà limitata b'kapital ta' ishma, tal-imsieħba b'responsabilità illimitata;</p> <p>(b) kwalunkwe kunflitt ta' interess potenzjali li jista' jinqala' b'riżultat tat-tweqqif ta' dmirijiet mill-persuni msemmija fil-punt (a) fisem l-emittent u l-interessi privati tagħhom jew dmirijiet oħra għandu jiġi ddikjarat b'mod ċar. Fil-każ li m'hemmx kunflitti bħal dawn, għandha ssir dikjarazzjoni għal dak l-ghan;</p> <p>(c) dettalji ta' kull restrizzjoni miftiehma mill-persuni msemmija fil-punt (a) għat-titoli ta' ekwità tal-emittent miżmuma minnhom f'ċertu perjodu ta' żmien wara t-tranzazzjoni.</p>
Punt 5.5	<p>Ishma</p> <p>L-istruttura tal-parteciżazzjoni azzjonarja immedjatament wara t-tranzazzjoni.</p>
Punt 5.6	Informazzjoni finanzjarja pro forma
Punt 5.6.1	<p>Fil-każ ta' bidla grossa sinifikanti kif definita fl-Artikolu 1(e) tar-Regolament Delegat (UE) 2019/980, deskrizzjoni ta' kif it-tranzazzjoni setgħet affettwat l-assi u l-obbligazzjonijiet u l-qligħ tal-emittent, li kieku t-tranzazzjoni kienet tweekt fil-bidu tal-perjodu li qed jiġi rrapportat jew fid-data rrapportata.</p> <p>Normalment, dan ir-rekwiżit jiġi ssodisfat permezz tal-inklużjoni ta' informazzjoni finanzjarja pro forma. Din l-informazzjoni finanzjarja pro forma għandha tiġi ppreżentata kif stabbilit fil-punti minn 5.7 sa 5.9 u għandha tinkludi l-informazzjoni indikata fihom.</p> <p>Informazzjoni finanzjarja pro forma għandha tiġi akkompanjata minn rapport imhejji minn kontabilisti jew awdituri indipendenti.</p>

Punt 5.6.2	<p>Jekk l-informazzjoni finanzjarja <i>pro forma</i> ma tkunx applikabbli, l-emittent għandu jipprovdi deskrizzjoni narrattiva u informazzjoni finanzjarja fuq l-impatti materjali li t-tranzazzjoni jkollha fuq id-dikjarazzjonijiet finanzjarji tal-emittent. Din l-informazzjoni deskrittiva u finanzjarja ma għandhiex teħtieġ awditjar.</p> <p>L-informazzjoni deskrittiva u finanzjarja għandha tiġi ppreparata b'mod konsistenti mal-qafas tar-rapportar finanzjarju applikabbli u mal-politika kontabilistika adottata mill-emittent fl-aħħar dikjarazzjonijiet finanzjarji tiegħu jew dawk li jmiss. Jekk din l-informazzjoni tkun giet awditjata, fid-dokument ta' eżenzjoni għandu jiġi żvelat li din l-informazzjoni giet awditjata kif ukoll informazzjoni dwar l-awdituri li wettqu l-awditu.</p>
Punt 5.7	<p>Kontenut tal-informazzjoni finanzjarja <i>pro forma</i></p> <p>L-informazzjoni finanzjarja <i>pro forma</i> għandha tikkonsisti fi:</p> <p>(a) introduzzjoni li tistabbilixxi:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) l-iskop li għalih thejjiet l-informazzjoni finanzjarja <i>pro forma</i>, inkluża deskrizzjoni tax-xiri permezz ta' offerta ta' skambju, tal-fużjoni jew tad-diviżjoni jew impenn sinifikanti u n-negozji jew l-entitajiet involuti; (ii) il-perjodu u/jew id-data koperti mill-informazzjoni finanzjarja <i>pro forma</i>; (iii) il-fatt li l-informazzjoni finanzjarja <i>pro forma</i> thejjiet għal skopijiet ta' spjega biss; (iv) spjegazzjoni li: <ul style="list-style-type: none"> (A) l-informazzjoni finanzjarja <i>pro forma</i> tispjega l-impatt tat-tranzazzjoni bħallikieku t-tranzazzjoni twettqet f'data aktar bikrija; (B) il-pożizzjoni finanzjarja jew ir-riżultati ipotetiċi inklużi fl-informazzjoni finanzjarja <i>pro forma</i> jistgħu jvarjaw mill-pożizzjoni finanzjarja jew mir-riżultati reali tal-entità; <p>(b) kont tal-profitt u t-telf, karta tal-bilanċ jew it-tnejn li huma, skont iċ-ċirkostanzi ppreżentati f'format b'kolonni magħmula minn:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) informazzjoni storika mhux aġġustata; (ii) aġġustamenti fil-politika kontabilistika, fejn neċessarji; (iii) aġġustamenti <i>pro forma</i>; (iv) ir-riżultati tal-informazzjoni finanzjarja <i>pro forma</i> fl-aħħar kolonna; <p>(c) akkumpanjati minn noti li jispjegaw:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) is-sorsi li minnhom ittiedet l-informazzjoni finanzjarja mhux aġġustata u jekk giex ippubblikat jew le awditu jew rapport ta' rieżami fuq is-sors; (ii) il-bażi li fuqha thejjiet l-informazzjoni finanzjarja <i>pro forma</i>; (iii) is-sors u l-ispegazzjoni ta' kull aġġustament; (iv) jekk kull aġġustament fir-rigward ta' dikjarazzjoni tal-profitt u t-telf <i>pro forma</i> hux mistenni li jkollu impatt kontinwu fuq l-emittent jew le; <p>(d) fejn applikabbli, sa fejn mhux kopert xi mkien iehor fid-dokument ta' eżenzjoni, l-informazzjoni finanzjarja u l-informazzjoni finanzjarja <i>interim</i> tan-negozji jew entitajiet (li se jiġu) mixtrija użata fit-thejjija tal-informazzjoni finanzjarja <i>pro forma</i> għandha tiġi inkluża fid-dokument ta' eżenzjoni. B'mod simili, f'każ ta' diviżjoni, l-informazzjoni finanzjarja tal-kumpanija li tkun qed tiġi diviża għandha tiġi inkluża.</p>
Punt 5.8	Prinċipji fit-thejjija u l-preżentazzjoni ta' informazzjoni finanzjarja <i>pro forma</i>

Punt 5.8.1	L-informazzjoni finanzjarja <i>pro forma</i> għandha tiġi identifikata sabiex ikun hemm distinzjoni mill-informazzjoni finanzjarja storika. L-informazzjoni finanzjarja <i>pro forma</i> għandha tiġi ppreparata b'mod konsistenti mal-politika kontabilistika adottata mill-emittent fl-aħħar dikjarazzjonijiet finanzjarji tiegħu jew dawk li jmiss.
Punt 5.8.2	L-informazzjoni <i>pro forma</i> tista' tiġi ppubblikata biss fir-rigward ta' xi wiehed minn dawn li ġejjin: (a) l-aħħar perjodu finanzjarju li tlesta; (b) il-perjodu <i>interim</i> l-aktar riċenti li għalih ġiet ippubblikata informazzjoni rilevanti mhux aġġustata jew hi inkluża fid-dokument ta' eżenzjoni.
Punt 5.8.3	L-aġġustamenti <i>pro forma</i> għandhom: (a) ikunu murija u spjegati b'mod ċar; (b) jipprezentaw l-effetti sinifikanti kollha direttament attribwibbli għat-tranzazzjoni; (c) ikunu jistgħu jiġu sostnuti fattwalment.
Punt 5.9	Rekwiżiti għal rapport ta' kontabilist/tal-awditjar Id-dokument ta' eżenzjoni għandu jinkludi rapport ippreparat minn kontabilisti jew awdituri indipendenti li jiddikjaraw li fl-opinjoni tagħhom: (a) l-informazzjoni finanzjarja <i>pro forma</i> thejjet b'mod korrett fuq il-bażi ddikjarata; (b) li l-bażi msemmija fil-punt (a) hija konsistenti mal-politiki kontabilistiċi tal-emittent.
TAQSIMA 6	DOKUMENTI DISPONIBBLI
Punt 6.1	L-informazzjoni dwar fejn, jekk applikabbli, jistgħu jinqraw id-dokumenti li ġejjin fit-12-il xahar wara l-pubblikazzjoni tad-dokument ta' eżenzjoni: (a) il-memorandum u l-artikoli ta' assoċjazzjoni aġġornati tal-emittent; (b) ir-rapporti, l-ittri u d-dokumenti l-oħra, l-informazzjoni finanzjarja storika, il-valwazzjonijiet u d-dikjarazzjonijiet kollha mhejjija minn kull espert fuq it-talba tal-emittent li kwalunkwe parti minnhom tiġi inkluża jew imsemmija fid-dokument ta' eżenzjoni; (c) ir-rapporti, l-ittri u d-dokumenti l-oħra, il-valwazzjonijiet u d-dikjarazzjonijiet kollha mhux koperti mill-punti (a) jew (b) ta' dan il-punt jew kwalunkwe punt ieħor f'dan l-Anness, imhejjija f'konformità mad-Direttiva 2004/25/KE jew mad-Direttiva (UE) 2017/1132. Indikazzjoni tas-sit web fejn jistgħu jinqraw id-dokumenti.

(¹) Ir-Regolament (KE) Nru 1606/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta' Lulju 2002 rigward l-applikazzjoni ta' standards internazzjonali tal-kontabbiltà (ĠU L 243, 11.9.2002, p. 1).

(²) Id-Direttiva 2013/34/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Ġunju 2013 dwar id-dikjarazzjonijiet finanzjarji annwali, id-dikjarazzjonijiet finanzjarji kkonsolidati u r-rapporti relatati ta' ċerti tipi ta' impriżi, u li temenda d-Direttiva 2006/43/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li tħassar id-Direttivi tal-Kunsill 78/660/KEE u 83/349/KEE (ĠU L 182, 29.6.2013, p. 19).

(³) Ir-Regolament (UE) Nru 596/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar l-abbuż tas-suq (Regolament dwar l-abbuż tas-suq) u li jħassar id-Direttiva 2003/6/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u d-Direttivi tal-Kummissjoni 2003/124/KE, 2003/125/KE u 2004/72/KE (ĠU L 173, 12.6.2014, p. 1).

(⁴) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/980 tal-14 ta' Marzu 2019 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2017/1129 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-format, il-kontenut, l-iskrutinju u l-approvazzjoni tal-prospett li għandu jiġi ppubblikat meta titoli jiġu offruti lill-pubbliku jew jiġu ammessi għall-kummerċ fsuq regolat, u li jħassar ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 809/2004 (ĠU L 166, 21.6.2019, p. 26).

ANNEX II

KONTENUT MINIMU TA' INFORMAZZJONI TAD-DOKUMENT TA' EŻENZJONI

Artikolu 2(1), ir-raba' subparagrafu

TAQSIMA 1	INFORMAZZJONI DWAR L-EMITTENT
	<p>Għandha tiġi pprovduta din l-informazzjoni:</p> <p>(a) l-informazzjoni meħtieġa fit-Taqsima 1 tal-Anness I ta' dan ir-Regolament;</p> <p>(b) l-informazzjoni meħtieġa fl-Anness 1 tar-Regolament Delegat (UE) 2019/980, bl-eċċezzjoni tat-Taqsima 1 ta' dak l-Anness. Jekk applikabbli, din l-informazzjoni għandha tiġi pprovduta wkoll għall-emittent tal-ishma sottostanti, jekk differenti mill-emittent tat-titoli ta' ekwità.</p> <p>Kwalunkwe referenza għal "dokument tar-registrazzjoni" jew għal "prospett" fl-Anness 1 tar-Regolament Delegat (UE) 2019/980 għandha tinftiehem bħala referenza għal dokument ta' eżenzjoni kif imsemmi f'dan ir-Regolament.</p>
TAQSIMA 2	INFORMAZZJONI DWAR IL-KUMPAĊIJA LI QED TIRĊIEVI L-OFFERTA, IL-KUMPAĊIJA LI QED TINXTARA JEW IL-KUMPAĊIJA LI QED TIĠI DIVIŻA
	<p>L-informazzjoni meħtieġa fit-Taqsima 2 tal-Anness I ta' dan ir-Regolament għandha tiġi pprovduta, skont it-tip ta' tranżazzjoni, għall-kumpanija li qed tirċievi l-offerta, il-kumpanija li qed tinxtara jew il-kumpanija li qed tiġi diviża.</p> <p>Jekk wahda mill-entitajiet imsemmija hawn fuq tkun grupp, u d-dikjarazzjonijiet finanzjarji kkonsolidati jkunu diġà ġew ippubblikati, l-informazzjoni mnizzla f'din it-taqsima għandha tiġi ppreżentata fuq bażi konsolidata.</p> <p>F'każ ta' xiri permezz ta' offerta ta' skambju, jekk l-informazzjoni mitluba fuq il-kumpanija li qed tirċievi l-offerta ma tkunx disponibbli għandha tiġi pprovduta dikjarazzjoni f'dan is-sens.</p>
TAQSIMA 3	INFORMAZZJONI DWAR IT-TITOLI TA' EKWITÀ OFFRUTI LILL-PUBBLIKU JEW AMMESSI GĦALL-KUMMERĊ F'SUQ REGOLAT GĦALL-FINI TAT-TRANŻAZZJONI
Punt 3.1	<p>Għandha tiġi pprovduta l-informazzjoni meħtieġa fl-Anness 11 tar-Regolament Delegat (UE) 2019/980, bl-eċċezzjoni tat-Taqsima 1 ta' dak l-Anness.</p> <p>Jekk applikabbli, din l-informazzjoni għandha tkun ipprovduta wkoll għall-ishma sottostanti.</p> <p>Kwalunkwe referenza għan-"nota dwar it-titoli" jew għal "prospett" fl-Anness 11 tar-Regolament Delegat (UE) 2019/980 għandha tinftiehem bħala referenza għal dokument ta' eżenzjoni kif imsemmi f'dan ir-Regolament.</p>
Punt 3.2	<p>B'deroga mill-punt 3.1, l-informazzjoni li ġejja għandha tiġi pprovduta fil-każijiet li ġejjin:</p> <p>(a) għat-titoli msemmija fl-Artikolu 19, il-paragrafi 1 jew 2, jew fl-Artikolu 20, il-paragrafi 1 jew 2, tar-Regolament Delegat (UE) 2019/980, jekk dawn it-titoli ma jkunux ishma jew titoli trasferibbli ohra ekwivalenti għal ishma, għandha tiġi pprovduta l-informazzjoni meħtieġa fl-Anness 14 ta' dak ir-Regolament (hlief it-Taqsima 1 ta' dak l-Anness), kif ukoll l-informazzjoni addizzjonali msemmija fl-Artikolu 19, il-paragrafi 1 jew 2, jew fl-Artikolu 20, il-paragrafi 1 jew 2;</p> <p>(b) għar-riċevuti depożitorji mahruġa għal ishma għandha tiġi pprovduta l-informazzjoni meħtieġa fl-Anness 13 tar-Regolament Delegat (UE) 2019/980.</p> <p>Kwalunkwe referenza għan-"nota dwar it-titoli" jew għal "prospett" fl-Annessi rilevanti tar-Regolament Delegat (UE) 2019/980 għandha tinftiehem bħala referenza għal dokument ta' eżenzjoni kif imsemmi f'dan ir-Regolament.</p>

TAQSIMA 4	DESKRIZZJONI TAT-TRANŻAZZJONI
	Ghandha tiġi pprovduta l-informazzjoni meħtieġa fit-Taqsima 3 tal-Anness I ta' dan ir-Regolament.
TAQSIMA 5	IMPATT TAT-TRANŻAZZJONI FUQ L-EMITTENT
	Ghandha tiġi pprovduta l-informazzjoni meħtieġa fit-Taqsima 5 tal-Anness I ta' dan ir-Regolament.

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/529

tat-18 ta' Diċembru 2020

li jistabbilixxi standards tekniċi regolatorji li jemendaw ir-Regolament Delegat (UE) 2017/583 fir-rigward tal-aġġustament tal-livelli limitu tal-likwidità u tal-perċentili tan-negozjar użati biex jiġi ddeterminat id-daqs speċifiku tal-istrument applikabbli għal ċerti strumenti mhux tal-ekwiżità

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 600/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Mejju 2014 dwar is-swieq tal-istrumenti finanzjarji u li jemenda r-Regolament (UE) Nru 648/2012⁽¹⁾, u b'mod partikolari t-tielet subparagrafu tal-Artikolu 9(5) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2017/583⁽²⁾ jistabbilixxi r-rekwiżiti ta' trasparenza applikabbli għall-bonds, il-prodotti finanzjarji strutturati, il-kwoti tal-emissjonijiet u d-derivattivi. Sabiex tiġi ggarantita implimentazzjoni ordnata ta' dawn ir-rekwiżiti, dan ir-Regolament Delegat istitwixxa l-introduzzjoni gradwali annwali tal-applikazzjoni ta' ċerti limiti ta' trasparenza matul perjodu ta' erba' snin, b'seħħ mill-2019. Din l-introduzzjoni gradwali tippermetti t-tweżiġ gradwali tal-applikazzjoni tal-obbligi ta' trasparenza korrispondenti. B'mod partikolari dan jikkonċerna l-kriterju tan-"numru medju ta' kuljum ta' negozji" użat għad-determinazzjoni ta' bonds li għalihom hemm suq likwidu u l-perċentili tan-negozjar użati għad-determinazzjoni tad-daqs speċifiku tal-istrument li jippermetti li jiġu rinunzjati l-obbligi ta' trasparenza ta' qabel in-negozjar.
- (2) Skont dan l-approċċ ta' introduzzjoni gradwali, il-pass għall-istadju li jmiss mhuwiex awtomatiku. L-Awtorità Ewropea tat-Titoli u s-Swieq (European Securities and Markets Authority, ESMA) hija obligata tippreżenta lill-Kummissjoni l-valutazzjoni annwali tagħha tal-adegwatezza tal-pass għall-istadju li jmiss. Il-valutazzjoni tal-ESMA trid tanalizza l-evoluzzjoni tal-volumi tan-negozjar għall-istrumenti finanzjarji kkonċernati fl-istadju attwali u tanticipa l-impatt possibbli li pass għall-istadju li jmiss jista' jkollu kemm fuq il-likwidità disponibbli kif ukoll fuq il-partecipanti fis-suq. Jekk ikun ġustifikat, l-ESMA tkun obligata tippreżenta, flimkien mar-rapport tagħha, standard regolatorju rivedut biex isir il-pass għall-istadju li jmiss.
- (3) L-ESMA ppreżentat il-valutazzjoni u l-istandards regolatorji riveduti tagħha lill-Kummissjoni fit-23 ta' Lulju 2020. L-ESMA tikkonkludi li bejn 0,15 % u 0,31 % tal-bonds innegozjati bejn ir-raba' trimestru tal-2018 u t-tielet trimestru tal-2019 tqiesu bhala likwidi skont il-kriterji li japplikaw fl-istadju S1. Il-pass għall-istadju S2 ifisser żieda ta' madwar 50 %. Fir-rigward tad-daqs speċifiku tal-istrument, l-ESMA tikkonkludi li 16 % tal-volum ta' negozjar nozzjonali ta' bonds sovrani u 6 % ta' bonds ohra sehew skont l-eżenzjoni relatata mad-daqs speċifiku tal-istrument fl-istadju S1. Jenhtieg li l-pass għall-istadju S2 jiggarrantixxi li inqas operazzjonijiet f'bonds ikunu eliġibbli għal din l-eżenzjoni.
- (4) Filwaqt li titqies il-valutazzjoni mwettqa mill-ESMA, huwa xieraq li jsir il-pass għall-istadju S2 għad-determinazzjoni tal-bonds li għalihom hemm suq likwidu u għad-daqs speċifiku tal-istrument għall-bonds. Jenhtieg li l-pass għall-istadju S2 iżid il-livell ta' trasparenza disponibbli fis-suq tal-bonds mingħajr ma jhalli impatt negattiv fuq il-likwidità. Madankollu, meta wiehed iqis li l-ewwel kalkoli annwali tat-trasparenza tal-ESMA għal strumenti ohra mhux ta' ekwiżità li mhuwiex bonds ġew ippubblikati biss din is-sena, ma kienx hemm bizzżej evidenza biex wiehed jimxi għall-istadju S2 għal klassijiet ohra ta' strumenti finanzjarji.
- (5) Jenhtieg għalhekk li r-Regolament Delegat (UE) 2017/583 jiġi emendat skont dan.

⁽¹⁾ ĠU L 173, 12.6.2014, p. 84.

⁽²⁾ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2017/583 tal-14 ta' Lulju 2016 li jissupplimenta r-Regolament (UE) Nru 600/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar is-swieq tal-istrumenti finanzjarji fir-rigward tal-istandards tekniċi regolatorji dwar rekwiżiti ta' trasparenza għal ċentri tan-negozjar u ditti ta' investiment fir-rigward tal-bonds, il-prodotti finanzjarji strutturati, il-kwoti ta' emissjonijiet u d-derivattivi (ĠU L 87, 31.3.2017, p. 229).

- (6) Dan ir-Regolament huwa bbażat fuq l-abbozz tal-istandards tekniċi regolatorji ppreżentati mill-ESMA lill-Kummissjoni.
- (7) L-ESMA wettqet konsultazzjonijiet pubbliċi miftuħa dwar l-abbozz tal-istandards tekniċi regolatorji li dan ir-Regolament huwa bbażat fuqhom, analizzat il-kostijiet u l-benefiċċji potenzjali relatati u talbet l-opinjoni tal-Grupp tal-Partijiet Interessati tat-Titoli u s-Swieq stabbilit skont l-Artikolu 37 tar-Regolament (UE) Nru 1095/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Emendi għar-Regolament Delegat (UE) 2017/583

L-Artikolu 17 tar-Regolament Delegat (UE) 2017/583 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa sostitwit bis-segwenti:

“1. Biex jiġu ddeterminati l-bonds li għalihom ma hemmx suq likwidu għall-finijiet tal-Artikolu 6 u skont il-metodoloġija speċifikata fl-Artikolu 13(1)(b), għandu jittiehed l-approċċ għall-kriterju ta' likwidità “numru medju ta' kuljum ta' negozji” li japplika n-“numru medju ta' kuljum ta' negozji” li jikkorrispondi għall-istadju S2 (10 negozji kuljum).”;

(b) il-paragrafu 3 huwa sostitwit bis-segwenti:

“3. Biex jiġi ddeterminat id-daqs speċifiku tal-istrument finanzjarju għall-finijiet tal-Artikolu 5 u skont il-metodoloġija speċifikata fil-punt (b)(i) tal-Artikolu 13(2), l-approċċ għall-perċentil tan-negozjar li jintuża għandu jkun billi jiġi applikat il-perċentil tan-negozju li jikkorrispondi għall-istadju S2 (l-40 perċentil).

Biex jiġi ddeterminat id-daqs speċifiku tal-istrument finanzjarju għall-finijiet tal-Artikolu 5 u skont il-metodoloġija speċifikata fil-punti (b)(ii), (iii) u (iv) tal-Artikolu 13(2), l-approċċ għall-perċentil tan-negozjar li jintuża għandu jkun billi jiġi applikat il-perċentil tan-negozju li jikkorrispondi għall-istadju S1 (it-30 perċentil”).

Artikolu 2

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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, it-18 ta' Diċembru 2020.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Ir-Regolament (UE) Nru 1095/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Novembru 2010 li jistabbilixxi Awtorità Superviżorja Ewropea (Awtorità Ewropea tat-Titoli u s-Swieq) u li jemenda d-Deċiżjoni Nru 716/2009/KE u jhassar id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2009/77/KE (ĠU L 331, 15.12.2010, p. 84).

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/530**tat-22 ta' Marzu 2021****dwar il-klassifikazzjoni ta' ċerti oġġetti fin-Nomenklatura Magħquda**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 952/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Ottubru 2013 li jstabbilixxi l-Kodiċi Doganali tal-Unjoni ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 57(4) u l-Artikolu 58(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Sabiex tiġi żgurata l-applikazzjoni uniformi tan-Nomenklatura Magħquda annessa mar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2658/87 ⁽²⁾, huwa meħtieġ li jiġu adottati miżuri li jikkonċernaw il-klassifikazzjoni tal-oġġetti msemmija fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (2) Ir-Regolament (KEE) Nru 2658/87 stabbilixxa r-regoli ġenerali għall-interpretazzjoni tan-Nomenklatura Magħquda. Dawn ir-regoli japplikaw ukoll għal kwalunkwe nomenklatura oħra li hija totalment jew parzjalment ibbażata fuqha jew li żżidilha xi suddivizzjoni addizzjonali u li tkun stabbilita minn dispożizzjonijiet speċifiċi tal-Unjoni, bl-ghan li jkun hemm l-applikazzjoni ta' tariffi u miżuri oħra relatati mal-kummerċ tal-oġġetti.
- (3) Skont dawn ir-regoli ġenerali, l-oġġetti deskritti fil-kolonna (1) tat-tabella ppreżentata fl-Anness jenhtieg li jiġu kklassifikati taht il-kodiċi NM indikat fil-kolonna (2), bis-saħħa tar-raġunijiet stabbiliti fil-kolonna (3) ta' din it-tabella.
- (4) Jixraq li jiġi previst li l-informazzjoni vinkolanti dwar it-tariffi maħruġa fir-rigward tal-oġġetti kkonċernati minn dan ir-Regolament li ma tikkonformax ma' dan ir-Regolament, tkun tista' tibqa' tiġi invokata mid-detentur, għal ċertu perjodu, f'konformità mal-Artikolu 34(9) tar-Regolament (UE) Nru 952/2013. Jenhtieg li dan il-perjodu jkun ta' tliet xhur.
- (5) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat tal-Kodiċi Doganali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-oġġetti deskritti fil-kolonna (1) tat-tabella ppreżentata fl-Anness għandhom ikunu kklassifikati fin-Nomenklatura Magħquda taht il-kodiċi NM indikat fil-kolonna (2) ta' din it-tabella.

Artikolu 2

L-informazzjoni vinkolanti dwar it-tariffi li ma tkunx konformi ma' dan ir-Regolament tista' tibqa' tiġi invokata f'konformità mal-Artikolu 34(9) tar-Regolament (UE) Nru 952/2013 għal perjodu ta' tliet xhur mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 3*Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.⁽¹⁾ ĠU L 269, 10.10.2013, p. 1.⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2658/87, tat-23 ta' Lulju, 1987, dwar in-nomenklatura tat-tariffa u l-istatistika u dwar it-Tariffa Doganali Komuni ta' Dwana (GU L 256, 7.9.1987, p. 1).

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

Magħmul fi Brussell, it-22 ta' Marzu 2021.

Għall-Kummissjoni
Gerassimos THOMAS
Direttur Ġenerali
Id-Direttorat Ġenerali għat-Tassazzjoni u l-Unjoni
Doganali

ANNEX

Deskrizzjoni tal-oġġetti	Klassifikazzjoni (Kodiċi NM)	Raġunijiet
(1)	(2)	(3)
<p>Apparat elettromeċkaniku tal-idejn li jista' jingarr għall-kura personali tal-ġilda. L-apparat għandu forma ovali u fih madwar 75 × 80 × 30 mm. Għandu qafas li ma jgħaddix ilma minnu u mutur elettriku inkorporat li jipproduċi vibrazzjonijiet (l-hekk imsejha pulsazzjonijiet soniċi).</p> <p>Il-wiċċ ta' barra tal-apparat huwa magħmul mis-silikonu, bi xkupilji ipoallergenici tas-silikonu fuq iż-żewġ naħat. Il-wiċċ tal-apparat jinqasam fi tliet żoni, kull waħda bi hxuna differenti ta' xkupilji. Fuq in-naħa ta' quddiem tal-apparat hemm buttuna biex jinxteghel u jintefa', kif ukoll buttuna biex l-intensità tal-pulsazzjoni tiżdied jew titnaqqas.</p> <p>L-apparat huwa mfassal biex jintuża għat-tindif tal-ġilda tal-wiċċ bi prodott tat-tindif u xkupilji li jivvibraw. Waqt li tkun qed titnaddaf il-ġilda jsehh massagg tal-wiċċ bħala effett addizzjonali minhabba l-pulsazzjonijiet.</p> <p>L-apparat huwa tat-tip użat komunement għal skopijiet domestiċi, għall-ivvjaġġar, eċċ.</p>	8509 80 00	<p>Il-klassifikazzjoni hija ddeterminata mir-regoli generali 1 u 6 għall-interpretazzjoni tan-Nomenklatura Magħquda, min-Nota 3(a) tat-Taqsima XV, flimkien man-Nota 3 tal-Kapitolu 90, in-Nota 4(b) tal-Kapitolu 85 u mit-test tal-kodiċijiet NM 8509 u 8509 80 00.</p> <p>L-apparat jaqdi l-funzjoni ta' apparat tat-tindif tal-wiċċ domestiku (ara wkoll in-Nota ta' Spjegazzjoni tas-Sistema Armonizzata (NSSA) tal-intestatura 8509, l-ewwel paragrafu) kif ukoll funzjoni ta' massagg, iżda din tal-aħħar hija biss anċillari. Bis-saħħa tan-Nota 3 tat-Taqsima XVI, magni mfasslin għall-iskop li jwettqu żewġ funzjonijiet komplementari jew aktar għandhom jiġu kklassifikati abbażi tal-funzjoni prinċipali. Għaldaqstant, il-klassifikazzjoni taht l-intestatura 9019 bħala apparat għall-massaġġi hija eskluża.</p> <p>Konsegwentement, l-apparat għandu jiġi kklassifikat taht il-kodiċi NM 8509 80 00 bħala apparat domestiku elettromeċkaniku, b'mutur elettriku inkorporat.</p>

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/531**tat-22 ta' Marzu 2021****dwar il-klassifikazzjoni ta' ċerti oġġetti fin-Nomenklatura Magħquda**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 952/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Ottubru 2013 li jistabbilixxi l-Kodiċi Doganali tal-Unjoni ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 57(4) u l-Artikolu 58(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Sabiex tiġi żgurata l-applikazzjoni uniformi tan-Nomenklatura Magħquda annessa mar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2658/87 ⁽²⁾, jeħtieġ li jiġu adottati miżuri li jikkonċernaw il-klassifikazzjoni tal-oġġetti msemmija fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (2) Ir-Regolament (KEE) Nru 2658/87 stabbilixxa r-regoli ġenerali għall-interpretazzjoni tan-Nomenklatura Magħquda. Dawn ir-regoli japplikaw ukoll għal kwalunkwe nomenklatura oħra li hija totalment jew parzjalment ibbażata fuqha jew li żżid xi suddivżjoni addizzjonali magħha u li hija stabbilita minn dispożizzjonijiet speċifiċi tal-Unjoni, bl-għan li jkun hemm l-applikazzjoni ta' tariffi u miżuri oħra relatati mal-kummerċ tal-oġġetti.
- (3) Skont dawn ir-regoli ġenerali, l-oġġetti deskritti fil-kolonna (1) tat-tabella stabbilita fl-Anness jenhtieg li jiġu kklassifikati taht il-kodiċi NM indikat fil-kolonna (2), minhabba r-raġunijiet stabbiliti fil-kolonna (3) ta' din it-tabella.
- (4) Jixraq li jiġi previst li l-informazzjoni vinkolanti dwar it-tariffi maħruġa għall-oġġetti kkonċernati minn dan ir-Regolament li ma tikkonformax ma' dan ir-Regolament, tkun tista' tibqa' tiġi invokata mid-detentur, għal ċertu perjodu, f'konformità mal-Artikolu 34(9) tar-Regolament (UE) Nru 952/2013. Jenhtieg li dan il-perjodu jkun ta' tliet xhur.
- (5) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat tal-Kodiċi Doganali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-oġġetti deskritti fil-kolonna (1) tat-tabella kif imnizżla fl-Anness għandhom ikunu kklassifikati fin-Nomenklatura Magħquda taht il-kodiċi NM indikat fil-kolonna (2) ta' din it-tabella.

Artikolu 2

L-informazzjoni tariffarja vinkolanti li ma tkunx konformi ma' dan ir-Regolament tista' tibqa' tiġi invokata f'konformità mal-Artikolu 34(9) tar-Regolament (UE) Nru 952/2013 għal perjodu ta' tliet xhur mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 3*Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.⁽¹⁾ ĠU L 269, 10.10.2013, p. 1.⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2658/87, tat-23 ta' Lulju, 1987, dwar in-nomenklatura tat-tariffa u l-istatistika u dwar it-Tariffa Doganali Komuni ta' Dwana (GU L 256, 7.9.1987, p. 1).

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

Magħmul fi Brussell, it-22 ta' Marzu 2021.

Għall-Kummissjoni
Gerassimos THOMAS
Direttur Ġenerali
Id-Direttorat Ġenerali għat-Tassazzjoni u l- Unjoni
Doganali

ANNEX

Deskrizzjoni tal-oġġetti	Klassifikazzjoni (Kodiċi NM)	Raġunijiet
(1)	(2)	(3)
<p>Muntatura ta' lenti tal-kamera magħmula mill-metall u mill-plastik b'konnessjoni bayonet u b'dimensjonijiet ta' madwar 92 × 86 × 35,1 mm.</p> <p>L-oġġett huwa mfassal biex jitwahhal mal-parti ta' quddiem ta' video camera diġitali li tirrekordja u jkun bejn il-video camera li tirrekordja u l-lenti tal-oġġett.</p> <p>Huwa mfassal biex jippermetti li jintużaw lentijiet ta' objettivi ma' video camera diġitali li tirrekordja b'kamini ta' konnessjoni ta' daqsijiet differenti, u l-kontroll mekkaniku tal-iris jsehh billi jiġi rregolat l-aġġustatur tal-iris tiegħu.</p>	9002 11 00	<p>Il-klassifikazzjoni hija stabbilita bir-regoli generali 1 u 6 għall-interpretazzjoni tan-Nomenklatura Magħquda, in-nota 1(m) tas-Sezzjoni XVI, in-nota 2 (b) tal-Kapitolu 90 u bil-kliem tal-kodiċijiet NM 9002 u 9002 11 00.</p> <p>Il-klassifikazzjoni taht l-intestatura 8529 bhala parti adattata għall-użu biss jew prinċipalment ma' apparat tal-intestaturi minn 8525 sa 8528 hija eskluża minhabba li l-oġġett mhuwiex essenzjali għall-funzjonament tal-kamera diġitali li tirrekordja.</p> <p>Billi l-oġġett jippermetti li jintużaw lentijiet ta' objettivi ma' video cameras diġitali li jirrekordjaw b'kamini ta' konnessjoni ta' daqsijiet differenti, l-oġġett jzid il-firxa tal-użu tal-lentijiet ta' objettivi. Għalhekk, l-oġġett għandu jitqies bhala aċċessorju identifikabbli bhala adattat għall-użu biss jew prinċipalment mal-lentijiet ta' objettivi tal-intestatura 9002 (ara s-sentenza tal-Qorti tas-16 ta' Ġunju 2011, Unomedical, C-152/10, ECLI:EU: C:2011:402, il-paragrafi 29, 30 u 34). Konsegwentement, il-klassifikazzjoni taht l-intestatura 8479 bhala magna b'funzjoni individwali, mhux speċifikata jew inkluża xi mkien ieħor fil-Kapitolu 84, hija eskluża minhabba li l-oġġett huwa kopert b'mod aktar speċifiku minn intestatura f'kapitolu ieħor tan-Nomenklatura (ara wkoll in-Noti ta' Spjegazzjoni tas-Sistema Armonizzata tal-intestatura 8479, it-tieni paragrafu (b)).</p> <p>Għalhekk, l-oġġett għandu jiġi kklassifikat taht il-kodiċi NM 9002 11 00 bhala aċċessorju għall-lentijiet ta' objettivi tal-intestatura 9002.</p>

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/532**tat-22 ta' Marzu 2021****dwar il-klassifikazzjoni ta' ċerti prodotti fin-Nomenklatura Magħquda**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 952/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Ottubru 2013 li jistabbilixxi l-Kodiċi Doganali tal-Unjoni ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 57(4) u l-Artikolu 58(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Biex tiġi żgurata l-applikazzjoni uniformi tan-Nomenklatura Magħquda annessa mar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2658/87 ⁽²⁾, jenhtieg li jiġu adottati miżuri li jikkonċernaw il-klassifikazzjoni tal-oġġetti msemmija fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (2) Ir-Regolament (KEE) Nru 2658/87 stipula r-regoli ġenerali għall-interpretazzjoni tan-Nomenklatura Magħquda. Dawn ir-regoli japplikaw ukoll għal kwalunkwe nomenklatura oħra li hija totalment jew parzjalment ibbażata fuqha jew li żżid xi suddiviżjoni addizzjonali magħha u li hija stabbilita minn dispożizzjonijiet speċifiċi tal-Unjoni, bl-għan li jkun hemm l-applikazzjoni ta' tariffi u miżuri oħra relatati mal-kummerċ tal-oġġetti.
- (3) Skont dawn ir-regoli ġenerali, l-oġġetti deskritti fil-kolonna (1) tat-tabella stabbilita fl-Anness jenhtieg li jiġu kklassifikati taht il-kodiċi NM indikat fil-kolonna (2), minhabba r-raġunijiet stabbiliti fil-kolonna (3) ta'dik it-tabella.
- (4) Jixraq li jiġi previst li l-informazzjoni vinkolanti dwar it-tariffi maħruġa għall-oġġetti kkonċernati minn dan ir-Regolament u li ma tikkonformax ma' dan ir-Regolament, tkun tista' tibqa' tiġi invokata mid-detentur, għal ċertu perjodu, f'konformità mal-Artikolu 34(9) tar-Regolament (UE) Nru 952/2013. Dak il-perjodu jenhtieg li jkun ta' tliet xhur.
- (5) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat tal-Kodiċi Doganali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-oġġetti deskritti fil-kolonna (1) tat-tabella kif imnizżla fl-Anness għandhom ikunu kklassifikati fin-Nomenklatura Magħquda taht il-kodiċi NM indikat fil-kolonna (2) ta' din it-tabella.

Artikolu 2

L-informazzjoni tariffarja vinkolanti li ma tkunx konformi ma' dan ir-Regolament tista' tibqa' tiġi invokata f'konformità mal-Artikolu 34(9) tar-Regolament (UE) Nru 952/2013 għal perjodu ta' tliet xhur mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 3*Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.⁽¹⁾ ĠU L 269, 10.10.2013, p. 1.⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2658/87 tat-23 ta' Lulju 1987 dwar in-nomenklatura tat-tariffa u l-istatistika u dwar it-Tariffa Doganali Komuni ta' Dwana (ĠU L 256, 7.9.1987, p. 1).

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

Magħmul fi Brussell, it-22 ta' Marzu 2021.

Għall-Kummissjoni
Gerassimos THOMAS
Direttur Ġenerali
Id-Direttorat Ġenerali għat-Tassazzjoni u l-Unjoni
Doganali

ANNEX

Deskrizzjoni tal-oġġetti	Klassifikazzjoni (Kodiċi NM)	Raġunijiet
(1)	(2)	(3)
<p>Apparat (l-hekk imsejjah “stazzjon ta’ bazi għall-kameras” — <i>camera station appliance</i> — jew “apparat li jirrekordja all-in-one”) ipprezentat f’qafas wiehed b’dimensjonijiet ta’ madwar 33 × 23 × 8 cm, li jinkludi l-komponenti li ġejjin:</p> <ul style="list-style-type: none"> — elementi passivi u attivi, — proċessur, — kard grafika, — memorja interna (hard disc drive). <p>L-apparat ma għandux tuner tat-televiżjoni.</p> <p>L-apparat huwa mghammar bl-interfaċċi li ġejjin: RJ45, USB, VGA, SPF and HDMI u eight-port switch integrat b’kapacità ta’ PoE (Power over Ethernet).</p> <p>Huwa mghammar b’sistema operattiva ta’ “magna standard għall-ipproċessar awtomatiku <i>tad-data</i>”. Huwa wkoll prekonfigurat u ssettjat b’“software għall-ġestjoni tal-kamera” speċjali u jinkludi liċenzji għal tmien kanali.</p> <p>L-apparat huwa ddiżinjat biex jirċievi <i>data</i> awdjo u vidjow permezz ta’ interfaċċa tat-telekomunikazzjoni (u Protokoll tal-Internet (IP)) minn massimu ta’ tmien kameras ta’ sorveljanza (kameras IP). <i>Id-data</i> tista’ tiġi rrekordjata fuq il-hard disc intern, fuq hażna esterna (permezz tal-interfaċċa USB) jew l-apparat jista’ jibgħat <i>id-data</i> permezz tan-networks tat-telekomunikazzjoni lil indirizz IP ieħor (pereżempju, lil server, swiċċ, mowbajl, jew magna għall-ipproċessar awtomatiku <i>tad-data</i>).</p> <p>L-apparat jista’ jitqabba ma’ monitor jew skrin u ma’ kontroll tat-tastiera. Huwa pprezentat biex jintuża f’sistema ta’ sigurtà u sorveljanza.</p>	<p>8521 90 00</p>	<p>Il-klassifikazzjoni hija stabbilita bir-regoli ġenerali 1 u 6 għall-interpretazzjoni tan-Nomenklatura Magħquda, nota 3 tas-Sezzjoni XVI, nota 5(E) tal-Kapitolu 84 u bil-kliem tal-kodiċijiet NM 8521 u 8521 90 00.</p> <p>Minhabba l-karatteristiċi oġġettivi tiegħu, l-apparat huwa maħsub biex jaħdem flimkien ma’ massimu ta’ tmien kameras għal skopijiet ta’ sorveljanza bil-video. Magna li, għal skopijiet bħal dawn, tirrekordja sinjali minn kameras u tista’ jew tibgħathom f’indirizz IP ieħor jew tirriproduċihom fuq skrin jew monitor, twestaq funzjoni speċifika għajr l-ipproċessar <i>tad-data</i> skont it-tifsira tan-nota 5 (E) tal-Kapitolu 84. (Ara wkoll is-sentenza tal-Qorti tal-Gustizzja tas-17 ta’ Marzu 2005, Ikegami Electronics, C-467/03, ECLI:EU:C:2005:182). Għaldaqstant, il-klassifikazzjoni taht l-intestatura 8471 bħala magna għall-ipproċessar awtomatiku <i>tad-data</i> hija eskluża.</p> <p>L-apparat huwa ddiżinjat għall-fini li jwettaq żewġ funzjonijiet komplementari jew aktar skont it-tifsira tan-nota 3 tat-Taqsima XVI, jiġifieri t-trażmissjoni u r-riċezzjoni <i>tad-data</i> tal-intestatura 8517 u l-irrekordjar u r-riproduzzjoni tal-video tal-intestatura 8521.</p> <p>Abbażi tal-karatteristiċi oġġettivi tal-apparat, il-funzjoni prinċipali hija dik tal-irrekordjar bil-video f’sistema ta’ sigurtà u sorveljanza. It-trażmissjoni u r-riċezzjoni <i>tad-data</i> huma biss funzjoni ancillari maħsuba biex ittejjeb it-thaddim tas-sistema li fiha jkun inkorporat l-apparat. Għalhekk, il-klassifikazzjoni taht l-intestatura 8517 hija eskluża. (Ara wkoll is-sentenza tal-Qorti tal-Gustizzja tal-25 ta’ Frar 2016, G. E. Security, C-143/15, ECLI:EU:C:2016:115, il-paragrafi minn 55 sa 57.</p> <p>Għalhekk l-apparat għandu jiġi kklassifikat bħala apparat ieħor li jirrekordja jew jirriproduċi l-video, li fihom jew ma fihomx tuner, taht il-kodiċi NM 8521 90 00.</p>

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/533**tal-24 ta' Marzu 2021****li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1484/95 fir-rigward tal-iffissar tal-prezzijiet rappreżentattivi fis-setturi tal-laħam tat-tjur u tal-bajd u għall-albumina tal-bajd**

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⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 183(b) tiegħu,Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 510/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 li jistabbilixxi l-arranġamenti kummerċjali applikabbli għal ċerti prodotti li jirriżultaw mill-ipproċessar tal-prodotti agrikoli u jhassar r-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1216/2009 u (KE) Nru 614/2009 ⁽²⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 5(6)(a) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1484/95 ⁽³⁾ stabbilixxa regolamenti dettaljati għall-implimentazzjoni tas-sistema ta' dazji addizzjonali tal-importazzjoni u ffixxa l-prezzijiet rappreżentattivi fis-setturi tal-laħam tat-tjur u tal-bajd u għall-albumina tal-bajd.
- (2) Il-kontrolli regolari tad-*data*, li abbażi tagħha jiġu stabbiliti l-prezzijiet rappreżentattivi għall-prodotti tas-setturi tal-laħam tat-tjur u tal-bajd u għall-albumina tal-bajd, jirriżulta li jenhtieg li jiġu emendati l-prezzijiet rappreżentattivi għall-importazzjoni ta' ċerti prodotti biex jitqiesu l-varjazzjonijiet fil-prezzijiet skont l-orijini.
- (3) Għalhekk, jenhtieg li r-Regolament (KE) Nru 1484/95 jiġi emendat skont dan.
- (4) Minħabba l-htieġa li jiġi żgurat li din il-miżura tapplika kemm jista' jkun malajr wara li d-*data* aġġornata ssir disponibbli, jenhtieg li dan ir-Regolament jidhol fis-seħh fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1484/95 huwa sostitwit bit-test li jinsab fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.
Magħmul fi Brussell, l-24 ta' Marzu 2021.

Għall-Kummissjoni
Fisem il-President,
Wolfgang BURTSCHER
Direttur Ġenerali
Direttorat Ġenerali tal-Agricoltura u l-Iżvilupp Rurali

⁽¹⁾ ĠU L 347, 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ ĠU L 150, 20.5.2014, p. 1.

⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1484/95 tat-28 ta' Ġunju 1995 li jistabbilixxi r-regolamenti dettaljati għall-implimentazzjoni tas-sistema ta' dazji addizzjonali tal-importazzjoni u l-iffissar tal-prezzijiet rappreżentattivi fis-setturi tal-laħam tat-tjur u tal-bajd u għall-albumina tal-bajd, u biex iħassar ir-Regolament Nru 163/67/KEE (ĠU L 145, 29.6.1995, p. 47).

ANNEX

"ANNEX I

Kodiċi NM	Deskrizzjoni tal-oġġetti	Prezz rappreżentattiv (f'EUR għal kull 100 kg)	Garanzija msemmija fl-Artikolu 3 (f'EUR għal kull 100 kg)	Origini ⁽¹⁾
0207 14 10	Qatgħat bla għadam ta' tjur tal-ispeċi <i>Gallus domesticus</i> , iffriżati	164,8	48	AR
		146,2	57	BR
		163,7	48	TH
0207 27 10	Qatgħat tad-dundjani, bla għadam, iffriżati	284,2	4	BR

⁽¹⁾ In-nomenklatura tal-pajjiżi stabbilita bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1106/2012 tas-27 ta' Novembru 2012 li jimplimentar-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)."

DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/534

tal-24 ta' Marzu 2021

li tiddetermina, skont l-Artikolu 39(1) tad-Direttiva 2014/33/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, jekk miżura meħuda mill-Ġermanja biex jiġi pprojbit it-tqeghid fis-suq ta' mudell ta' lift immanifatturat minn Orona hijiex ġustifikata jew le

(notifikata bid-dokument C(2021) 1863)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2014/33/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri marbuta mal-liftijiet u l-komponenti ta' sikurezza tal-liftijiet⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 39(1) tagħha,

Billi:

1. PROCĊEDURA

- (1) Fl-10 ta' Marzu 2016, il-Ġermanja nnotifikat lill-Kummissjoni dwar miżura li kienet hadet fis-26 ta' Novembru 2015 skont l-Artikolu 7(1) tad-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 95/16/KE⁽²⁾ ("il-miżura nazzjonali"). Dik il-miżura pprojbiet it-tqeghid fis-suq tal-mudell tal-lift M33v3 prodott minn Orona Sociedad Cooperativa, Hernani, Spanja ("il-lift M33v3") u introduċiet kundizzjonijiet għat-tqeghid fis-suq tat-tagħmir.
- (2) Il-ġustifikazzjoni tal-Ġermanja għall-adozzjoni tal-miżura nazzjonali kienet ibbażata fuq attivitajiet ta' sorveljanza tas-suq precedenti mwettqa mill-Awtorità Ċentrali tal-Länder għat-Teknoloġija tas-Sikurezza ("l-awtorità Ġermaniża"). L-awtorità Ġermaniża sabet li l-lift M33v3 kiser ir-rekwiżiti essenzjali tas-saħħa u s-sikurezza stabbiliti fit-taqsimha 2.2 tal-Anness I tad-Direttiva 95/16/KE ("ir-rekwiżiti essenzjali").
- (3) Orona Sociedad Cooperativa ("Orona") kienet diġà ressqet l-oġġezzjonijiet tagħha kontra l-miżura nazzjonali lill-Kummissjoni fil-11 ta' Dicembru 2015, fejn argumentat li l-lift M33v3 innovattiv tagħha jipprezenta sistemi ta' sikurezza alternattivi li jikkostitwixxu tal-inqas livell ekwivalenti ta' sikurezza meta mqabbel ma' kwalunkwe lift iddisinjat skont l-istandards armonizzati rilevanti u b'hekk jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali u jinvoka l-htieġa li l-awtorità Ġermaniża tinnotifika l-miżura nazzjonali lill-Kummissjoni.
- (4) F'April 2016, il-Kummissjoni bdiet konsultazzjoni mal-Istati Membri u ma' Orona biex tevalwa l-miżura nazzjonali.
- (5) Id-Direttiva 95/16/KE sussegwentement giet imfassla mill-ġdid u thassret bid-Direttiva 2014/33/UE b'effett mill-20 ta' April 2016.
- (6) Permezz ta' ittra tal-20 ta' April 2016, il-Kummissjoni stiednet lil Orona tissottometti l-osservazzjonijiet tagħha dwar il-miżura nazzjonali, li Orona għamlet permezz ta' ittra tat-18 ta' Mejju 2016, li kienet tinkludi osservazzjonijiet estensivi u dokumenti ta' sostenn. Fid-9 ta' Ġunju 2016 saret laqgħa ta' segwitu bejn il-Kummissjoni u Orona.

⁽¹⁾ ĠU L 96, 29.3.2014, p. 251.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 95/16/KE tad-29 ta' Ġunju 1995 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri fir-rigward tal-lifts (ĠU L 213, 7.9.1995, p. 1).

- (7) Permezz ta' ittra separata tal-20 ta' April 2016, il-Kummissjoni stiednet ukoll lil Liftinstituut, il-korp notifikat magħżul minn Orona, li fl-2012 kien iċċertifika l-konformità tal-lift M33v3 mad-Direttiva 95/16/KE, jissottometti l-kummenti tiegħu. Madankollu, peress li Liftinstituut kien diġà baġhat lill-Kummissjoni osservazzjonijiet estensivi u dokumenti ta' sostenn f'ittra tal-20 ta' Jannar 2016 b'konformità mal-osservazzjonijiet ta' Orona, huwa ma pprova l-ebda kumment sostanzjali ieħor.
- (8) F'laqgħa tal-Grupp ta' Hidma għall-Kooperazzjoni Amministrattiva fis-Settur tal-Liftijiet fis-16 ta' Ġunju 2016, li kienet ippreseduta mill-Istati Membri, l-awtorità Germaniża pprezentat il-miżura nazzjonali lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri. Il-Kummissjoni attendiet il-laqgħa bhala membru ta' dak il-grupp ta' hidma.
- (9) Il-Kummissjoni wettqet ukoll studju espert indipendenti (l-“istudju indipendenti”). L-istudju indipendenti ġie inizjalment kuntrattat fid-29 ta' Novembru 2016, u fid-9 ta' Frar 2017 l-awtorità Germaniża, Orona, l-espert indipendenti u l-Kummissjoni attendew spezzjoni fuq il-post tal-lift M33v3. Madankollu, il-kuntratt ġie sussegwentement mitmum u ġie mqabba espert ieħor. Dak l-espert wettaq l-istudju indipendenti u fl-10 ta' Diċembru 2018 hareġ rapport finali⁽³⁾. F'dak ir-rapport finali, ġie konkluż li l-lift “jissodisfa b'mod konklużiv ir-Rekwiżit Essenzjali 2.2 billi jkseb tal-inqas il-livell ekwivalenti ta' sikurezza, fiż-żmien tal-installazzjoni, tal-istandard armonizzat li ta l-preżunzjoni ta' konformità mal-EHSR 2.2 tal-Anness I tad-Direttiva 95/16/KE”. Fis-17 ta' Diċembru 2018, il-Kummissjoni stiednet lill-awtorità Germaniża, lil Orona u lil Liftinstituut iressqu l-osservazzjonijiet dwar l-istudju indipendenti. Il-Kummissjoni rċeviet kummenti minghand Liftinstituut fl-14 ta' Jannar 2019, minghand Orona fil-15 ta' Jannar 2019 u minghand l-awtorità Germaniża fit-28 ta' Frar 2019.
- (10) Fis-16 ta' Mejju 2019, saret laqgħa mal-Kummissjoni, mal-awtorità Germaniża, ma' Orona u ma' Liftinstituut biex jiġu ċċarati l-osservazzjonijiet irċevuti dwar l-istudju indipendenti. Fuq talba tal-Kummissjoni, l-awtorità Germaniża baġhtet il-kjarifiki dwar l-osservazzjonijiet li saru dwar l-istudju indipendenti permezz ta' email tat-28 ta' Mejju 2019. Il-Kummissjoni rċeviet kummenti dwar dawn il-kjarifiki minn Orona fit-12 ta' Lulju 2019 u minn Liftinstituut fid-19 ta' Lulju 2019.
- (11) Fl-14 ta' April 2020, il-Kummissjoni stiednet lil Orona u lill-awtorità Germaniża jikkumentaw dwar sommarju tal-pożizzjonijiet tal-partijiet u l-valutazzjoni proviżorja tal-Kummissjoni. Il-kummenti kollha waslu sad-29 ta' Mejju 2020.

2. IL-POŻIZZJONIJIET U L-ARGUMENTI TAL-PARTIJIET

2.1. Il-pożizzjoni u l-argumenti tal-awtorità Germaniża

- (12) L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq lokali Germaniżi bdew l-investigazzjonijiet tal-lift M33v3 f'Ottubru 2014. Sussegwentement, l-awtorità Germaniża hadet f'idejha l-investigazzjoni.
- (13) Kif iddikjarat fin-notifika lill-Kummissjoni dwar il-miżura nazzjonali, wara verifika tad-dokumentazzjoni f'Jannar u fi Frar 2015 u test ta' installazzjoni tal-lift fi Munich fit-23 ta' Marzu 2015, l-awtorità Germaniża kkonkludiet li r-rekwiżiti tal-istandards armonizzati EN 81-1:1998+A3:2009⁽⁴⁾ (“EN 81-1”) u EN 81-21:2009⁽⁵⁾ (“EN 81-21”) (“l-istandards armonizzati”) mhumiex issodisfati mil-lift. Ir-raġuni għal dan hija li l-head room ippjanat fil-lift M33v3 ta' 0,5 m mhux biżżejjed, minhabba li EN 81-1 jitlob distanza ta' metru. L-awtorità Germaniża ma sabitx il-miżuri alternattivi ta' sikurezza mehuda fid-disinn u l-kostruzzjoni tal-lift M33v3 ekwivalenti għall-oghla livell ta' żvilupp tekniku rappreżentat mill-istandards armonizzati, u għalhekk huwa fi ksur tar-rekwiżiti essenzjali.
- (14) B'mod partikolari, skont l-awtorità Germaniża, filwaqt li l-miżuri alternattivi mehuda mill-manifattur inaqqsu l-probabbiltà ta' incident (jiġifieri l-moviment mhux intenzjonat tal-kabina tal-lift għall-pożizzjoni estrema ta' fuq), id-distanza vertikali minima meħtieġa mill-istandards armonizzati mis-saqaf tal-kabina sas-saqaf tal-bokka titnaqqas bin-nofs, u dan iżid b'mod konsiderevoli l-grad ta' severità ta' korrimenti possibbli. Minkejja dan, fil-każ ta' emergenza, persuna fuq is-saqaf tal-kabina tista' tiżgura s-sikurezza tagħha billi timtedd fiż-żona ta' protezzjoni li jifdal, għalkemm biex wiehed joqgħod f'din il-pożizzjoni jiehu hafna aktar hin fil-lift M33v3 milli fl-lift ieħor li

⁽³⁾ Ir-rapport finali tal-10 ta' Diċembru 2018, Konformità, “Apjoġġ tekniku relatat mad-Direttiva dwar il-Liftijiet 95/16/KE u l-konformità tal-lift Orona M33v3, li jiffoka fuq ir-rekwiżit essenzjali tiegħu ta' sahha u sikurezza 2.2 tal-Anness I.”

⁽⁴⁾ ĠU C 52, 2.3.2010, p. 5.

⁽⁵⁾ ĠU C 263, 5.11.2009, p. 3.

jissodisfa r-rekwiżiti tal-istandards armonizzati. Dak l-aspett tal-hin la tqies mill-manifattur, u lanqas minn Liftinstituut fil-kuntest tal-valutazzjoni tal-konformità għall-eżami tal-UE tat-tip. F'lift iddisinjat wara l-implimentazzjoni tar-rekwiżiti tal-istandards armonizzati, b'riżultat taż-żona oġhla ta' protezzjoni, ikun hemm biżżejjed spazju vojt jew ta' rifuġju biex persuna li tuża l-lift titbaxxa fuq irkopptejha u tiġi żgurata s-sikurezza tagħha.

- (15) Matul il-konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati, l-awtorità Ġermaniża ċċarat l-argumenti pprovduti fin-notifika lill-Kummissjoni tal-miżura nazzjonali u fil-miżura nazzjonali nnifisha.
- (16) Fir-rigward tal-ispazju vojt jew ta' rifuġju msemmi fir-rekwiżiti essenzjali, l-awtorità Ġermaniża kkonkludiet li l-protezzjoni kontra t-tgħaffiġ fil-lift M33v3 tinkiseb esklussivament permezz tar-rifuġju protett mekkanikament, li għandu d-dimensjonijiet 0,5 m × 0,7 m × 1 m (għoli × wisa' × tul). L-awtorità Ġermaniża tinnota wkoll li Orona tqis din is-soluzzjoni bħala ekwivalenti għas-soluzzjoni stipulata fl-istandard armonizzat, minhabba li t-tnaqqis tad-distanza vertikali b'0,5 m huwa kkompensat b'żieda fil-wisa' u t-tul tal-ispazju protettiv b'0,1 m u 0,2 m rispettivament. Madankollu, l-awtorità Ġermaniża tqis li n-nuqqas tal-lift M33v3 mhuwiex l-ispazju vojt imnaqqas fih innifsu iżda l-hin li tiegħu persuna biex tiżgura s-sikurezza tagħha (jiġifieri li toqghod f'pożizzjoni mimduda) minhabba dak l-ispazju iżgħar, li jista' jirriżulta f'korrimenti serji. Skont l-awtorità Ġermaniża, Orona ma pprovdietx evidenza, qabel l-adozzjoni tal-miżura nazzjonali, li l-aspett tal-hin ma kellux rwol fis-sikurezza tal-lift M33v3 jew li kien hemm biżżejjed hin biex wieħed jiehu pożizzjoni sikura.
- (17) Fl-osservazzjonijiet tagħha mibgħuta permezz ta' email tat-28 ta' Mejju 2019, l-awtorità Ġermaniża speċifikat li d-distanza vertikali bejn is-saqaf tal-kabina u s-saqaf tal-bokka tonqos biss għal 0,5 m f'każ li l-brejk tal-lift jiżviluppa hsara. Inkella, meta xi hadd ikun qed jidhol fil-bokka, il-lift ikun diġà mblukkat jew imwaqqaf fid-distanza vertikali bejn is-saqaf tal-kabina u s-saqaf tal-bokka ta' 1,8 m jew, jekk iż-żewġ swiċċijiet tal-limitu tas-salvagwardja fis-sistema elettrika jfallu, ta' metru. Madankollu, l-awtorità Ġermaniża sussegwentement indikat, f'osservazzjonijiet addizzjonali tad-29 ta' Mejju 2020, li l-osservazzjonijiet tat-28 ta' Mejju 2019 dwar id-distanzi vertikali mhumiex korretti. Minflok, l-awtorità Ġermaniża tirreferi għall-valutazzjoni tar-riskju ta' Orona, fejn kienu previsti diversi ipoteżijiet ibbażati fuq diversi avvenimenti (jiġifieri hsara fil-brejk, hsara fil-kontroll, hsara fl-iswiċċ tas-sikurezza) u li skonthom huma daww l-avvenimenti kollha meħuda flimkien, u mhux biss ix-xenarju ta' hsara fil-brejk, li jista' jwassal biex id-distanza vertikali titnaqqas għal 0,5 m. Barra minn hekk, l-awtorità Ġermaniża tirreferi għall-osservazzjonijiet tagħha dwar l-istudju indipendenti tat-28 ta' Frar 2019, fejn iddikjarat li hemm mill-inqas tliet kawżi potenzjali ta' incident minhabba l-hsara fis-sistema elektronika ta' waqfien: (i) żball uman (perezempju, il-persunal tal-ispezzjoni jonqos milli jattiva jew jiddiżattiva l-modalità ta' spezzjoni anki jekk ikun għad hemm persuna fuq is-saqaf tal-kabina tal-lift), (ii) hsara fl-iswiċċ limitattiv u (iii) hsara fil-brejk. Madankollu, fir-rigward tal-iżball uman, l-awtorità Ġermaniża tikkonferma l-konkluzjoni fl-istudju indipendenti li żball bħal dan ma jwassalx għat-tqassir tad-distanza vertikali għal 0,5 m.
- (18) Fir-rigward tal-hsara fl-iswiċċ limitattiv, fl-osservazzjonijiet tagħha dwar l-istudju indipendenti tat-28 ta' Frar 2019, l-awtorità Ġermaniża tiddikjara li xenarju bħal dan mhuwiex probabbli iżda ma jistax jiġi eskluż kompletament. Fir-rigward tal-kawża tal-hsara fil-brejk, l-awtorità Ġermaniża tirrikonoxxi li nuqqas bħal dan fil-lift ikun estremament rari, peress li Orona ddisinjat il-brejk bħala komponent tas-sikurezza (brejk żejjed, jiġifieri, brejk li huwa apparat ta' protezzjoni kemm kontra l-moviment mhux intenzjonat tal-kabina kif ukoll kontra li l-kabina titla' l fuq b'veloċità eċċessiva), filwaqt li jitqies li l-komponenti tas-sikurezza jridu jikkonformaw mar-rekwiżiti essenzjali u jgħaddu mill-valutazzjoni tal-konformità u l-markatura CE b'mod indipendenti mill-lift. Barra minn hekk, l-awtorità Ġermaniża ddikjarat li l-brejk fil-lift M33v3 huwa aktar sikur minn dak fil-liftijiet li japplikaw l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi stabbiliti f'EN 81-1, minhabba li dak l-istandard armonizzat jirrikjedi li l-brejkijiet jiġu ċċertifikati bħala komponenti ta' sikurezza għal-liftijiet f'każijiet partikolari biss.
- (19) Meta vvalutat il-lift M33v3, l-awtorità Ġermaniża assumiet, favur Orona, li l-brejk tal-lift falla inqas ta' spiss minn brejk mhux żejjed f'lift konformi ma' EN 81-1. Madankollu, l-awtorità Ġermaniża tqis li minkejja l-probabbiltà baxxa ta' hsara fil-brejk, il-lift M33v3 mhuwiex konformi mar-rekwiżiti essenzjali, minhabba li ma jissodisfax il-prinċipji tal-integrazzjoni tas-sikurezza msemmija fl-Anness I, taqsima 1.1, l-aħhar sentenza, tad-Direttiva 95/16/KE. Skont daww il-prinċipji, l-eliminazzjoni tar-riskji permezz ta' miżuri kostruttivi tiegħu preċedenza ċara fuq is-sempliċi minimizzazzjoni.

- (20) Fl-ahhar nett, fil-kjarifiki addizzjonali mibghuta lill-Kummissjoni bl-email tat-28 ta' Mejju 2019, l-awtorità Ġermaniża ddikjarat li meta l-brejk ma jahdimx, la l-lift M33v3 u lanqas lift konformi ma' EN 81-1 ma jistgħu jitwaqqfu u l-possibbiltà ta' hsara fl-ilqugħ hija daqstant probabbli għaż-żewġ liftijiet.

2.2. Pożizzjoni u argumenti ta' Orona

- (21) Matul il-konsultazzjonijiet, Orona ddikjarat li, skont l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 95/16/KE, hija vvalutat il-konformità tal-lift mar-rekwiziti essenzjali permezz tal-korp notifikat Liftinstituut. Skont l-Anness V ta' dik id-Direttiva, Liftinstituut wettaq l-eżami tal-UE tat-tip biex jivvaluta s-sikurezza tal-lift. L-eżami tal-UE tat-tip hija l-proċedura li biha korp notifikat jaċċerta u jiċċertifika li lift mudell, jew lift li għalih ma hemm l-ebda dispożizzjoni għal estensjoni jew varjant, jissodisfa r-rekwiziti tad-Direttiva 95/16/KE. Liftinstituut hareġ iċ-ċertifikat ta' eżami tal-UE tat-tip fis-17 ta' Lulju 2012, u rrevedieh fil-15 ta' Marzu 2013.
- (22) Skont l-Artikolu 8(2) (ii) tad-Direttiva 95/16/KE u t-taqsim 4 tal-Anness VI ta' dik id-Direttiva, korp notifikat magħżul mill-installatur tal-lift għandu jwettaq jew ikun wettaq l-ispezzjoni finali tal-lift qabel ma dan jitqiegħed fis-suq. It-testijiet u l-kontrolli xierqa stabbiliti fl-istandards imsemmija fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 95/16/KE, jew testijiet ekwivalenti, għandhom jitwettqu minn dak il-korp notifikat sabiex tiġi żgurata l-konformità tal-lift mar-rekwiziti essenzjali. Orona għazlet lill-korp notifikat TÜV SÜD biex iwettaq l-ispezzjoni finali tal-lift M33v3, TÜV SÜD ikkonfermat il-konformità tal-lift M33v3 u hareġ iċ-ċertifikat ta' spezzjoni finali fis-7 ta' Awwissu 2014.
- (23) Orona talbet lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq fin-Netherlands iwettqu spezzjoni ta' lift M33v3 fil-belt ta' 's-Hertogenbosch fl-20 ta' Awwissu 2015 u huma kkonkludew li l-miżuri tekniċi speċifiċi mehuda minn Orona ssodisfaw ir-rekwiziti essenzjali.
- (24) Orona targumenta li l-awtorità Ġermaniża naqset milli tinnotifika lill-Kummissjoni immedjatament dwar il-miżura nazzjonali, kuntrarju għar-rekwizit li taġmel dan skont l-Artikolu 7(1) tad-Direttiva 95/16/KE. Filwaqt li l-miżura nazzjonali giet adottata fis-26 ta' Novembru 2015, il-Kummissjoni saret taf biha biss permezz ta' lment minn Orona fil-11 ta' Diċembru 2015. L-awtorità Ġermaniża ma nnotifikatx lill-Kummissjoni bil-miżura sal-10 ta' Marzu 2016. Fl-opinjoni ta' Orona dan id-dewmien affetwa b'mod negattiv id-drittijiet ta' difiża u reputazzjoni ta' Orona.
- (25) Fir-rigward tas-sugġett tal-miżura nazzjonali, Orona fakkret li l-awtorità Ġermaniża kienet spjegat lil Orona li "ma kellhiex dubju dwar l-eżami tal-UE tat-tip b'mod ġenerali, iżda biss il-verzjoni bl-iżgħar spazju 'l fuq flimkien mal-iżgħar lift". L-awtorità Ġermaniża sostniet dik il-pożizzjoni sal-adozzjoni tal-miżura nazzjonali bosta xhur wara, li kienet tikkonsisti minn probizzjoni ta' kwalunkwe mudell ta' lift M33v3 bi spazju 'l fuq imnaqqas, irrispettivament mid-daqs tal-kabina tal-lift. Għalhekk, Orona tqis li l-miżura nazzjonali, mhux biss ma kinitx ġustifikata, iżda wkoll bi ksur tal-prinċipju tal-proporzjonalità.
- (26) Fl-osservazzjonijiet tagħha tat-18 ta' Mejju 2016, Orona fakkret li minflok ma ffukat biss fuq kif il-mudell M33v3 jitqabbel mal-istandards armonizzati dwar l-ispazju 'l fuq vertikali, li huwa biss fattur wiehed fl-ewalwazzjoni tas-sikurezza tal-lift, hija meħtieġa valutazzjoni ġenerali tas-sikurezza. F'dan ir-rigward, Orona rreferiet għad-dokument ta' pożizzjoni ta' NB-L, il-grupp ta' koordinazzjoni tal-korpi notifikati għad-Direttiva 95/16/KE tat-3 ta' Novembru 2009, bit-titolu "Periklu ta' tghaffiġ, spazju vojti, kriterji", li jstabbilixxi kriterji għal spazju vojti aċċettabbli ekwivalenti għall-kriterji stabbiliti fil-klawżola 5.7 ta' EN 81-1. Il-kriterji stabbiliti f'dak id-dokument ta' pożizzjoni huma bbażati fuq kombinazzjoni tal-ispazju vojti vertikali, volum ta' spazju vojti (kubu) u l-integrazzjoni ta' dawki l-ispazji fiż-zona spazjali. L-istess dokument ta' pożizzjoni fih lista mhux eżawrjenti ta' kriterji addizzjonali li jridu jitqiesu waqt valutazzjoni tar-riskju. Dawk il-kriterji addizzjonali jinkludu twissijiet, prinċipji ergonomiċi, il-frekwenza tal-manutenzjoni u ċirkostanzi mhux mistennija.
- (27) Fir-rigward tal-ispazju vertikali vojti bejn is-saqaf tal-kabina u s-saqaf tal-bokka, Liftinstituut iddikjara, f'itra lil Orona tal-10 ta' Lulju 2015, li ssostni l-kunsiderazzjonijiet ta' Orona, li "spazju vojti minimu garantit ta' 0,5 m huwa ġeneralment aċċettat bhala suffiċjenti biex jiġi evitat il-periklu li jitgħaffiġ il-ġisem tal-bniedem [...]". Li dan huwa aċċettabbli wkoll għall-applikazzjoni fil-liftijiet huwa rifless f'EN 81-1:1998+A3:2009, klawżola 5.7.3.3 b)". Fi kwalunkwe każ, fl-osservazzjonijiet tagħha tat-18 ta' Mejju 2016, Orona ddikjarat li l-blokka 'l fuq mill-kabina tal-lift M33v3 għandha l-istess spazju

vertikali (0,5 m) bhall-ispazju vertikali meħtieġ skont EN 81-1 għall-ispazju għas-salvataġġ taħt il-kabina (fil-bokka). Fir-rigward tal-volum tal-ispazju vojti (kubu), kif deskritt fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-lift M33v3, il-blokka 'l fuq mill-kabina tal-lift għandha volum akbar (0,5 m × 0,7 m × 1,0 m) mill-volum minimu meħtieġ skont EN 81-1 kemm għall-ispazju għas-salvataġġ 'il fuq mill-kabina (0,5 m × 0,6 m × 0,8 m) kif ukoll għall-ispazju għas-salvataġġ taħt il-kabina (0,5 m × 0,6 m × 1,0 m). Studju mitlub minn Orona u miqgħut lill-Kummissjoni fil-15 ta' Marzu 2016, imwettaq minn centru teknologiku speċjalizzat fl-innovazzjoni tal-prodotti, tal-proċessi u tas-servizzi bl-isem IK4-Ikerlan ("l-istudju IK4-Ikerlan"), juri li l-persunal tal-manutenzjoni kollu ttestjat (rappreżentattiv tal-varjetà tas-soltu tal-persunal tal-manutenzjoni, li għandu bejn it-18 u l-65 sena, u rġiel) joqgħod fil-kubu ta' fuq il-kabina tal-lift, filwaqt li dan ma kienx il-każ fil-kubu b'dimensjonijiet skont EN 81-1.

- (28) Skont l-osservazzjonijiet ta' Orona tat-18 ta' Mejju 2016, u kif deskritti fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi miqgħuta lill-awtorità Germaniża qabel ma ġiet adottata l-miżura nazzjonali, il-lift M33v3 fih għadd ta' karatteristiċi ta' sikurezza addizzjonali u speċifiċi li jeskludu b'mod sostanzjali l-iżball uman. Dawk il-karatteristiċi jinkludu mhux biss il-komponent ta' sikurezza ċċertifikat tal-UE tat-tip tal-brejk żejjed, iżda wkoll għadd ta' karatteristiċi ta' sikurezza oħra li, il-koll flimkien, jagħmlu l-lift aktar sikur mill-liftijiet iddisinjati skont EN 81-1. F'dak ir-rigward, il-lift fih (i) sinjal ta' twissija li jiddikjara li persuna waħda biss hija permessa fuq is-saqaf tal-kabina, u li l-pożizzjoni korretta ta' sikurezza biex jiġi evitat ir-riskju ta' tghaffiġ hija li tintedd, (ii) komponent tas-sikurezza biex tintefa l-modalità ta' thaddim normali meta jkun hemm aċċess għas-saqaf tal-kabina (swiċċ ta' detezzjoni) biex jiġi evitat li l-kabina tidba' titla' 'l fuq meta persuna tidhol fis-saqaf tal-kabina, (iii) sistema ta' kontroll li, meta jiġi osservat dhul fil-bokka, iżzomm il-lift inattiv sakemm l-iswiċċ tal-ispezzjoni fuq il-kabina jinxteghel għall-modalità ta' spezzjoni, (iv) swiċċ addizzjonali ta' sikurezza ta' limitu ta' spezzjoni li jwaqqaf il-lift meta l-kabina tkun 1,8 m mis-saqaf tal-bokka, (v) swiċċ limitattiv finali addizzjonali li jipprevjeni l-moviment tal-kabina, u (vi) "balustrade" teleskopika, li tipprevjeni t-thaddim normali jekk il-"balustrade" ma tkunx imreġġgħa lura għalkollox u tipprevjeni l-operazzjoni ta' spezzjoni jekk il-"balustrade" ma tkunx estiza għalkollox.
- (29) Fl-osservazzjonijiet tagħha tat-18 ta' Mejju 2016, Orona ddikjarat li fil-miżura nazzjonali, l-awtorità Germaniża targumenta li tekniku kien se jiehu "hafna aktar hin" fuq is-saqaf tal-kabina biex jasal f'pożizzjoni mimduda, li hija meħtieġa biex tiġi żgurata s-sikurezza fil-lift, b'kuntrast mal-pożizzjoni li jitbaxxa fuq irkopptejh. Orona tiddikjara li din l-affermazzjoni ma kinitx sostanzjata minn xi evidenza mressqa mill-awtorità Germaniża u li l-htieġa li wiehed jiehu pożizzjoni sikura mhijiex rekwiżit speċifiku skont id-Direttiva 95/16/KE. Barra minn hekk, wara laqgħa bejn l-awtorità Germaniża u Orona fil-15 ta' Diċembru 2015, ġie miftiehem, f'konformità mal-miżura nazzjonali, li Orona twettaq xi provi addizzjonali biex tkompli tappoġġja d-disinn sikur tal-lift M33v3. Saret enfasi speċjali fuq l-influwenza tad-daqs tas-saqaf tal-lift fuq il-hin tar-reazzjoni. F'dan ir-rigward, l-istudju IK4-Ikerlan sab li l-pożizzjoni tal-persunal tal-manutenzjoni u d-daqs tal-liftijiet M33v3 mhumiex fattur li jinfluwenza l-hin tar-reazzjoni. Barra minn hekk, qed jintwera li l-età u l-indiċi tal-massa tal-ġisem ma għandhom l-ebda effett fuq il-hin tar-reazzjoni. Barra minn hekk, l-istudju IK4-Ikerlan ikkonkluda li l-fatt li l-hin ta' reazzjoni biex tittiehed il-pożizzjoni li titbaxxa fuq l-irkopptejn fil-liftijiet skont EN 81-20 kien bħala medja 1,26 sekonda biss ma jaffettwax ir-riskju potenzjali speċifiku, billi din id-differenza fil-hin tikkorrispondi għal sempliċi 0,9 m b'veloċità ta' spezzjoni ta' 0,6 m/s. Il-hinijiet differenti ta' reazzjoni jistgħu jkunu rilevanti biss fil-każ ta' ħsara fis-sistema tas-sikurezza, pereżempju s-sistema tal-brejkijiet żejda. Madankollu, f'dak ix-xenarju, id-differenza fl-gholi ma tkunx importanti, peress li incident ikun fatali kemm fil-lift M33v3 kif ukoll fil-lift li jilhaq l-istandards armonizzati.
- (30) Fir-rigward tal-aspett tal-hin, Orona ddikjarat li, kif deskritt fil-fajl tekniku, is-saqaf tal-kabina tal-lift M33v3 huwa ċatt u mingħajr ostakli, u li minhabba dan il-fatt il-persunal tal-manutenzjoni jista' jiehu pożizzjoni sikura aktar malajr billi jimtedd ċatt fuq is-saqaf. Orona indikat b'mod partikolari li fuq saqaf tal-kabina ta' lift li jikkonforma ma' EN 81-1, jista' jkun hemm hafna komponenti li jinterferixxu fl-ispazju għall-pożizzjoni mimduda, pereżempju ħbula u l-aċċessorji tagħhom, li jistgħu jdewmu l-hin biex wiehed jasal biex jiehu pożizzjoni mimduda sikura. Barra minn hekk, Orona enfasizzat li EN 81-1 jistipula biss li l-ispazju tas-sikurezza jrid jkun aċċessibbli mill-ispazju tax-xogħol. Madankollu, fil-lift M33v3, l-ispazju tax-xogħol jikkoinċidi mal-ispazju tas-sikurezza, li jfisser li jekk xi haġa tmur hażin u persuna trid tadotta l-pożizzjoni mimduda, il-persuna diġà tinsab fil-post korrett, li jnaqqas il-hin li wiehed jiehu biex jasal f'pożizzjoni sikura. Id-differenzi fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi (jiġifieri l-ostakli fuq is-saqaf tal-kabina u l-aċċess għall-ispazju tas-sikurezza) bejn il-lift M33v3 u lift konformi ma' EN 81-1 ġew iċċarati aktar fl-ittra ta' Orona lill-Kummissjoni tal-20 ta' Jannar 2016 u fl-email tagħha lill-Kummissjoni tat-12 ta' Lulju 2019.

- (31) Rigward il-ħsara fil-brejk, Liftinstituut spjega fittra mibgħuta lil Orona fil-21 ta' April 2015 li ħsara fil-brejk, fi kwalunkwe lift, twassal għal moviment 'il fuq mhux ikkontrollat tal-kabina tal-lift vojta, li f'distanza qasira ta' vvjaġġar, jirriżulta f'veloċità li twassal biex il-kabina tal-lift taqbez fl-ispazju vojta maħsub biex jevita r-riskju ta' tghaffiġ bejn is-saqaf tal-kabina tal-lift u s-saqaf tal-bokka, jiġifieri, il-kabina tal-lift tkompli l-moviment tagħha 'il fuq fil-bokka għalkemm il-kontrapiz jolqot l-ilqugh. Għal lift b'veloċità nominali ta' metru f'sekonda, l-ispazju 'il fuq ta' metru kif meħtieġ f'EN 81-1 jiġi kkunsmat mill-qabza fejn il-kabina tal-lift tkun ivvjaġġat b'mod mhux ikkontrollat fuq distanza ta' 4 m biss, fi kliem ieħor, hija meħtieġa biss distanza qasira ta' vjaġġar. Ma jkun baqa' l-ebda spazju vojta li jimplika tghaffiġ fatali ta' persuna fuq is-saqaf tal-kabina. Il-fatt li hija meħtieġa biss distanza qasira tal-ivvjaġġar biex il-lift jaċċellera għal veloċità li taqbez il-115 % tal-veloċità nominali tal-lift jimplika li l-ilqugh x'aktarx jikkollassa, minhabba li l-integrità tiegħu mhijiex garantita f'veloċitajiet li jaqbuż l-115 % tal-veloċità nominali (EN 81-1 jirrikjedi li l-ilqugh jiflah impatt minhabba l-veloċità ta' mhux aktar minn 115 % tal-veloċità nominali).
- (32) Barra minn hekk, Orona ddikjarat li, fi kwalunkwe każ, l-ispazju vojta ipprovdut (distanza vertikali ta' 0,5 m) u l-aspett tal-hin mhumiex rilevanti għat-tqabbil tal-livell tas-sikurezza bejn il-lift M33v3 u l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi stabbiliti f'EN 81-1. Kif spjegat fl-email ta' Orona lill-awtorità Ġermaniża tat-22 ta' April 2015, li kienet tinkludi l-pożizzjoni espressa minn Liftinstituut fl-ittra tiegħu tal-21 ta' April 2015, ir-riskju ta' tghaffiġ isehh biss meta l-brejk ma jahdimx. Orona kkonkludiet li jekk jiġri dan, ir-riskju ta' tghaffiġ ma jkun evitat la bid-disinn tal-lift M33v3, u lanqas bid-disinn ta' lift konformi ma' EN 81-1.
- (33) Fl-osservazzjonijiet tagħha lill-Kummissjoni tat-12 ta' Lulju 2019, Orona ddikjarat li s-sistema tal-brejkijiet żejda tal-lift M33v3 hija fi kwalunkwe każ ferm aktar sikura mis-sistema tal-brejkijiet ta' lift konformi ma' EN 81-1, fatt rikonoxxut mill-awtorità Ġermaniża fl-osservazzjonijiet tagħha tat-28 ta' Mejju 2019. Il-probabbiltà ta' ħsara fil-brejk tal-lift M33v3 hija, b'differenza minn lift konformi ma' EN 81-1, avveniment estremament improbbbli minhabba li l-brejk huwa komponent tas-sikurezza ċċertifikat tal-UE tat-tip għall-protezzjoni tal-moviment mhux intenzjonat tal-kabina u għall-protezzjoni tal-moviment tal-kabina li titla' 'il fuq. Għalhekk, huwa ferm aktar improbbbli li l-ħsara fil-brejk tal-lift M33v3 tirriżulta f'sitwazzjoni fejn persuna tista' tiġi kkonfrontata bl-ispazju ta' rifugiġu sikur fuq is-saqaf tal-kabina f'daqqa u mhux intenzjonalment.
- (34) Orona ddikjarat ukoll li t-tħassib tal-awtorità Ġermaniża fl-2015 kien jiffoka fuq il-kwistjoni tar-riskju. Orona pprovdiet lill-awtorità Ġermaniża b'valutazzjoni tar-riskju, imwettqa minn Orona skont l-istandard ISO/DIS 14798 ⁽⁶⁾ ("il-valutazzjoni tar-riskju"), fis-16 ta' Frar 2015, disa' xhur qabel l-adozzjoni tal-miżura nazzjonali. Fil-valutazzjoni tar-riskju gie konkluz li, wara li ġew ikkunsidrati l-miżuri protettivi stabbiliti minn Orona, il-lift M33v3 kien sikur u ma kienx hemm bżonn ta' aktar azzjoni biex jitnaqqsu r-riskji billi, abbażi kemm tal-probabbiltà tal-ħsara (ikklassifikat A sa F, il-grad F huwa l-inqas probabbli) u l-grad ta' gravità tal-korriment (ikklassifikat bejn 1 u 4, 4 bhala l-aktar ħsara minuri), inkiseb ir-riżultat "2F".
- (35) B'mod partikolari, fil-valutazzjoni tar-riskju huwa konkluz li l-probabbiltà ta' ħsara tal-brejk (bhala komponent ta' sikurezza ċċertifikat tal-UE tat-tip) kienet tant remota li l-livell ta' riskju kien aċċettabbli. Orona ddikjarat li f'analizi tar-riskju mhuwiex komuni li wiehed jikkunsidra l-ħsara fil-komponenti tas-sikurezza ċċertifikati tal-UE tat-tip minhabba l-livell għoli intrinsiku ta' sikurezza tagħhom.
- (36) Kif gie konkluz fil-valutazzjoni tar-riskju, ma hemm l-ebda differenza bejn il-lift M33v3 u l-liftijiet konformi mal-istandards armonizzati. Ix-xenarju teoretiku ta' ħsara fil-brejk jintemm invarjabbilmment b'mod fatali għat-tekniku affettwat minhabba tghaffiġ mhux ristrett u jkun irrilevanti jekk l-ispazju għas-salvataġġ fuq il-kabina huwiex ta' 0,5 m jew ta' metru.
- (37) Fl-aħħar nett, fl-osservazzjonijiet tagħha lill-Kummissjoni tat-18 ta' Mejju 2016, Orona tenfasizza li d-Direttiva 95/16/KE ma tirrikjedix l-eliminazzjoni sħiħa ta' kwalunkwe riskju possibbli — li huwa semplicement impossibbli — iżda biss il-konformità mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti f'dik id-Direttiva, li huma garantiti permezz ta' standards armonizzati jew miżuri ekwivalenti ta' sikurezza. Barra minn hekk, Orona ddikjarat li l-miżuri ekwivalenti ta' sikurezza jridu jiġu ppruvati li huma daqstant sikuri għal dawk riflessi fl-istandards armonizzati, li ma jinvolvux l-istess standard ta' prova bħat-turija ta' nuqqas totali ta' riskju.

⁽⁶⁾ ISO 14798, liftijiet (elevaturi), skali mobbli u passaġġi jimxu – metodoloġija tal-valutazzjoni u tat-tnaqqis tar-riskju, standard internazzjonali, l-ewwel edizzjoni 01-03-2009.

3. VALUTAZZJONI

- (38) Abbazi tal-konsultazzjoni estensiva mal-partijiet kollha kkonċernati, il-Kummissjoni evalwat il-miżura nazzjonali.
- (39) L-Artikolu 2(1) tad-Direttiva 95/16/KE, kif fis-sehh meta ttiehdet il-miżura nazzjonali, kien jirrikjedi lill-Istati Membri jiehdu l-miżuri kollha xierqa biex jiżguraw li l-liftijiet koperti minn dik id-Direttiva jistgħu jitqiegħdu fis-suq u jithaddmu biss jekk ma jkunux suxxettibbli li jipperikolaw is-saħħa jew is-sikurezza tal-persuni jew, fejn xieraq, is-sikurezza tal-proprjetà, meta installati u miżmuma kif suppost u użati għall-iskop maħsub tagħhom.
- (40) L-Artikolu 3 tad-Direttiva 95/16/KE pprovda li l-liftijiet koperti minn dik id-Direttiva għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali.
- (41) L-Artikolu 7(1) tad-Direttiva 95/16/KE kien jirrikjedi li Stat Membru li jaċċerta li lift jista' jipperikola s-sikurezza tal-persuni u, fejn applikabbli, tal-proprjetà, li jiehu l-miżuri kollha xierqa biex jirtirah mis-suq, li jipprojbixxih milli jitqiegħed fis-suq jew li jithaddem jew li jirrestringi l-moviment liberu tiegħu. Mit-tieni subparagrafu ta' dak l-Artikolu jsegwi li l-Istat Membru kellu jinforma immedjatament lill-Kummissjoni dwar kwalunkwe miżura bħal din, filwaqt li jindika r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu u b'mod partikolari jekk in-nuqqas ta' konformità kienx dovut għan-nuqqas ta' ssodisfar tar-rekwiżiti essenzjali, l-applikazzjoni mhux korretta tal-istandards jew nuqqasijiet fl-istandards infushom.
- (42) L-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 95/16/KE kien jirrikjedi li lift, qabel ma jitqiegħed fis-suq, ikun gie soġġett għal valutazzjoni tal-konformità minn korp notifikat.
- (43) Ir-rekwiżiti essenzjali ġew stabbiliti fit-taqsim 2.2 tal-Anness I tad-Direttiva 95/16/KE, li speċifikaw li l-lift kellu jkun iddisinjat u mibni biex jipprevjeni r-riskju ta' tghaffiġ meta l-kabina tkun f'wahda mill-pożizzjonijiet estremi tagħha u li dak l-oġġettv kellu jintlaħaq permezz ta' spazju vojta jew ta' rifugju lil hinn mill-pożizzjonijiet estremi.
- (44) Skont l-Artikolu 5(2) tad-Direttiva, EN 81-1 ta' preżunzjoni ta' konformità mat-taqsim 2.2 tal-Anness I tad-Direttiva 95/16/KE fiż-żmien li l-lift M33v3 tqiegħed fis-suq.
- (45) Orona ma bbażatx fuq standards armonizzati biex tikseb konformità mar-rekwiżiti essenzjali. Minflok, Orona pprezentat lill-awtorità Germaniża soluzzjoni teknika alternattiva, iċċertifikata minn Liftinstituut fil-proċedura ta' eżami tal-UE tat-tip, u ċċarata aktar minn Liftinstituut f'itra lill-awtorità Germaniża tat-12 ta' Novembru 2014. Għalkemm, l-ispazju vojta minimu fl-ispazju 'l fuq jiddevja mir-rekwiżiti stabbiliti fil-klawżola 5.7.1.1 a) ta' EN 81-1, skont iċ-ċertifikat tal-eżami tal-UE tat-tip NL12-400-1002-035-30 rev.2, mahruġ minn Liftinstituut, l-ispazju vojta fuq is-saqaf tal-kabina huwa spazju vojta minimu akbar (volum rettangolari) minn dak li huwa meħtieġ bħala spazju vojta minimu fil-fossa skont EN 81-1, biex jiġi evitat riskju ta' tghaffiġ fil-pożizzjonijiet estremi tal-kabina. Fl-itra tiegħu tat-12 ta' Novembru 2014, Liftinstituut iddikjara li f'każ li l-hbula jizolqu meta d-dawwara tal-habel ikomplu jdur u 'l fuq, dak l-ispazju vojta se jkun iggarantit mill-ilqugħ tal-kontrapiz fiss b'mod permanenti. Barra minn hekk, dak il-korp notifikat iddikjara li d-dimensjonijiet tal-ispazju vojta ta' Orona li huma alternattivi għad-dimensjonijiet stabbiliti f'EN 81-1 huma wkoll kompatibbli mar-rekwiżiti essenzjali meta meżzi addizzjonali affidabbli jipprovdu spazju temporanju akbar b'dimensjonijiet li jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' EN 81-1 u ta' EN 81-21, sakemm ir-riskju tat-tghaffiġ ikun dejjem kopert mill-ispazju vojta li jkun disponibbli b'mod permanenti. Dawk il-meżzi addizzjonali, li jiżguraw spazju temporanju akbar, jinkludu tliet elementi ewlenin. L-ewwel nett, l-applikazzjoni ta' żewġ kuntatti addizzjonali tas-sikurezza li jaġixxu direttament fiċ-ċirkwit tas-sikurezza tal-lift u li huma, għal affidabbiltà addizzjonali, iċċekkjati mis-sistema ta' kejl tal-pożizzjonament tal-lift. It-tieni, brejk affidabbli u żejjed, b'ċertifikat tal-UE tat-tip bħala komponent ta' sikurezza għall-protezzjoni, kemm kontra l-moviment mhux intenzjonat tal-kabina kif ukoll li l-kabina titla' 'l fuq b'veloċità eċċessiva, li jikseb il-waqfien proprju tal-lift. It-tielet, monitoraġġ tal-aċċess għas-saqaf tal-kabina, li jaqta' direttament it-tħaddim normali tal-lift meta persuna tkun qed taċċessa s-saqaf tal-kabina minn kwalunkwe bieba tal-indana.
- (46) Skont l-Artikolu 8(2)(ii) tad-Direttiva 95/16/KE u l-Anness V ta' dik id-Direttiva, Liftinstituut aċċerta u ċċertifika (?) li l-affidabbiltà tas-sistema ta' protezzjoni fir-rigward tar-riskju ta' tghaffiġ fuq il-kabina hija ppruvata permezz tal-eżami tal-UE tat-tip għal-lift M33v3 li jkun tal-inqas ugwali meta mqabbel ma' lift li jissodisfa r-rekwiżiti ta' EN 81-1. Il-lift M33v3 jiddevja biss mid-dimensjonijiet tal-ispazju vojta vertikali stabbiliti fil-klawżola 5.7.1.1 a) ta' EN 81-1. Orona segwiet il-proċedura tal-eżami tal-UE tat-tip stabbilita fil-parti B tal-Anness V tad-Direttiva 95/16/KE. F'dik il-proċedura, Orona spjegat kif is-soluzzjonijiet teknici alternattivi kienu ekwivalenti għar-rekwiżiti ta' EN 81-1

(?) Iċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-KE NL12-400-1002-035-30 rev.2

fir-rigward tas-sikurezza. Lċ-ċertifikat tal-eżami tat-tip tal-KE mahruġ minn Liftinstituut isegwi l-karta ta' pożizzjoni ta' NB-L li tistabbilixxi kriterji tekniċi generali dwar kif liftijiet b'dimensjonijiet ta' spazju vojt li jiddevjaw mill-klawżola 5.7 ta' EN 81-1 jistgħu xorta waħda jkunu f'konformità shiha mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fid-Direttiva 95/16/KE.

- (47) Skont l-Artikolu 8(2)(ii) tad-Direttiva 95/16/KE u t-taqsimha 4 tal-Anness VI ta' dik id-Direttiva, TÜV SÜD harget ċertifikat ta' spezzjoni finali li jiddikjara li l-lift issodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fid-Direttiva 95/16/KE, wara li wettqet it-testijiet u l-kontrolli xierqa tal-lift qabel ma kellu jitqiegħed fis-suq.
- (48) Skont l-awtorità Ġermaniża, is-soluzzjoni teknika pprovduta minn Orona ma tissodisfax ir-rekwiżiti essenzjali l-aktar minhabba li l-lift jiddevja minn EN 81-1 billi jipprovi biss għal distanza vertikali ta' 0,5 m minflok metru mis-saqaf tal-kabina sas-saqaf tal-bokka. L-awtorità Ġermaniża tqis li dan ma jippermettix biżżejjed hin biex persuna tiegħu pożizzjoni sikura f'każ li miżuri oħra ta' prekawzzjoni ma jirnexxilhom iwaqqfu l-lift f'distanza akbar. Madankollu, fil-miżura nazzjonali l-awtorità Ġermaniża ma speċifikatx f'liema każijiet id-distanza vertikali fil-lift M33v3 tkun ta' 0,5 m u konsekwentement, f'liema każijiet jista' jkun hemm ir-riskju ta' tgħaffiġ.
- (49) Skont l-awtorità Ġermaniża, l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi alternattivi applikati minn Orona ma jipprovdwx livell ekwivalenti ta' sikurezza minhabba li anki jekk inaqqsu l-probabbiltà ta' incident (il-kabina tal-lift tivvjaġġa b'mod mhux intenzjonat lejn l-oġġetti pożizzjoni estrema), il-grad ta' severità tal-korrimenti possibbli jiżdedd b'mod ċar billi l-ispażju vertikali minimu jitnaqqas bin-nofs. Persuna fuq is-saqaf tal-kabina tal-lift tista' tiżgura s-sikurezza tagħha jekk ikun hemm bżonn billi timtedd fl-ispażju ta' rifugi u jifdal, iżda tirrikjedi aktar hin milli fil-każ ta' lift li jikkorrispondi mal-istandards armonizzati.
- (50) Fir-rigward tal-ispażju vojt jew ta' rifugi, l-awtorità Ġermaniża tqis li EN 81-1 jirrikjedi distanza vertikali ta' metru fl-ispażju vojt kollu jew fil-kenn mis-saqaf tal-kabina sas-saqaf tal-bokka. Dan il-fatt huwa kkontestat minn Orona, minn Liftinstituut u mill-Kummissjoni, li jsegwi l-konkluzjonijiet tal-istudju indipendenti f'dan ir-rigward. Madankollu, peress li l-awtorità Ġermaniża ma tikkunsidrax id-distanza vertikali ta' 0,5 m fiha nnifisha bħala inkompatibbli mar-rekwiżiti essenzjali iżda minflok il-hin li wiehed jiegħu biex jasal f'pożizzjoni sikura, l-element tad-distanza vertikali fih innifsu ma jridx jiġi elaborat aktar fir-rigward tal-interpretazzjoni tar-rekwiżiti ta' EN 81-1.
- (51) Fir-rigward tal-ispażju vojt jew ta' rifugi fil-lift M33v3, ladarba jkun fil-modalità ta' spezzjoni, it-teknika għandu spazju minimu tax-xogħol ta' 1,8 m (l-ispażju ta' fuq għas-salvataġġ). Madankollu, matul il-fażi ta' konsultazzjoni tal-Kummissjoni, l-awtorità Ġermaniża indikat it-tliet kawzi potenzjali ta' incident fil-lift li jistgħu jwasslu biex id-distanza vertikali tonqos għal 0,5 m minflok 1,8 m meta l-lift jahdem kif suppost. Fost dawn it-tliet kawzi, Orona tagħraf biss il-kawża ta' ħsara fil-brejk. Anki f'dan il-każ, Orona tikkunsidra li ħsara fil-brejk hija improbabbli ħafna. Fir-rigward tal-kawża ta' żball uman, l-awtorità Ġermaniża ma qsisx din il-kawża meta adottat il-miżura nazzjonali. F'dan ir-rigward, fl-osservazzjonijiet tagħha tal-15 ta' Jannar 2019, Orona spjegat li m'hemm l-ebda inċentiv għal inġinier tas-servizz kwalifikat biex juża l-lift b'veloċità ta' thaddim normali minflok b'modalità ta' veloċità ta' manutenzjoni. Sabiex l-inġinier tas-servizz iwettaq xogħlu huwa ta' importanza kbira li jkollu kontroll shih fuq il-moviment tal-kabina. Jekk il-lift ikun fil-modalità ta' thaddim normali, ma jkunx possibbli li l-lift jitwaqqaf fi kwalunkwe post mixtieq għajr fil-bieba tal-indana biex jitwettqu l-operazzjonijiet ta' manutenzjoni. Fi kwalunkwe każ, fil-klawżola 0.3.8 ta' EN 81-1, huwa ddikjarat li l-persunal tal-manutenzjoni huwa preżunt li jingħata struzzjonijiet u jahdem skont dawn, li jfisser li l-użu tal-lift f'veloċità ta' thaddim normali mhux iktar minn il-veloċità ta' manutenzjoni prevedibbli. Barra minn hekk, l-istudju indipendenti jqis li huwa improbabbli ħafna li l-persunal tal-manutenzjoni deliberatament jevita l-karatteristiċi ta' sikurezza deskritti fl-istruzzjonijiet operattivi.
- (52) Fir-rigward tat-tliet kawzi potenzjali indikata mill-awtorità Ġermaniża li tista' twassal biex id-distanza vertikali tonqos għal 0,5 m, minhabba l-ħsara potenzjali fis-swiċċ limitattiv, fl-osservazzjonijiet tagħha tat-18 ta' Mejju 2016, Orona spjegat li t-teknika li jkun bilwieqfa fuq is-saqaf tal-kabina, jixgħel kif xieraq il-modalità ta' spezzjoni mill-kontrollur u b'hekk jiegħu l-kontroll wahdieni tal-lift. It-teknika mbagħad iċaqlaq il-kabina fid-direzzjoni tan-naħa ta' fuq tal-bokka. Is-sistema ta' kontroll jista' jkollha l-ħsara. Minhabba din il-ħsara, il-lift iktar jicċaqlaq iżda xorta waħda b'0,6 m/s biss (veloċità tal-ispezzjoni). Anki fil-każ ta' moviment mhux ikkontrollat "il fuq" ("UCMP"), il-veloċità ta' metru kull sekonda (veloċità b'modalità normali) ma tinqabizx. Il-possibbiltà li t-teknika

jwaqqaf il-lift immedjatament f'każ ta' periklu permezz taż-żewġ limiti ta' emerġenza mill-kontrollur tibqa' l-istess. Anki jekk it-teknika ma jużax l-interruttur ta' emerġenza għal raġunijiet li ma jistgħux jiġu aċċertati, l-aħhar swiċċ limitattiv se jiżgura li l-lift jieqaf bi spazju vojt minimu ta' metru, mingħajr ebda riskju ta' tgħaffiġ. Għalhekk, anki f'dan il-każ, il-probabbiltà ġenerali ta' korriment serju fil-lift M33v3 hija qrib iż-żero u r-riskju huwa l-istess bħal fil-lift konformi ma' EN 81-1. Għal dawk ir-raġunijiet, l-iżball uman u l-ħsara fl-iswiċċ limitattiv ma jistgħux jitqiesu bħala kawżi li jwasslu biex id-distanza vertikali tonqos għal 0,5 m minflok 1,8 m meta l-lift M33v3 jahdem kif suppost.

- (53) Fir-rigward tal-ħsara totali tas-sistema tal-ibbrejtkjar, il-brejk huwa apparat mekkaniku tas-sikurezza b'ċertifikat tal-UE tat-tip bħala komponent tas-sikurezza UCMP. Il-brejk huwa brejk ta' sikurezza mmonitorjat żejjed u kull brejk għandu biżżejjed forza biex iwaqqaf il-lift waħdu. Iż-żewġ ċirkwiti tal-brejk jibbrejtkjaw meta jiġu applikati l-molol, jiġifieri, f'kundizzjoni ta' thaddim enerġizzat, il-brejk elettromanjetiku huwa miftuh. Fil-każ ta' ħsarat mhux prevedibbli fil-kurrent, iż-żewġ ċirkwiti tal-brejk jagħlqu awtomatikament, attwati permezz tal-forza tal-molla, u b'hekk tiġi żgurata b'mod affidabbli iż-żamma statika jew id-decellerazzjoni dinamika tal-kabina tal-elevatur li tkun qed tiċċaqlaq fi kwalunkwe sitwazzjoni tat-thaddim. Għalhekk, il-ħsara totali fis-sistema tal-ibbrejtkjar fil-lift M33v3 hija kważi impossibbli.
- (54) Barra minn hekk, NB-L iddikjarat li l-kriterji għal spazju vojt aċċettabbli ekwivalenti għal dawk stabbiliti fil-klawżola 5.7 ta' EN 81-1 huma bbażati fuq kombinazzjoni ta' spazju vojt vertikali, volum ta' spazju vojt (kubu) u l-integrazzjoni ta' dawk l-ispaceji fiż-żona spazjali.
- (55) Fir-rigward tal-ħin mehtieġ biex persuna tiehu pożizzjoni sikura, skont il-miżura nazzjonali, ir-riskju ta' tgħaffiġ ikkawżat minn ħin insuffiċjenti biex tiġi adottata pożizzjoni sikura jirrizulta meta d-distanza vertikali tkun 0,5 m. Madankollu, kif spjegat fil-premessa 32, l-ispaceju vojt jew ta' rifuġju fil-lift M33v3 għandu jkollu distanza vertikali ta' 0,5 m biss fil-każ li l-brejk jiżviluppa ħsara. Peress li Orona pprovdiet lill-awtorità Ġermaniża dik l-ispacegazzjoni teknika qabel l-adozzjoni tal-miżura nazzjonali, speċifikament fl-email tagħha tat-22 ta' April 2015, ix-xenarju ta' ħsara fil-brejk huwa l-uniku wiehed, li se jiġi kkunsidrat aktar.
- (56) Il-livell ta' sikurezza pprovdut mill-ispeċifikazzjonijiet tekniċi f'EN 81-1 u mil-lift M33v3 jista' jitqabbel biss billi jiġi vvalutat l-istess xenarju flift konformi ma' EN 81-1 u fil-lift M33v3. Dan ifisser li, kif spjegat hawn fuq, l-uniku xenarju li għandu jiġi kkunsidrat meta jiġi vvalutat ir-riskju ta' tgħaffiġ huwa l-każ li fih il-brejk jiżviluppa ħsara fiż-żewġ liftijiet. Abbażi tal-evidenza pprovduta minn Orona lill-awtorità Ġermaniża qabel l-adozzjoni tal-miżura, u b'mod partikolari l-ittra mingħand Liftinstituut lil Orona tal-21 ta' April 2015, jekk il-brejk jiżviluppa ħsara, il-velocità tal-aċċellerazzjoni hielsa ta' f'it metri biss diġà timplika li l-velocità tal-ivvjaġġar tal-lift, għaż-żewġ liftijiet, tagħmilha impossibbli għall-ilqugh biex iwaqqaf il-kabina tal-lift u x'aktarx tikkawża l-kollass tal-ilqugh. F'dak il-każ, il-kabina tolqot is-saqaf tal-bokka u tgħaffiġ lil kwalunkwe persuna fuq is-saqaf tal-kabina indipendentement mid-distanza vertikali disponibbli. Kif spjegat minn Liftinstituut fl-ittra tagħha, jekk il-brejk jiżviluppa ħsara, hemm riskju ta' tgħaffiġ fiż-żewġ liftijiet, peress li l-probabbiltà li l-ispaceju ta' rifuġju jista' jevita inċident hija żgħira hafna irrispettivament mill-ħin li wiehed jieh u biex jasal f'ċerta pożizzjoni fuq is-saqaf tal-kabina. F'dan ir-rigward, fl-email tagħha lill-Kummissjoni tat-28 ta' Mejju 2019, l-awtorità Ġermaniża ddikjarat li meta l-brejk jiżviluppa ħsara, la l-lift M33v3 u lanqas lift konformi ma' EN 81-1 ma jista' jitwaqqaf u l-possibbiltà ta' ħsara fl-ilqugh hija daqstant probabbli għaż-żewġ liftijiet.
- (57) Għalhekk, jista' jiġi konkluż li l-aspett tal-ħin, jiġifieri l-ħin mehtieġ biex tiġi adottata pożizzjoni ta' sikurezza relatata mad-distanza vertikali fis-saqaf tal-kabina, ma għandux rwol f'termini tal-prevenzjoni tar-riskju ta' tgħaffiġ.
- (58) Barra minn hekk, kif spjegat minn Orona u kif mistqarr mill-awtorità Ġermaniża, il-brejk żejjed użat minn Orona fil-lift M33v3, li huwa dejjem komponent ta' sikurezza b'ċertifikat tat-tip tal-KE, huwa aktar sikur mill-brejk użat fil-liftijiet konformi mal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi stabbiliti f'EN 81-1, li fil-biċċa l-kbira tal-każijiet ma jirrikjedux li l-brejk ikun komponent ta' sikurezza b'ċertifikat tat-tip tal-KE.

- (59) Fil-fatt, skont l-Artikolu 3 tad-Direttiva 95/16/KE, komponent ta' sikurezza għandu jissodisfa r-reqwiziti essenzjali jew jippermetti lil-liftijiet li huwa installat fihom jissodisfaw ir-reqwiziti essenzjali. Dan ifisser li s-sistema tal-brejkijiet tkun għaddiet minn proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità bir-reqqa indipendenti kif imsemmi fl-Artikolu 8.1(ii) tad-Direttiva 95/16/KE u li b'hekk tkun inġenjat markatura CE, minbarra l-valutazzjoni tal-konformità tal-lift kollu. Hsara f'komponent tas-sikurezza hija fil-fatt sitwazzjoni li ma tohloq l-ebda riskju, peress li hija ferm improbabbli kif iddikjarat mill-istandard ISO 14798, imsemmi fil-premessa 3.3. Billi l-hsara fil-brejk huwa hija l-uniku xenarju li fih l-isparju sikur bejn is-saqaf tal-kabina u l-bokka jitnaqqas għal inqas minn dak meħtieġ minn EN 81-1 bħala distanza vertikali, u l-hsara fis-sistema tal-brejkijiet hija kważi impossibbli, il-lift huwa aktar sikur minn lift konformi ma' EN 81-1, peress li lift bħal dan ma jeħtieġx li jkun mgħammar bi brejk żejjed, li huwa komponent tas-sikurezza.
- (60) Fir-rigward tal-prinċipji tal-integrazzjoni tas-sikurezza, l-ewwel nett, l-awtorità Ġermaniża ma rreferietx għal dawk il-prinċipji fil-miżura nazzjonali. It-tieni, il-prinċipji tal-integrazzjoni tas-sikurezza mhumiex kuncett astratt iżda huma marbuta mar-reqwiziti essenzjali tas-saħha u s-sikurezza u l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku fiż-żmien meta l-lift tqieghed fis-suq. Dan ifisser li r-riskji pprezentati mil-lift iridu jidher indirizzati mill-manifattur filwaqt li jqis dawk l-elementi. It-tielet, il-prinċipji tal-integrazzjoni tas-sikurezza jridu jitqiesu bħala applikabbli bl-istess mod għal kwalunkwe lift. F'dan il-każ, l-uniku xenarju li għandu jiġi kkunsidrat biex jitqabbel il-livell ta' sikurezza huwa l-hsara fil-brejk u r-riskju ta' hsara bħal din fil-lift M33v3 huwa estremament improbabbli, għall-kuntrarju tal-każ ta' lift konformi ma' EN 81-1.
- (61) Fir-rigward tar-riskji mhux relatati mas-sistema tal-brejkijiet, minbarra l-valutazzjoni tar-riskju mwettqa minn Orona u l-konkluzjonijiet tagħha, l-istudju indipendenti fih valutazzjoni tar-riskju bbażata fuq EN 81-1 u fuq is-soluzzjoni teknika użata fil-lift M33v3 sabiex jitqabbel il-livell ta' sikurezza miksub mil-lift M33v3 u lift konformi ma' EN 81-1 fir-rigward tar-riskju ta' tgħaffiġ. Paragun mal-livell ta' riskju ta' tgħaffiġ meta jiġu applikati l-miżuri stabbiliti f'EN 81-1 u meta jiġu applikati l-miżuri alternattivi pprovduti minn Orona fil-lift M33v3 wassal għall-konkluzjoni fl-istudju indipendenti li, meta l-lift jinżamm kif inhu maħsub, "il-miżuri alternattivi pprovduti minn Orona jilhqqu livell ta' sikurezza li huwa superjuri b'mod sinifikanti għal dak ipprovdut bl-applikazzjoni ta' EN 81-1" ⁽⁸⁾. Barra minn hekk, l-istudju indipendenti kkonkluda li anki fil-każ ferm improbabbli ta' użu hażin tal-lift (minhabba devjazzjoni intenzjonata mill-istruzzjonijiet ta' manutenzjoni mill-persunal tal-manutenzjoni), il-lift "b'mod konkluziv jikseb tal-inqas l-istess livell ta' sikurezza bħall-istandard" ⁽⁹⁾.

4. KONKLUŻJONI

- (62) Abbazi tal-analiżi fil-premessi minn 38 sa 60, u filwaqt li jitqiesu r-riżultati tal-istudju indipendenti li jikkonferma dik l-analiżi, jista' jiġi konkluz li l-lift M33v3 kien konformi mar-reqwiziti essenzjali. Il-livell ta' sikurezza miksub mil-lift M33v3 huwa tal-inqas ekwivalenti għal-livell ta' sikurezza ta' lift konformi ma' EN 81-1, li pprova prezunzjoni ta' konformità fiż-żmien li l-lift M33v3 tqieghed fis-suq. Għalhekk, il-miżura nazzjonali jenħteġ li ma titqiesx għustifikata.

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-miżura mehuda mill-Ġermanja, li giet adottata mill-Awtorità Ċentrali tal-Länder għat-Teknoloġija tas-Sikurezza fis-26 ta' Novembru 2015 u nnotifikata lill-Kummissjoni fl-10 ta' Marzu 2016, li tipprojbixxi t-tqieghid fis-suq tal-mudell tal-lift M33v3 immanifatturat minn Orona, Sociedad Cooperativa, Hernani, Spanja, mhijiex għustifikata.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

⁽⁸⁾ Kompitu 3 – "Analiżi komparattiva tal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-istandards armonizzati rilevanti", it-taqsim 7.1.1

⁽⁹⁾ Kompitu 3 – "Analiżi komparattiva tal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-istandards armonizzati rilevanti", it-taqsim 7.1.2.

Magħmul fi Brussell, l-24 ta' Marzu 2021.

Għall-Kummissjoni
Thierry BRETON
Membri tal-Kummissjoni

RETTIFIKA

Rettifika għar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/453 tal-15 ta' Marzu 2021 li jstabbilixxi standards tekniċi ta' implimentazzjoni għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 575/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tar-rekwiżiti speċifiċi ta' rapportar għar-riskju tas-suq

(Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea L 89 tas-16 ta' Marzu 2021)

L-Anness III li ġej għandu jiżdied wara l-Anness II tar-Regolament:

“ANNEX III

Parti I: Mudell ta' Punt Uniku tad-Data

L-elementi tad-*data* kollha msemmijin fl-Annessi I u II għandhom jiġu trasformati f'mudell ta' punt uniku tad-*data* li huwa l-bażi għal sistemi uniformi tal-IT tal-istituzzjonijiet u tal-awtoritajiet kompetenti.

Il-mudell ta' punt uniku tad-*data* għandu:

- (a) jipprovdi rappreżentazzjoni strutturata tal-elementi tad-*data* kollha stabbiliti fl-Anness I;
- (b) jidentifika l-kunċetti kollha ta' impriża stabbiliti fl-Annessi I u II;
- (c) jipprovdi dizżjunarju tad-*data* li jidentifika t-tikketti segwenti:
 - (i) tikketti tat-tabelli;
 - (ii) tikketti ordinati;
 - (iii) tikketti tal-assi;
 - (iv) tikketti tad-dominju;
 - (v) tikketti ta' dimensjoni; kif ukoll
 - (vi) it-tikketti tal-membri;
- (d) jipprovdi metriċi li jiddefinixxu l-proprjetà jew ammont ta' punti tad-*data*;
- (e) jipprovdi definizzjonijiet ta' punti tad-*data* li huma espressi bħala kompożizzjoni ta' karatteristiċi li jidentifikaw il-kunċett b'mod univokali;
- (f) jinkludi l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rilevanti kollha li huma neċessarji għall-iżvilupp ta' soluzzjonijiet ta' rapportar tal-IT li jipproduċu *data* superviżorja uniformi.

Parti II: Regoli ta' validazzjoni

L-elementi tad-*data* kollha stabbiliti fl-Annessi I u II għandhom ikunu soġġetti għal regoli ta' validazzjoni li jiggarantixxu l-kwalità u l-konsistenza tad-*data*.

Ir-regoli ta' validazzjoni għandhom:

- (a) jiddefinixxu r-relazzjonijiet loġiċi bejn punti tad-*data* rilevanti;
 - (b) jinkludu filtri u prekondizzjonijiet li jiddefinixxu sett ta' *data* li għalih tapplika regola ta' validazzjoni;
 - (c) jivverifikaw il-konsistenza tad-*data* rrapportata;
 - (d) jivverifikaw l-akkuratezza tad-*data* rrapportata;
 - (e) jistabbilixxu valuri prestabbiliti li għandhom japplikaw meta l-informazzjoni rilevanti ma tkunx ġiet rrapportata.”
-

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