

Il-Ġurnal Uffiċjali L 272

tal-Unjoni Ewropea



Edizzjoni bil-Malti

Legiżlazzjoni

Volum 64

30 ta' Lulju 2021

Werrej

II Atti mhux legiżlattivi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) 2021/1241 tad-29 ta' Lulju 2021 li jimplimenta l-Artikolu 21(2) tar-Regolament (UE) 2016/44 dwar miżuri restrittivi fid-dawl tas-sitwazzjoni fil-Libja u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 204/2011** 1
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) 2021/1242 tad-29 ta' Lulju 2021 li jimplimenta r-Regolament (UE) Nru 267/2012 dwar miżuri restrittivi kontra l-Iran** 4
- ★ **Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/1243 tad-19 ta' April 2021 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2019/2144 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill billi jistabbilixxi regoli dettaljati dwar il-faċilitazzjoni għall-installazzjoni tat-tagħmir li jidentifika l-użu tal-alkohol fil-vetturi bil-mutur u li jemenda l-Anness II ta' dak ir-Regolament ⁽¹⁾** 11
- ★ **Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/1244 tal-20 ta' Mejju 2021 li jemenda l-Anness X tar-Regolament (UE) 2018/858 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-aċċess standardizzat għall-informazzjoni dwar id-dijanostika abbord il-vetturi u għall-informazzjoni dwar it-tiswija u l-manutenzjoni, u r-rekwiżiti u l-proċeduri għall-aċċess għall-informazzjoni dwar is-sigurtà tal-vetturi** 16
- ★ **Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2021/1245 tat-23 ta' Lulju 2021 li japprova emenda fl-Ispesifikazzjoni tal-Prodott ta' denominazzjoni ta' oriġini protetta jew ta' indikazzjoni ġeografika protetta ("Coteaux du Pont du Gard" (IGP))** 29
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1246 tat-28 ta' Lulju 2021 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1484/95 fir-rigward tal-iffissar tal-prezzijiet rappreżentattivi fis-setturi tal-laħam tat-tjur u l-bajd u għall-albumina tal-bajd** 30
- ★ **Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2021/1247 tad-29 ta' Lulju 2021 li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-limiti massimi ta' residwi għall-mandestrobin fl-għeneb u fil-frawli ⁽¹⁾** 33

⁽¹⁾ Test b'rilevanza għaż-ŻEE.

★ Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/1248 tad-29 ta' Lulju 2021 rigward il-miżuri tal-prattika t-tajba ta' distribuzzjoni għall-prodotti mediċinali veterinarji f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾	46
---	----

DEĊIŻJONIJIET

★ Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2021/1249 tas-26 ta' Lulju 2021 dwar il-pożizzjoni li għandha tiġi adottata, f'isem l-Unjoni Ewropea, fil-Kumitat Kongunt taż-ŻEE rigward emenda għall-Protokoll 31 tal-Ftehim ŻEE, dwar il-kooperazzjoni f'oqsma speċifiċi li ma jagħmlux parti mill-erba' libertajiet, anness mal-Ftehim ŻEE (Linja baġitarja 07 20 03 01 — Sigurtà Soċjali) ⁽¹⁾	67
★ Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2021/1250 tas-26 ta' Lulju 2021 dwar il-pożizzjoni li għandha tiġi adottata f'isem l-Unjoni Ewropea, fil-Kumitat Kongunt taż-ŻEE rigward emenda għall-Protokoll 31 dwar il-kooperazzjoni f'oqsma speċifiċi li ma jagħmlux parti mill-erba' libertajiet, anness mal-Ftehim ŻEE (Il-Fond Ewropew għad-Difiża) ⁽¹⁾	69
★ Deċiżjoni tal-Kunsill (PESK) 2021/1251 tad-29 ta' Lulju 2021 li temenda d-Deċiżjoni (PESK) 2015/1333 dwar miżuri restrittivi fid-dawl tas-sitwazzjoni fil-Libja	71
★ Deċiżjoni tal-Kunsill (PESK) 2021/1252 tad-29 ta' Lulju 2021 li temenda d-Deċiżjoni 2010/413/PESK dwar miżuri restrittivi kontra l-Iran	73

⁽¹⁾ Test b'rilevanza għaž-ŻEE.

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUNSILL (UE) 2021/1241

tad-29 ta' Lulju 2021

li jimplimenta l-Artikolu 21(2) tar-Regolament (UE) 2016/44 dwar miżuri restrittivi fid-dawl tas-sitwazzjoni fil-Libja u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 204/2011

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidra r-Regolament tal-Kunsill (UE) 2016/44 tat-18 ta' Jannar 2016 dwar miżuri restrittivi fid-dawl tas-sitwazzjoni fil-Libja u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 204/2011 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 21(2) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mir-Rappreżentant Għoli tal-Unjoni għall-Affarijiet Barranin u l-Politika ta' Sigurtà,

Billi:

- (1) Fit-18 ta' Jannar 2016 il-Kunsill adotta r-Regolament (UE) 2016/44.
- (2) Skont l-Artikolu 21(6) tar-Regolament (UE) 2016/44, il-Kunsill irrieżamina l-lista ta' persuni u entitajiet iddeżinjati li tinsab fl-Anness III għal dak ir-Regolament.
- (3) Il-Kunsill ikkonkluda li jenhtieg li l-entrata għal persuna wahda tithassar, peress li din mietet, u li l-miżuri restrittivi kontra l-persuni u l-entitajiet l-oħra kollha fil-lista li tinsab fl-Anness III għar-Regolament (UE) 2016/44 jenhtieg li jinżammu. Barra minn hekk, l-informazzjoni ta' identifikazzjoni għal persuna wahda jenhtieg li tiġi aġġornata.
- (4) Għaldaqstant, jenhtieg li r-Regolament (UE) Nru 2016/44 jiġi emendat skont dan,

ADOTTA DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness III għar-Regolament (UE) 2016/44 huwa emendat f'konformità mal-Anness għal dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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

⁽¹⁾ ĠU L 12, 19.1.2016, p. 1.

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

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Lulju 2021.

Għall-Kunsill

Il-President

G. DOVŽAN

ANNEX

Fl-Anness III (Lista ta' persuni fiżiċi u ġuridiċi, entitajiet jew korpi msemmija fl-Artikolu 6(2)) għar-Regolament (UE) 2016/44, il-Parti A (Persuni), hija emendata kif ġej:

(1) tiġi l-entrata 3 (dwar TOHAMI, Ġeneral, Khaled);

(2) l-entrata 6 (dwar AL-MAHMOUDI, Baghdadi) hija sostitwita b'dan li ġej:

"6.	AL-MAHMOUDI, Baghdadi a.k.a. AL-MAHMOUDI Al-Baghdadi, Ali AL-MAHMOUDI AL-BAGHDADI, Ali	Post tat-twelid: Alassa, il-Libja Ċittadinanza: Libja Sess: raġel Indirizz: Abu Dhabi, l-Emirati Gharab Magħquda	Prim Ministru fil-Gvern tal-Kurunell Qadhafi. Assoċjat mill-qrib mal-ex reġim ta' Muammar Qadhafi.	21.3.2011"
-----	--	--	--	------------

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUNSILL (UE) 2021/1242**tad-29 ta' Lulju 2021****li jimplimenta r-Regolament (UE) Nru 267/2012 dwar miżuri restrittivi kontra l-Iran**

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidra r-Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 267/2012 tat-23 ta' Marzu 2012 dwar miżuri restrittivi kontra l-Iran u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 961/2010 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 46(2) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mir-Rappreżentant Għoli tal-Unjoni għall-Affarijiet Barranin u l-Politika ta' Sigurtà,

Billi:

- (1) Fit-23 ta' Marzu 2012, il-Kunsill adotta r-Regolament (UE) Nru 267/2012.
- (2) Fit-18 ta' Ġunju 2020, il-Kunsill adotta r-Regolament (UE) 2020/847 ⁽²⁾, li jimplimenta r-Regolament (UE) Nru 267/2012.
- (3) Wara s-sentenza tal-Qorti Ġenerali fil-Kawża T-580/19 ⁽³⁾, Sayed Shamsuddin Borborudi jenhtieg li jitnehha mil-lista ta' persuni u entitajiet soġġetti għal miżuri restrittivi li tinsab fl-Anness IX għar-Regolament (UE) Nru 267/2012.
- (4) Barra minn hekk, abbażi ta' rieżami tal-Anness II għad-Deċiżjoni tal-Kunsill 2010/413/PESK ⁽⁴⁾, jenhtieg li jinżammu l-miżuri restrittivi kontra l-persuni u l-entitajiet kollha fil-lista li tinsab fih, sa fejn l-ismijiet tagħhom ma jissemmewx fl-Anness VI għal dik id-Deċiżjoni, u jenhtieg li 21 entrata inklużi fl-Anness IX għar-Regolament (UE) Nru 267/2012 jiġu aġġornati.
- (5) Għalhekk, ir-Regolament (UE) Nru 267/2012 jenhtieg li jiġi emendat skont dan,

ADOTTA DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness IX għar-Regolament (UE) Nru 267/2012 huwa emendat kif jinsab fl-Anness għal dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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

⁽¹⁾ ĠU L 88, 24.3.2012, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) 2020/847 tat-18 ta' Ġunju 2020 li jimplimenta r-Regolament (UE) Nru 267/2012 dwar miżuri restrittivi kontra l-Iran (ĠU L 196, 19.6.2020, p. 1).

⁽³⁾ Sentenza tal-Qorti Ġenerali tad-9 ta' Ġunju 2021, Sayed Shamsuddin Borborudi vs Il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea, T-580/19, ECLI:EU:T:2021:330.

⁽⁴⁾ Id-Deċiżjoni tal-Kunsill 2010/413/PESK tas-26 ta' Lulju 2010 dwar miżuri restrittivi kontra l-Iran u li thassar il-Pożizzjoni Komuni 2007/140/PESK (ĠU L 195, 27.7.2010, p. 39).

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

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Lulju 2021.

Għall-Kunsill

Il-President

G. DOVŽAN

L-Anness IX għar-Regolament (UE) 267/2012 huwa emendat kif ġej:

- (1) taht l-intestatura “I. Persuni u entitajiet involuti f’attivitajiet fir-rigward ta’ missili nukleari jew ballistiċi u persuni u entitajiet li jagħtu appoġġ lill-Gvern tal-Iran”, taht is-subintestatura “A. Persuni”, tithassar l-entrata li ġejja: “25. Sayed Shamsuddin Borborudi”.
- (2) taht l-intestatura “I. Persuni u entitajiet involuti f’attivitajiet fir-rigward ta’ missili nukleari jew ballistiċi u persuni u entitajiet li jagħtu appoġġ lill-Gvern tal-Iran.”, l-entrati li ġejjin jissostitwixxu l-entrati korrispondenti fil-lista stabbilita taht is-subintestatura “A. Persuni”:

	Isem	Informazzjoni identifikattiva	Raġunijiet	Data tal-elenkar
“8.	Ebrahim MAHMUDZADEH		Eks Direttur Maniġerjali ta’ Iran Electronic Industries (ara Parti B, nru 20). Direttur ġenerali tal-Organizzazzjoni tas-Sigurtà Soċjali tal-Forzi Armati sa Settembru 2020. Viċi Ministru għad-Difiża Iranjan sa Diċembru 2020.	23.6.2008
13.	Anis NACCACHE		Eks amministratur tal-kumpanniji Barzagani Tejarat Tavanmad Saccal; il-kumpannija tiegħu ppruvat tipprokura oġġetti sensittivi għal entitajiet indikati taht ir-Riżoluzzjoni 1737 (2006).	23.6.2008
16.	Viċi Ammirall Mohammad SHAFI’I RUDSARI (magħruf ukoll bhala ROODSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; ROODSARI, Mohammad, Shafi’I; ROODSARI, Mohammad, Shafiei; RUDSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; RUDSARI, Mohammad, Shafi’I; RUDSARI, Mohammad, Shafiei)		Eks Deputat ta’ MODAFL għall-Koordinazzjoni (ara Parti B, nru 29).	23.6.2008
17.	Abdollah SOLAT SANA (magħruf ukoll bhala Solatsana Solat Sanna; Sowlat Senna; Sovlat Thana)		Direttur Maniġerjali ta’ Uranium Conversion Facility (UCF) f’Esfahan. Din hija l-facilità li tipproduci l-materja prima (UF6) għall-facilitajiet ta’ arricchiment f’Natanz. Fis-27 ta’ Awwissu 2006, Solat Sana rċieva onorificenza speċjali mill-President Ahmadinejad għar-rwol tiegħu.	23.4.2007
23.	Davoud BABAEI		Il-kap attwali tas-sigurtà għall-istitut tar-riċerka tal-Loġistika tal-Forzi Armati tal-Ministeru tad-Difiża, l-Organizzazzjoni tal-Innovazzjoni u r-Riċerka Difensiva (SPND), li kienet immexxija minn Mohsen Fakhrazadeh-Mahabadi, indikat min-NU. L-IAEA identifikat lil SPND bit-thassib tagħhom dwar id-dimensjonijiet militari possibbli tal-programm nukleari tal-Iran li l-Iran jirrifjuta li jikkoopera dwaru. Bhala kap tas-sigurtà, Babaei huwa responsabbli għall-prevenzjoni ta’ żvelar ta’ informazzjoni, inkluż lill-IAEA.	1.12.2011

	Isem	Informazzjoni identifikattiva	Raġunijiet	Data tal-elenkar
29.	Milad JAFARI (Milad JAFERI)	Data tat-Twelid: 20.9.1974	Ċittadin Iranjan li jipprovdi prodotti, l-aktar metalli, lill-kumpanniji li jservu ta' paraventu SHIG indikati min-NU. Wassal prodotti lil SHIG bejn Jannar u Novembru 2010. Hlasijiet għal xi prodotti saru fil-fergħa ċentrali tal-Export Development Bank of Iran (EDBI), indikat mill-UE f'Tehran wara Novembru 2010.	1.12.2011

(3) taht l-intestatura "I. Persuni u entitajiet involuti f'attivitajiet fir-rigward ta' missili nukleari jew ballistiċi u persuni u entitajiet li jagħtu appoġġ lill-Gvern tal-Iran.", l-entrati li ġejjin jissostitwixxu l-entrati korrispondenti fil-lista stabbilita taht is-subintestatura "B. Entitajiet":

	Isem	Informazzjoni identifikattiva	Raġunijiet	Data tal-elenkar
"2.	Armed Forces Geographical Organisation		Sussidjarja ta' MODAFL ivvalutata li tipprovdi data ġeospazjali għall-programm tal-Missili Ballistiċi.	23.6.2008
20.	Iran Electronic Industries (inkluż il-fergħat kollha) u s-sussidjarji:	P. O. Box 18575-365, Tehran, Iran	Sussidjarja shiha ta' proprjetà ta' MODAFL (u għaldaqstant organizzazzjoni li tagħmel parti mill-istress grupp bhall-AIO, l-AvIO u d-DIO). Ir-rwol tagħha hu li timmanifattura komponenti elettronici għas-sistemi Iranjani tal-armi.	23.6.2008
	(b) Iran Communications Industries (ICI) (magħruf ukoll bħala Sanaye Mokhaberat Iran; Iran Communication Industries; Iran Communications Industries Group; Iran Communications Industries Co.)	PO Box 19295-4731, Pasdaran Avenue, Tehran, Iran; Indirizz alternattiv: PO Box 19575-131, 34 Apadana Avenue, Tehran, Iran; Indirizz alternattiv: Shahid Langary Street, Nobonyad Square Ave, Pasdaran, Tehran	Iran Communications Industries, sussidjarja ta' Iran Electronics Industries (elenkata mill-UE), tipproduċi diversi oġġetti inklużi sistemi ta' komunikazzjoni, avionics, tagħmir ta' optics u electro-optics, micro-electronics, teknoloġija tal-informazzjoni, test u measurement, sigurtà tat-telekomunikazzjoni, tagħmir elettroniku tal-gwerra, manifattura u tiġdid ta' radar tube, u missile launchers.	26.7.2010
28.	Mechanic Industries Group (Magħruf ukoll bħala: Mechanic Industries Organisation; Mechanical Industries Complex; Mechanical Industries Group; Sanaye Mechanic)		Ha sehem fil-produzzjoni ta' komponenti għall-programm ballistiku.	23.6.2008
37.	Schiller Novin (Magħruf ukoll bħala: Schiler Novin Co.; Schiller Novin Co.; Shiller Novin)	Gheytariyeh Avenue - no 153 - 3rd Floor-PO BOX 17665/153 6 19389 Tehran	Jaġixxi għan-nom tad-Defense Industries Organisation (DIO).	26.7.2010

	Isem	Informazzjoni identifikattiva	Raġunijiet	Data tal-ejenkar
38.	Shahid Ahmad Kazemi Industrial Group (SAKIG)		Entità subordinata għall-Aerospace Industries Organisation (AIO) tal-Iran. SAKIG jiżviluppa u jipproduċi sistemi tal-missili mill-art-għall-ajru għall-militar tal-Iran. Huwa jmantni proġetti militari, bil-missili u ta' difiża tal-ajru u jipprokura merkanzija mir-Russja, il-Belarusja u l-Korea ta' Fuq.	26.7.2010
40.	State Purchasing Organisation (SPO, magħrufa wkoll bħala State Purchasing Office; State Purchasing Organization)		Jidher li l-SPO tiffacilita l-importazzjoni ta' armi shaħ. Jidher li hija sussidjarja tal-MODAFL.	23.6.2008
52.	Raad Iran (magħrufa wkoll bħala Raad Automation Company; Middle East Raad Automation; RAAD Automation Co.; Raad Iran Automation Co.; RAADIRAN, Middle East RAAD Automation Co.; Automasion RAAD Khavar Mianeh; Automation Raad Khavar Mianeh Nabbet Co)	Unit 1, No 35, Bouali Sina Sharghi, Chehel Sotoun Street, Fatemi Square, Tehran	Kumpannija involuta fl-akkwist ta' invertituri fir-rigward tal-programm għall-arrikkiment proskritt tal-Iran. Raad Iran giet stabbilita biex tipproduċi u tiddisinja sistemi ta' kontroll u tippovdi l-bejgħ u l-installazzjoni ta' invertituri u apparat ta' Kontroll b'Memorja (programmable Logic Controllers).	23.5.2011
86.	Karanir (magħruf ukoll bħala Karanir Sanat, Moaser; Tajhiz Sanat)	1139/1 Unit 104 Gol Building, Gol Alley, North Side of Sae, Vali Asr Avenue. PO Box 19395-6439, Tehran	Involuta fix-xiri ta' tagħmir u ta' materjali li għandhom applikazzjoni diretta fil-programm nukleari Iranjan.	1.12.2011
95.	Samen Industries (magħruf ukoll bħala Khorasan Metallurgy Industries)	2nd km of Khalaj Road End of Seyyedi St., P.O.Box 91735-549, 91735 Mashhad, Iran, Tel.: +98 511 3853008, +98 511 3870225	Isem shell għal Khorasan Metallurgy Industries indikata min-NU, sussidjarja ta' Ammunition Industries Group (AMIG).	1.12.2011
99.	TABA (Iran Cutting Tools Manufacturing company - Taba Towlid Abzar Boreshi Iran; magħrufa wkoll bħala Iran Centrifuge Technology Co.; Iran's Centrifuge Technology Company; Sherkate Technology Centrifuge Iran, TESA, TSA)	12 Ferdowsi, Avenue Sakhaee, avenue 30 Tir (sud), nr 66 – Tehran	Miżmuma jew ikkontrollata minn TESA, sanzjonata mill-UE, involuta fil-fabrikazzjoni ta' tagħmir u ta' materjali li għandhom applikazzjoni diretta fil-programm nukleari Iranjan.	1.12.2011

	Isem	Informazzjoni identifikattiva	Raġunijiet	Data tal-ejenkar
153.	Organizzazzjoni tal-Innovazzjoni u r-Riċerka Difensiva (SPND)		L-Organizzazzjoni tal-Innovazzjoni u r-Riċerka Difensiva (SPND) tappoġġa direttament l-attivitajiet nukleari tal-Iran sensittivi f'termini ta' proliferazzjoni. L-IAEA identifikat lil SPND bit-thassib tagħhom dwar dimensjonijiet militari possibbli (PMD) tal-programm nukleari tal-Iran. SPND kienet immexxija minn Mohsen Fakhrazadeh-Mahabadi indikat min-NU, u hija parti mill-Ministeru għad-Difiża għal-Logistika tal-Forzi Armati (MODAFL) indikat mill-UE.	22.12.2012
161.	Sharif University of Technology	L-aħhar indirizz magħruf: Azadi Ave/Street, PO Box 11365-11155, Tehran, Iran, Tel. +98 21 66 161 Email: info@sharif.ir	Sharif University of Technology (SUT) għandha għadd ta' ftehimiet ta' kooperazzjoni ma' organizzazzjonijiet tal-Gvern Iranjan li huma indikati min-NU u/jew l-UE u li joperaw f'oqsma militari jew marbutin mas-settur militari, b'mod partikolari fil-qasam tal-produzzjoni u l-akkwist ta' missili ballistiċi. Dan jinkludi: ftehim mal-Aerospace Industries Organisation, indikata mill-UE, fost l-oħrajn għall-produzzjoni ta' satelliti; kooperazzjoni mal-Ministeru Iranjan għad-Difiża u l-Iranian Revolutionary Guards Corps (IRGC) fil-kompetizzjonijiet marbuta mad-dgħajjes intelliġenti (smart boat competitions); ftehim aktar ġenerali mal-Forza tal-Ajru tal-IRGC li jkopri l-iżvilupp u t-tishih tar-relazzjonijiet, il-kooperazzjoni organizzattiva u strateġika tal-Università. Mehuda flimkien, dawn juru li hemm rekord sinifikanti ta' involviment mal-Gvern tal-Iran f'oqsma militari jew marbuta mas-settur militari li jikkostitwixxi appoġġ lill-Gvern tal-Iran.	8.11.2014"

(4) taht l-intestatura "II. Korp tal-Gwardja Rivoluzzjonarja Iranjana", l-entrati li ġejjin jissostitwixxu l-entrati korrispondenti fil-lista stabbilita taht is-subintestatura "A. Persuni":

	Isem	Informazzjoni identifikattiva	Raġunijiet	Data tal-ejenkar
"2.	Viċi Ammiral Ali FADAVI		Viċi Kap tal-Islamic Revolutionary Guard Corps (IRGC). Eks Kmandant tal-qawwa Navali tal-IRGC.	26.7.2010
6.	Mohammad Ali JAFARI, IRGC		Eks Kmandant tal-IRGC. Attwalment kap tal-Kwartieri Kulturali u Soċjali ta' Hazrat Baqiatollah al-Azam.	23.6.2008"

(5) taht l-intestatura “II. Korp tal-Gwardja Rivoluzzjonarja Iranjana”, l-entrata li ġejja tissostitwixxi l-entrata korrispondenti fil-lista stabbilita taht is-subintestatura “B. Entitajiet”:

	Isem	Informazzjoni identifikattiva	Raġunijiet	Data tal-ejenkar
“12.	Etemad Amin Invest Co Mobin (Maghrufa wkoll bħala: Etemad Amin Investment Company Mobin; Etemad-e Mobin, Etemad Amin Invest Company Mobin; Etemad Mobin Co.; Etemad Mobin Trust Co.; Etemad Mobin Company; Mobin Trust Consortium; Etemad-e Mobin Consortium)	Pasadaran Av. Tehran, Iran	Kumpannija li hija proprjetà ta' jew ikkontrollata mill-IRGC li tikkontribwixxi għall-finanzjament tal-interessi strateġiċi tar-reġim.	26.7.2010”

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1243**tad-19 ta' April 2021**

li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2019/2144 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill billi jistabbilixxi regoli dettaljati dwar il-faċilitazzjoni għall-installazzjoni tat-tagħmir li jidentifika l-użu tal-alkohol fil-vetturi bil-mutur u li jemenda l-Anness II ta' dak ir-Regolament

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2019/2144 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Novembru 2019 dwar rekwiżiti tal-approvazzjoni tat-tip għall-vetturi bil-mutur u t-trejlers tagħhom, kif ukoll għas-sistemi, għall-komponenti u għall-unitajiet tekniċi separati maħsubin għat-tali vetturi, fir-rigward tas-sikurezza ġenerali tagħhom u tal-protezzjoni tal-okkupanti tal-vetturi u l-utenti vulnerabbli tat-triq, li jemenda r-Regolament (UE) 2018/858 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 78/2009, (KE) Nru 79/2009 u (KE) Nru 661/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u tar-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 631/2009, (UE) Nru 406/2010, (UE) Nru 672/2010, (UE) Nru 1003/2010, (UE) Nru 1005/2010, (UE) Nru 1008/2010, (UE) Nru 1009/2010, (UE) Nru 19/2011, (UE) Nru 109/2011, (UE) Nru 458/2011, (UE) Nru 65/2012, (UE) Nru 130/2012, (UE) Nru 347/2012, (UE) Nru 351/2012, (UE) Nru 1230/2012 u (UE) 2015/166 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 4(6) u l-Artikolu 6(6) tiegħu,

Billi:

- (1) L-Artikolu 6 tar-Regolament (UE) 2019/2144 jehtieg li l-vetturi bil-mutur tal-kategoriji M u N ikunu mgħammra b'certu sistemi avvanzati tal-vetturi, inkluż il-faċilitazzjoni għall-installazzjoni tat-tagħmir li jidentifika l-użu tal-alkohol; Fl-Anness II tiegħu jistabbilixxi rekwiżiti bażiċi għall-approvazzjoni tat-tip tal-vetturi bil-mutur fir-rigward tal-faċilitazzjoni għall-installazzjoni tat-tagħmir li jidentifika l-użu tal-alkohol f'dawk il-vetturi.
- (2) It-tagħmir li jidentifika l-użu tal-alkohol issaħħah is-sikurezza tat-traffiku billi jipprevjeni lill-persuni b'konċentrazzjonijiet tal-alkohol fil-ġisem li jaqbżu valur limitu stabbilit milli jsuqu vettura bil-mutur.
- (3) Huma meħtieġa regoli dettaljati dwar ir-rekwiżiti speċifiċi għall-approvazzjoni ta' vetturi fir-rigward tal-faċilitazzjoni għall-installazzjoni tat-tagħmir li jidentifika l-użu tal-alkohol.
- (4) Is-serje tal-Istandard Ewropew EN 50436 tispeċifika l-metodi tal-ittestjar u r-rekwiżiti essenzjali tal-prestazzjoni għat-tagħmir li jidentifika l-użu tal-alkohol u tagħti gwida lill-awtoritajiet, lil dawk li jieħdu d-deċiżjonijiet, lixxerrejja u lill-utenti. L-istandards f'dik is-serje jinkludu wkoll dispożizzjonijiet speċifiċi relatati mal-vetturi bil-mutur biex jiffaċilitaw l-installazzjoni ta' tagħmir li jidentifika l-użu tal-alkohol.
- (5) It-tagħmir li jidentifika l-użu tal-alkohol fil-biċċa l-kbira tiegħu huwa maħsub għall-installazzjoni ta' wara l-bejgħ. Għal dan il-ghan, dan it-tagħmir jiġi konness maċ-ċirkwiti elettriki u ta' kontroll tal-vettura. Jenhtieg li tali installazzjoni ma tfixkilx il-prestazzjoni jew il-manutenzjoni xierqa tal-vettura u ma xxekklix is-sikurezza u s-sigurtà tal-vettura, iżda jenhtieg ukoll li tkun sempliċi kemm jista' jkun għall-installaturi speċjalizzati u mharrġa.
- (6) Għalhekk jehtieg li l-manifatturi tal-vetturi jintalbu jagħmlu disponibbli fuq is-siti web tagħhom dokument bi struzzjonijiet ċari għall-installazzjoni tat-tagħmir li jidentifika l-użu tal-alkohol ("dokument ta' installazzjoni") sabiex jippermettu lit-tekniki jinstallaw tagħmir li jidentifika l-użu tal-alkohol b'mod xieraq f'certu mudell ta' vettura.

⁽¹⁾ ĠU L 325, 16.12.2019, p. 1.

- (7) Billi parti mill-informazzjoni li tinsab fid-dokument ta' installazzjoni tista' tkun relatata mas-servizzi ta' informazzjoni dwar it-tiswija u l-manutenzjoni tal-vetturi relatati mas-sigurtà, jenhtieg li din tkun disponibbli biss għall-operaturi indipendenti li huma awtorizzati minn entitajiet akkreditati skont l-Appendiċi 3 tal-Anness X tar-Regolament (UE) 2018/858 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾.
- (8) It-tabella li fiha l-lista ta' rekwiżiti fl-Anness II tar-Regolament (UE) 2019/2144 ma fiha l-ebda referenza għal atti regolatorji fir-rigward tal-faċilitazzjoni għall-installazzjoni tat-tagħmir li jidentifika l-użu tal-alkohol. Għalhekk jenhtieg tiġi introdotta referenza għal dan ir-Regolament f'dak l-Anness.
- (9) Għalhekk, jenhtieg li r-Regolament (UE) 2019/2144 jiġi emendat skont dan.
- (10) Billi r-Regolament (UE) 2019/2144 irid japplika mis-6 ta' Lulju 2022, dan ir-Regolament jenhtieg li jibda japplika mill-istess data,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Rekwiżiti dwar il-faċilitazzjoni għall-installazzjoni tat-tagħmir li jidentifika l-użu tal-alkohol

L-approvazzjoni tat-tip tal-vetturi bil-mutur fir-rigward tal-faċilitazzjoni għall-installazzjoni tat-tagħmir li jidentifika l-użu tal-alkohol għandha tkun soġġetta għar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness I.

Artikolu 2

Emendi għar-Regolament (UE) 2019/2144

L-Anness II tar-Regolament (UE) 2019/2144 huwa emendat skont l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dhul fis-seħh u applikazzjoni

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

Għandu japplika mis-6 ta' Lulju 2022.

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

Magħmul fi Brussell, id-19 ta' April 2021.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

⁽²⁾ Ir-Regolament (UE) 2018/858 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2018 dwar l-approvazzjoni u s-sorveljanza tas-suq ta' vetturi bil-mutur u t-trejlars tagħhom, u ta' sistemi, komponenti u unitajiet tekniċi separati maħsuba għal tali vetturi, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 715/2007 u (KE) Nru 595/2009 u li jhassar id-Direttiva 2007/46/KE (ĠU L 151, 14.6.2018, p. 1).

ANNEX I

Rekwiżiti tekniċi

1. Il-faċilitazzjoni għall-installazzjoni tat-tagħmir li jidentifika l-użu tal-alkohol għandha tippermetti l-immuntar jew il-modifika retroattiva ta' tagħmir li jidentifika l-użu tal-alkohol li jikkonforma mal-Istandards Ewropej EN 50436-1:2014 jew EN 50436-2:2014+A1:2015.
2. Is-sistema tal-vettura f'dak li jirrigwarda l-faċilitazzjoni għall-installazzjoni tat-tagħmir li jidentifika l-użu tal-alkohol f'kull vettura bil-mutur tal-kategoriji M u N għandha tikkonforma mal-mudell rilevanti tal-vettura kif stabbilit fid-dokument ta' installazzjoni tat-tagħmir li jidentifika l-użu tal-alkohol ("id-dokument ta' installazzjoni"), li jikkonforma mal-Istandard Ewropew EN 50436-7:2016. Għal dan il-ghan, id-dokument tal-installazzjoni għandu jkopri mill-inqas wahda mill-ghazliet f'EN 50436-7:2016, l-Anness C 3a, 3b, jew 3c. Il-manifattur tal-vettura jista' jipprovdi d-dokument ta' installazzjoni li jikkonforma mal-aħhar revizzjonijiet tal-Istandard Ewropew, bi qbil mal-awtorità tal-approvazzjoni u mas-servizz tekniku.
3. Id-dokument ta' installazzjoni
 - 3.1. Id-dokument ta' installazzjoni għandu jkun fih deskrizzjoni dettaljata, dijagrammi u stampi li jispjegaw l-installazzjoni ta' tagħmir li jidentifika l-użu tal-alkohol, li jkopru kwalunkwe wieħed mis-settijiet ta' informazzjoni li ġejjin:
 - (a) l-informazzjoni dwar l-alimentazzjoni tal-batterija, l-ertjar, l-istat tal-ignixin u tal-attwatur tal-istartjar tal-vettura;
 - (b) l-informazzjoni dwar l-alimentazzjoni tal-batterija, l-ertjar, l-istat tal-ignixin u l-linja tal-input u tal-output li jippermettu jew jimblukkaw l-istartjar tal-vettura, u d-detezzjoni fakultattiva tal-kapaċità ta' propulsjoni (eż. it-thaddim tal-magna) jew tal-linja tas-sinjalar li l-vettura qed tiċċaqraq; jew
 - (c) l-informazzjoni dwar l-alimentazzjoni tal-batterija, l-ertjar u konnessjoni data bus.
 - 3.2. Kwalunkwe software, hardware jew proċeduri addizzjonali meħtieġa biex jippermettu l-installazzjoni ta' tagħmir li jidentifika l-użu tal-alkohol f'vettura standard għandhom jiġu identifikati u indikati fid-dokument ta' installazzjoni.
 - 3.3. It-tagħmir li jidentifika l-użu tal-alkohol normalment għandu jkun fl-istat tal-imblukkar. L-istat tal-imblukkar tat-tagħmir li jidentifika l-użu tal-alkohol għandu jinkiseb jew permezz ta' relay tal-output miftuħ, sinjal tal-output korrispondenti jew messagg bus digitali korrispondenti. L-gheluq ta' dan ir-relay jew il-bidla tas-sinjal li jimblokka l-output f'sinjal li ma jimblukkax l-output jew it-trażmissjoni tal-messagg data bus korrispondenti li ma jimblukkax għandu jsehh meta jinghata kampjun tan-nifs aċċettat b'konċentrazzjoni tal-alkohol taht il-limitu prestabbilit.
 - 3.4. Tagħmir li jidentifika l-użu tal-alkohol installat għandu jintervjeni biss fil-proċess tal-istartjar tal-magna jew biex il-vettura tithalla tiċċaqraq bil-potenza tagħha stess mal-attivazzjoni tal-iswiċċ ta' kontroll prinċipali tal-vettura u t-tagħmir li jidentifika l-użu tal-alkohol m'għandux jinfluwenza magna mqabba jew vettura miexja.
4. Aċċess għal informazzjoni dwar il-faċilitazzjoni tat-tagħmir li jidentifika l-użu tal-alkohol
 - 4.1. Il-manifatturi tal-vetturi għandhom jistabbilixxu l-arrangamenti u l-proċeduri neċessarji biex jiżguraw li l-informazzjoni dwar il-faċilitazzjoni tat-tagħmir li jidentifika l-użu tal-alkohol, fil-forma ta' dettalji rilevanti tad-dokument ta' installazzjoni standardizzat, tkun aċċessibbli skont l-Anness X tar-Regolament (UE) 2018/858. Billi parti mill-informazzjoni tista' tkun relatata mas-servizzi ta' informazzjoni dwar it-tiswija u l-manutenzjoni tal-vetturi relatati mas-sigurtà, l-aċċess għall-informazzjoni dwar il-faċilitazzjoni tat-tagħmir li jidentifika l-użu tal-alkohol huwa ristrett għall-operaturi indipendenti li jikkonformaw mal-proċedura stabbilita fl-Appendiċi 3 ta' dak l-Anness.
5. Il-manifattur tal-vettura għandu jehmeż mad-dokument ta' informazzjoni dikjarazzjoni magħmula bl-użu tal-mudell stabbilit fl-Appendiċi għal dan l-Anness.

Appendiċi

Dikjarazzjoni tal-manifattur

(Manifattur):

.....

(Indirizz tal-manifattur):

.....

Jiċċertifika li

Jipprovdi aċċess għad-*dokument ta' installazzjoni tat-tagħmir li jidentifika l-użu tal-alkohol* f'konformità mal-Artikolu 1 tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/1243 ⁽¹⁾ għall-ghamla u t-tip tal-vettura li ġejjin: ...

L-indirizz(i) tal-sit(i) web prinċipali, fejn id-dokument ta' installazzjoni tat-tagħmir li jidentifika l-użu tal-alkohol jista' jiġi aċċessat, huwa/huma elenkat(i) fl-Anness A ta' din id-dikjarazzjoni. Id-dettalji tal-kuntatt tar-rappreżentant tal-manifattur responsabbli li ffirmat din id-dikjarazzjoni huma stabbiliti fl-Anness B ta' din id-dikjarazzjoni.

Magħmul fi...[Post]

Fi...[Data]

[Firma] [Pożizzjoni][]

Anness A: Indirizz(i) tas-sit(i) web

Anness B: id-dettalji ta' kuntatt

⁽¹⁾ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/1243 tad-19 ta' April 2021 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2019/2144 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill billi jistabbilixxi regoli dettaljati dwar il-faċilitazzjoni għall-installazzjoni tat-tagħmir li jidentifika l-użu tal-alkohol fil-vetturi bil-mutur u li jemenda l-Anness II ta' dak ir-Regolament (ĠU L 272, p. 11).

ANNEX II

Emenda għar-Regolament (UE) 2019/2144

Fl-Anness II tar-Regolament (UE) 2019/2144 ir-ringiela għar-rekwiżit E1 hija sostitwita b'dan li ġej:

“E1 Faċilitazzjoni għall-installazzjoni tat-tagħmir li jidentifika l-użu tal-alkohol	Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/1243 (*)		B	B	B	B	B	B						
--	--	--	---	---	---	---	---	---	--	--	--	--	--	--

(*) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/1243 tad-19 ta' April 2021 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2019/2144 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill billi jistabbilixxi regoli dettaljati dwar il-faċilitazzjoni għall-installazzjoni tat-tagħmir li jidentifika l-użu tal-alkohol fil-vetturi bil-mutur u li jemenda l-Anness II ta' dak ir-Regolament (ĠU L 272, XX.XX.XX 11).]”.

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1244

tal-20 ta' Mejju 2021

li jemenda l-Anness X tar-Regolament (UE) 2018/858 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-aċċess standardizzat għall-informazzjoni dwar id-dijanostika abbord il-vetturi u għall-informazzjoni dwar it-tiswija u l-manutenzjoni, u r-rekwiżiti u l-proċeduri għall-aċċess għall-informazzjoni dwar is-sigurtà tal-vetturi

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2018/858 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2018 dwar l-approvazzjoni u s-sorveljanza tas-suq ta' vetturi bil-mutur u t-trejlers tagħhom, u ta' sistemi, komponenti u unitajiet tekniċi separati maħsuba għal tali vetturi, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 715/2007 u (KE) Nru 595/2009 u li jħassar id-Direttiva 2007/46/KE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 61(11) tiegħu,

Billi:

- (1) L-Artikolu 61(2) tar-Regolament 2018/858 jirrikjedi li l-manifatturi tal-vetturi jagħmlu disponibbli fuq is-siti web tagħhom stess l-informazzjoni dwar id-dijanostika abbord il-vetturi (OBD) u l-informazzjoni dwar it-tiswija u l-manutenzjoni tal-vetturi (RMI). Madankollu, ma hemm l-ebda kriterju armonizzat dwar il-mod li bih dik l-informazzjoni għandha ssir disponibbli, li jirrikjedi li l-operaturi indipendenti jadattaw għal diversi servizzi u terminoloġija differenti tal-web.
- (2) Ir-Rapport tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill tad-9 ta' Diċembru 2016 ⁽²⁾ rigward it-thaddim tas-sistema ta' aċċess għall-informazzjoni dwar it-tiswija u l-manutenzjoni tal-vetturi kkonkluda li billi jiġu standardizzati dawk is-siti web u t-terminoloġija korrispondenti, il-piż fuq l-operaturi indipendenti jista' jittaffa.
- (3) Peress li l-aċċess għall-informazzjoni dwar l-OBD tal-vettura u l-RMI tal-vettura jenhtieg li jkun possibbli irrispettivament mit-tip ta' sistema tal-motopropulsjoni ta' vettura, jehtieg li jiġi ċċarat li tali aċċess mhuwiex obligatorju biss għar-rekwiżiti relatati mal-emissjonijiet.
- (4) Fil-15 ta' Settembru 2014, il-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni (CEN) ippubblika l-Partijiet 1 sa 5 tal-istandard EN ISO 18541 "Road vehicles — Standardized access to automotive repair and maintenance information (RMI)" (Vetturi tat-triq — Aċċess standardizzat għal informazzjoni dwar it-tiswija u l-manutenzjoni awtomativi (RMI)). Dawk il-partijiet għandhom l-għan li jiffaċilitaw l-iskambju bejn il-manifatturi u l-operaturi indipendenti tal-informazzjoni dwar l-OBD tal-vetturi u tal-RMI tal-vetturi billi jistabbilixxu r-rekwiżiti u l-proċeduri tekniċi għall-iffaċilitar tal-aċċess għal dik l-informazzjoni. Għaldaqstant jixraq li fl-Anness X tar-Regolament (UE) 2018/858 issir referenza għar-rekwiżiti tal-Partijiet 1 sa 5 tal-istandard EN ISO 18541-2014.
- (5) Minhabba li l-informazzjoni dwar l-OBD tal-vettura u l-RMI tal-vettura tinkludi informazzjoni li hija importanti biex tiġi żgurata s-sigurtà tal-vettura, l-aċċess għal ċerti karatteristiċi tas-sigurtà tal-vettura jenhtieg li jiġi pprovdut biss lill-operaturi indipendenti li jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan l-Anness.
- (6) Skont ir-rakkomandazzjonijiet tal-Forum dwar l-Aċċess għall-Informazzjoni dwar il-Vetturi, imsemmi fl-Artikolu 66(1) tar-Regolament (UE) 2018/858, dawk ir-rekwiżiti jenhtieg li jinkludu l-approvazzjoni tal-operaturi indipendenti kkonċernati u l-awtorizzazzjoni tal-impjegati tagħhom involuti fl-attivitajiet rilevanti minn entitajiet akkreditati. Għaldaqstant jehtieg li tiġi stabbilita l-proċedura għall-approvazzjoni u għall-awtorizzazzjoni ta' operaturi indipendenti biex jaċċessaw il-karatteristiċi tas-sigurtà tal-vetturi, li jenhtieg li tkun ibbażata fuq l-"Iskema għall-akkreditazzjoni, l-approvazzjoni u l-awtorizzazzjoni għall-Aċċess ta' Informazzjoni dwar it-Tiswija u l-Manutenzjoni relatata mas-Sigurtà (RMI)", li giet invalidata fid-19 ta' Mejju 2016 mill-Kooperazzjoni Ewropea għall-Akkreditazzjoni. Jehtieg ukoll li jiġi vvalutat jekk tali operaturi humiex involuti fl-attivitajiet ta' negozju illeġittimi.

⁽¹⁾ ĠUL 151, 14.6.2018, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Rapport tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rigward it-thaddim tas-sistema ta' aċċess għall-informazzjoni dwar it-tiswija u l-manutenzjoni tal-vetturi stabbilita bir-Regolament (KE) Nru 715/2007 dwar l-approvazzjoni tat-tip ta' vetturi bil-mutur fir-rigward tal-emissjonijiet ta' vetturi hġief għall-passiġġieri u ta' vetturi kummerċjali (Euro 5 u Euro 6) u dwar l-aċċess għal informazzjoni dwar it-tiswija u l-manutenzjoni tal-vetturi, COM(2016) 0782 final.

- (7) Barra minn hekk, jehtieg li jiġu stabbiliti r-rwol u r-responsabbiltajiet tal-korpi involuti fl-approvazzjoni u fl-awtorizzazzjoni ta' operaturi indipendenti u tal-impjegati tagħhom biex jingħataw aċċess għal informazzjoni dwar it-tiswija u l-manutenzjoni tal-vetturi relatata mas-sigurtà.
- (8) Sabiex l-Istati Membri u l-awtoritajiet nazzjonali kif ukoll l-operaturi ekonomiċi jkunu jistgħu jippreparaw għall-applikazzjoni tar-regoli l-godda introdotti b'dan ir-Regolament, jenhtieg li d-data tal-applikazzjoni tiġi differita.
- (9) Għalhekk, jenhtieg li l-Anness X tar-Regolament (UE) 2018/858 jiġi emendat skont dan,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness X tar-Regolament (UE) 2018/858 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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

Għandu japplika mit-30 ta' Lulju 2023.

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

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Mejju 2021.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

L-Anness X tar-Regolament (UE) 2018/858 huwa emendat kif ġej:

(1) il-punt 2.1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“2.1. Manifattur għandu jdahhal fis-sehh l-arrangamenti u l-proċeduri meħtieġa, f'konformità mal-ewwel sentenza tat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 61(2), biex jiżgura li l-informazzjoni dwar l-OBd tal-vettura u l-informazzjoni dwar it-tiswija u l-manutenzjoni tal-vetturi hija aċċessibbli permezz ta' siti web. Il-konformità mal-obbligu għall-manifatturi li jipprovdu informazzjoni dwar l-OBd u informazzjoni dwar it-tiswija u l-manutenzjoni tal-vetturi fuq is-siti web tagħhom permezz ta' format standardizzat għandha tiġi preżunta permezz tal-konformità mal-Parti 1 “Informazzjoni ġenerali u definizzjoni tal-każ tal-użu”, mal-Parti 2 “Rekwiżiti tekniċi”, mal-Parti 3 “Rekwiżiti funzjonali tal-interfaċċja tal-utent” tal-istandard EN ISO 18541 – 2014, mal-Parti 4 “Test tal-konformità” tal-istandard EN ISO 18541 – 2015 u mal-Parti 5 “Dispożizzjoni speċifika heavy duty” “Road vehicles — Standardized access to automotive repair and maintenance information (RMI)” (Vetturi tat-triq — Aċċess standardizzat għal informazzjoni dwar it-tiswija u l-manutenzjoni awtomativi (RMI)) tal-istandard EN ISO 18541 – 2018. L-aċċess għall-informazzjoni dwar l-OBd tal-vetturi u għall-informazzjoni dwar it-tiswija u l-manutenzjoni tal-vetturi għandu jingħata b'mod aċċessibbli faċilment u minnufih.”;

(2) il-punt 2.5.2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“2. 5.2. manwali tal-manutenzjoni, inkluż rekords ta' servizz u manutenzjoni, u referenzi tal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi rigward fluwidu inkluż dwar lubrikanti, fluwidu tal-brejkijiet u likwidu tat-tberrid.”;

(3) fil-punt 2.9, l-ewwel paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Għall-fini tal-OBd tal-vetturi, id-dijanostika, it-tiswija u l-manutenzjoni, il-monitoraġġ u l-ispezzjoni, il-fluss dirett tad-data tal-vettura, inkluż il-kodiċijiet ta' hsara u l-funzjonijiet dijanjostiċi, għandhom isiru disponibbli permezz tal-port serjali tad-data fuq il-konnettur standardizzat li jlinkja d-data speċifikat fil-paragrafu 6.5.1.4 u f'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti fis-sezzjoni 6.5.3. tal-Appendiċi 1 tal-Anness 11 tar-Regolament Nru 83 tal-Kummissjoni Ekonomika għall-Ewropa tan-Nazzjonijiet Uniti (NU/KEE) (*) u f'konformità mal-paragrafu 4.7.3 tal-Anness 9B u d-dokumenti standard ta' referenza stabbiliti fl-Appendiċi 6 ta' dak l-Anness tar-Regolament Nru 49 tal-Kummissjoni Ekonomika għall-Ewropa tan-Nazzjonijiet Uniti (NU/KEE) (**);

(*) Ir-Regolament Nru 83 tal-Kummissjoni Ekonomika għall-Ewropa tan-Nazzjonijiet Uniti (NU/KEE) — Dispożizzjonijiet uniformi rigward l-approvazzjoni tal-vetturi fir-rigward tal-emissjoni ta' sustanzi li jniġġsu skont ir-rekwiżiti tal-fjuwil tal-magna (ĠU L 42, 15.2.2012, p. 1).

(**) Ir-Regolament Nru 49 tal-Kummissjoni Ekonomika għall-Ewropa tan-Nazzjonijiet Uniti (UN/ECE) — Dispożizzjonijiet uniformi dwar il-miżuri li għandhom jittiehdu kontra l-emissjoni ta' pollutanti gassużi u ta' partikuli minn magni li jahdmu bil-kompresjoni għall-użu f'vetturi, u l-emissjoni ta' pollutanti gassużi minn magni positive ignition li jahdmu bil-gass naturali jew b'gass petroleum likwefatt għall-użu fil-vetturi (ĠU L 180, 8.7.2011, p. 53).

(4) fil-punt 6.1., l-ewwel paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Il-konformità mal-obbligu għall-manifatturi li jipprovdu informazzjoni dwar l-OBd u informazzjoni dwar it-tiswija u l-manutenzjoni tal-vetturi fuq is-siti web tagħhom permezz ta' format standardizzat għandha tiġi preżunta billi jikkonformaw mal-Partijiet tal-istandard EN ISO 18541 imsemmija fil-punt 2.1.”;

(5) il-punt 6.2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“L-aċċess għall-karatteristiċi tas-sigurtà tal-vettura għandu jkun disponibbli għall-operaturi indipendenti taħt il-protezzjoni tat-teknoloġija tas-sigurtà f'konformità mar-rekwiżiti li ġejjin.”;

(6) il-punt 6.3 huwa emendat kif ġej:

(a) l-ewwel sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

“Il-proċedura għall-approvazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' operaturi indipendenti biex ikollhom aċċess għall-karatteristiċi tas-sigurtà tal-vettura kif imsemmi fil-punt 6.2 hija stabbilita fl-Appendiċi 3. Ir-rwol u r-responsabbiltajiet tal-korpi involuti fl-akkreditazzjoni, l-approvazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' operaturi indipendenti huma dettaljati permezz ta' rekwiżiti funzjonali li jikkonsistu f'eżempji u f'każijiet ta' użu stabbiliti fl-Avviż tal-Kummissjoni.”;

(b) jżied il-paragrafu li ġej:

“Għall-finijiet ta’ dik il-proċedura, l-operaturi ma għandhomx jitqiesu li jsegwu attività legittima ta’ negozju meta jirreklamaw jew joffru operazzjonijiet ta’ tiswija jew manutenzjoni li jkollhom impatt negattiv fuq il-prestazzjoni tal-emissjonijiet tal-vettura. Dan għandu jinkludi:

- (a) id-diżattivazzjoni jew it-tnehhija ta’ mezzi għall-kontroll tat-tniġġis jew sistemi ta’ kontroll tal-emissjonijiet, jew id-degradazzjoni tal-prestazzjoni tagħhom jew il-habi tal-hsarat tagħhom;
- (b) l-installazzjoni ta’ tagħmir ta’ riduzzjoni (*), jew strategiji ta’ tbaġħbis (**);
- (c) id-diżattivazzjoni, it-tnehhija jew it-tbaġħbis ta’ apparat għall-monitoraġġ tal-konsum tal-fjuwil jew tal-enerġija elettrika, jew it-tbaġħbis tal-qari tal-odometru;
- (d) it-tbaġħbis mal-unità ta’ kontroll tal-magna, inkluża s-saħħa nominali tal-magna.”;

(*) Kif definit fl-Artikolu 3(10) tar-Regolament (KE) Nru 715/2007.

(**) Kif definit fl-Artikolu 3(8) tar-Regolament (KE) Nru 595/2009.

(7) jżied l-Appendiċi 3 li ġej:

“Appendiċi 3

Proċedura għall-approvazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta’ operaturi indipendenti għall-aċċess għall-karatteristiċi tas-sigurtà tal-vettura (*)

1. Kamp ta’ applikazzjoni

Dan l-Appendiċi fih ir-rekwiżiti għall-finijiet ta’ approvazzjoni u awtorizzazzjoni ta’ operaturi indipendenti li jehtiegu aċċess għal informazzjoni dwar it-tiswija u l-manutenzjoni tal-vetturi relatata mas-sigurtà (RMI).

Dan jispeċifika fid-dettall il-proċess u l-korpi mehtieġa biex japprovaw u jawtorizzaw lil operaturi indipendenti sabiex jingħataw aċċess għal informazzjoni dwar it-tiswija u l-manutenzjoni tal-vetturi relatata mas-sigurtà għal vetturi ħfief għall-passiġġieri u daww kummerċjali u vetturi heavy-duty.

2. Definizzjonijiet u termini mqassra

2.1. Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta’ dan l-Appendiċi, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

2.1.1. “Akkreditazzjoni”

“akkreditazzjoni” għandha tfisser akkreditazzjoni kif definit fl-Artikolu 2(10) tar-Regolament (KE) Nru 765/2008

2.1.2. “Impjegat tal-OI”

“impjegat tal-OI” għandha tfisser l-impjegat ta’ operatur indipendenti (OI) approvat li, wara awtorizzazzjoni mill-korp ta’ valutazzjoni tal-konformità (CAB) tiegħu jew tagħha, ikollu aċċess għal RMI relatata mas-sigurtà

2.1.3. “Informazzjoni dwar it-tiswija u l-manutenzjoni relatata mas-sigurtà” jew “RMI relatata mas-sigurtà”

“informazzjoni dwar it-tiswija u l-manutenzjoni relatata mas-sigurtà” jew “RMI relatata mas-sigurtà” għandha tfisser l-informazzjoni, is-software, il-funzjonijiet u s-servizzi mehtieġa għat-tiswija u l-manutenzjoni tal-karatteristiċi li huma inklużi f’vettura mill-manifattur bħala prevenzjoni biex il-vettura ma tinsteraqx jew ma tinstaqx ‘l hemm u biex il-vettura tkun tista’ tiġi traċċata u rkuprata.

2.1.4. “Ċertifikat ta’ spezzjoni tal-approvazzjoni”

“ċertifikat ta’ spezzjoni tal-approvazzjoni” għandha tfisser iċ-ċertifikat mahruġ mis-CAB lill-OI li jikkonformaw mal-kriterji tal-approvazzjoni stabbiliti f’dan l-Appendiċi u li jikkonferma li daww l-OI huma approvati u li l-impjegati tal-OI jistgħu jitolbu lill-awtorizzazzjoni biex taċċessa RMI relatata mas-sigurtà.

2.1.5. “Ċertifikat ta’ spezzjoni tal-awtorizzazzjoni”

“ċertifikat ta’ spezzjoni tal-awtorizzazzjoni” għandha tfisser iċ-ċertifikat maħruġ mis-CAB lill-impjegati tal-OI li jikkonformaw mal-kriterji ta’ awtorizzazzjoni stabbiliti f’dan l-Appendiċi u li jikkonferma li daww l-impjegati huma awtorizzati jaċċessaw RMI relatata mas-sigurtà fuq is-sit web ta’ manifattur tal-vetturi.

2.1.6. “Ċentru ta’ fiduċja” jew “TC”

“ċentru ta’ fiduċja” jew “TC” għandha tfisser il-korp mahtur minn SERMI u approvat mill-Kummissjoni u li huwa responsabbli:

- (a) għall-ġestjoni taċ-ċertifikati diġitali u l-istatus ta’ awtorizzazzjoni tal-impjegati tal-OI u għall-provvista lis-CAB ta’ tokens tas-sigurtà meħtieġa u ċ-ċertifikati diġitali għall-impjegati awtorizzati tal-OI;
- (b) għall-ġoti ta’ informazzjoni lill-manifattur tal-vetturi dwar l-istatus tal-awtorizzazzjoni ta’ impjegat tal-OI.

2.1.7. “Token tas-sigurtà”

“token tas-sigurtà” għandha tfisser apparat li jippermetti awtentikazzjoni sigura ta’ OI.

2.1.8. “Ċertifikat diġitali”

“ċertifikat diġitali” għandha tfisser ċertifikat diġitali li jirrikjedi firma diġitali taċ-ċentru ta’ fiduċja tal-hruġ biex jgħaqqad cavetta pubblika mal-identità tal-impjegat tal-OI f’konformità mal-istandard ISO 9594.

2.1.9. “Bażi tad-data tal-awtorizzazzjoni”

“bażi tad-data tal-awtorizzazzjoni” għandha tfisser bażi tad-data miżmuma miċ-ċentru ta’ fiduċja u li fiha d-dettalji ta’ awtorizzazzjoni tal-impjegati anonimizzati awtorizzati tal-OI u r-registrazzjoni tal-OI approvati.

2.1.10. “Bażi tad-data taċ-ċertifikazzjoni”

“bażi tad-data taċ-ċertifikazzjoni” għandha tfisser bażi tad-data miżmuma miċ-ċentru ta’ fiduċja għall-ġestjoni tal-validità taċ-ċertifikat diġitali u l-identifikaturi tal-impjegati awtorizzati tal-OI.

2.1.11. “Kooperazzjoni Ewropea għall-Akkreditazzjoni” jew “EA”

“Kooperazzjoni Ewropea għall-Akkreditazzjoni” jew “EA” għandha tfisser il-korp rikonoxxut mill-Kummissjoni f’konformità mal-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 u li huwa responsabbli għall-iżvilupp, il-manutenzjoni u l-implimentazzjoni tal-akkreditazzjoni fl-Unjoni.

2.1.12. “Forum għall-Aċċess għall-RMI tal-Vetturi Relatata mas-Sigurtà” jew “SERMI”

Il-“Forum għall-Aċċess għall-RMI tal-Vetturi Relatata mas-Sigurtà” jew “SERMI” tfisser l-entità li hija inkarigata mill-koordinazzjoni u mill-ġoti ta’ pariri lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni tal-proċeduri ta’ akkreditazzjoni, approvazzjoni u awtorizzazzjoni għall-fini ta’ aċċess ta’ RMI relatata mas-sigurtà.

2.1.13. “Awtoritajiet rilevanti”

“awtoritajiet rilevanti” għandha tfisser daww l-awtoritajiet pubbliċi li għandhom mandat legali biex jaġixxu fil-qasam tal-protezzjoni, l-investigazzjoni u l-prosekuzzjoni ta’ reati relatati mas-sigurtà tal-vetturi.

3. Akkreditazzjoni tas-CABs, approvazzjoni tal-OI u awtorizzazzjoni tal-impjegati tal-OI

Is-CABs li huma akkreditati mill-korp nazzjonali ta’ akkreditazzjoni (“NAB”) biss, kif definit fl-Artikolu 2(11) tar-Regolament (KE) Nru 765/2008, tal-Istat Membru li fih huma stabbiliti għandhom joħorġu ċertifikati ta’ spezzjoni tal-approvazzjoni li jiċċertifikaw li jkun ġie approvat OI u ċertifikati ta’ spezzjoni tal-awtorizzazzjoni li jiċċertifikaw li impjegat tal-OI għandu jkollu aċċess għal RMI relatata mas-sigurtà.

L-approvazzjoni tal-OI u l-awtorizzazzjoni tal-impjegat tal-OI għandhom jingħataw għal perjodu ta’ 60 xahar li jibda mid-data tal-hruġ taċ-ċertifikati ta’ spezzjoni rilevanti.

L-OI li jkunu jixtiequ jirċievu RMI relatata mas-sigurtà għandhom jiksbu ċertifikat ta’ spezzjoni tal-approvazzjoni minn CAB akkreditat mill-NAB tal-Istat Membru fejn huwa stabbilit l-OI.

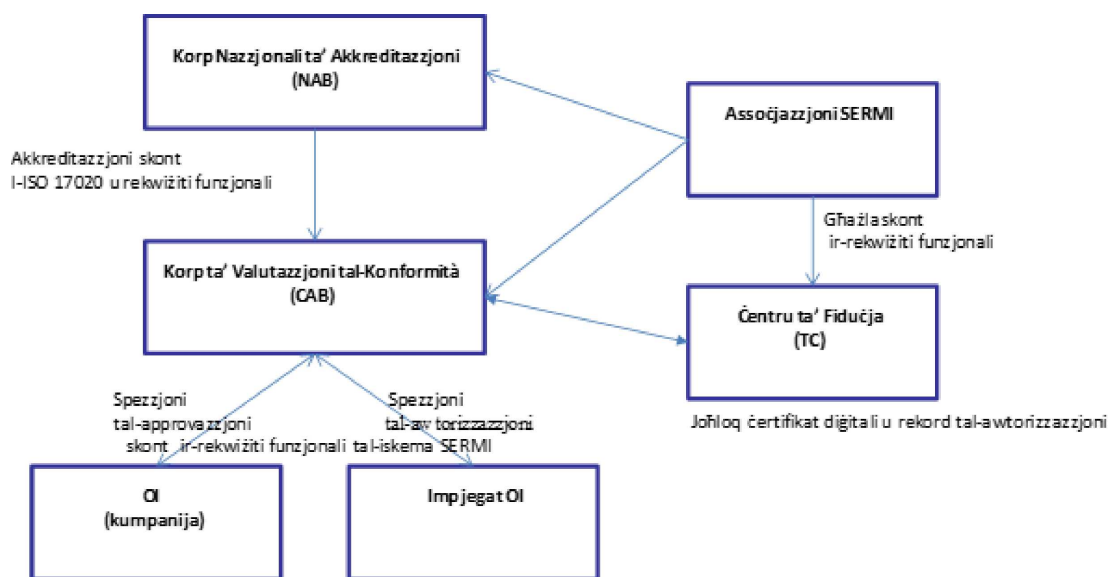
L-impjegati tal-OI li għandhom jitrattaw RMI relatata mas-sigurtà għandhom jiksibu ċertifikat ta' spezzjoni tal-awtorizzazzjoni minn CAB akkreditat mill-NAB tal-Istat Membru fejn jirresjedi l-impjegat tal-OI.

Is-CABs għandhom jinfurmaw lit-TCs dwar kwalunkwe ċertifikat ta' spezzjoni tal-approvazzjoni jew ċertifikat ta' spezzjoni tal-awtorizzazzjoni mahruġ, li fuq t-TCs għandhom jidher rekord ta' awtorizzazzjoni u jidher token tas-sigurtà u ċertifikat diġitali li jkun fih dettalji li jippermettu lill-impjegati tal-OI jkunu identifikabbli b'mod uniku għas-sit web tal-RMI tal-manifattur tal-vettura. Is-CABs għandhom jipprovdu lill-impjegati individwali tal-OI token tas-sigurtà u ċ-ċertifikat diġitali.

Il-manifatturi tal-vetturi jistgħu jitolbu hlas għar-registrazzjoni tal-impjegati tal-OI fuq is-siti web tal-RMI tal-manifatturi tal-vetturi u għall-aċċess għal RMI relatata mas-sigurtà. Tali hlas għandu jkun proporzjonat għall-ispiża għal tali registrazzjoni u l-ghoti ta' aċċess. Il-hlasijiet dovuti għandhom jiġu speċifikati fuq is-siti web tal-RMI tal-manifatturi tal-vetturi. It-trasferimenti diġitali kollha tad-*data* bejn l-OI, it-TCs u s-CABs għandhom jidher permezz ta' tranżazzjonijiet minn negozju għal negozju (B2B) bl-użu ta' protokoll siguri u f'waqthom.

Dijagramma 1

Il-korpi involuti fl-akkreditazzjoni tas-CABs, l-approvazzjoni tal-OI u l-awtorizzazzjoni tal-impjegati tal-OI u r-relazzjoni tagħhom



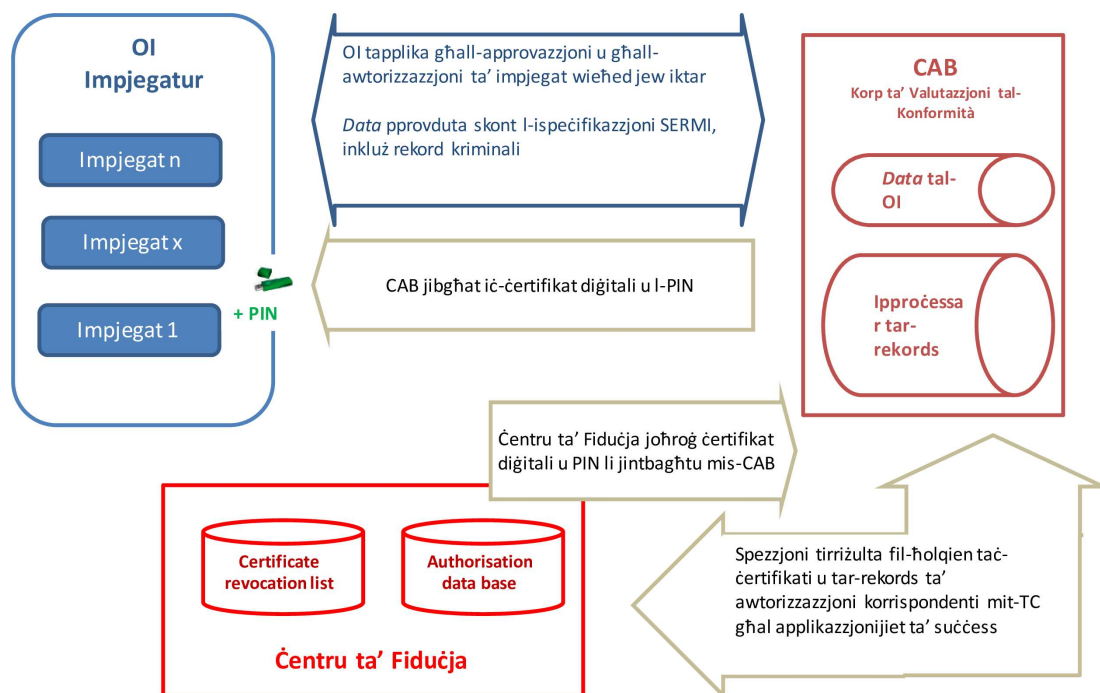
Dikjarazzjoni li tiċċertifika li l-OI jsegwi attività legittima ta' negozju kif imsemmi fil-punt 6.3 ta' dan l-Anness għandha tiġi ffirmata mill-OI li jitlob li jiġi awtorizzat mis-CAB. OI għandu jiġi approvat biss wara spezzjoni mis-CAB li għandu jivverifika li din id-dikjarazzjoni giet iffirmata u li għandu jivvaluta jekk l-OI u l-impjegati individwali tiegħu jikkonformawx mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan l-Appendiċi.

L-impjegati individwali tal-OI għandhom jiġu awtorizzati biss wara spezzjoni minn CAB. Is-CABs għandhom jivverifikaw id-dokumenti sottomessi u għandhom jivverifikaw jekk l-impjegat tal-OI kkonċernat għamlixa talba preċedenti għal awtorizzazzjoni li giet miċhuda mis-CAB ikkonċernat jew minn kwalunkwe CAB ieħor fil-livell tal-Unjoni.

Is-CABs għandhom jibagħtu d-*data* kollha li hija meħtieġa lit-TC biex it-TC jipproduċi ċ-ċertifikat diġitali u t-token tas-sigurtà, li s-CAB għandu jibgħat lill-impjegati tal-OI.

L-impjegati tal-OI li jkunu ġew awtorizzati għandhom jirċievu minghand is-CABs tagħhom il-PIN assoċjat maċ-ċertifikat diġitali.

Dijagramma 2

L-approvazzjoni tal-OI u l-proċess ta' awtorizzazzjoni tal-impjegati tal-OI**3.1. Harsa ġenerali lejn l-aċċess għal RMI relatata mas-sigurtà**

Il-manifatturi tal-vetturi għandhom jipprovdu aċċess għal RMI relatata mas-sigurtà permezz tas-sit web tagħhom tal-RMI, diment li l-impjegati tal-OI jkunu awtorizzati u jkunu jistgħu jipproduċu ċ-ċertifikat ta' spezzjoni tal-awtorizzazzjoni, u li l-OI li fismu l-impjegati tal-OI jkunu qed jaħdmu jkollu ċertifikat ta' spezzjoni tal-approvazzjoni.

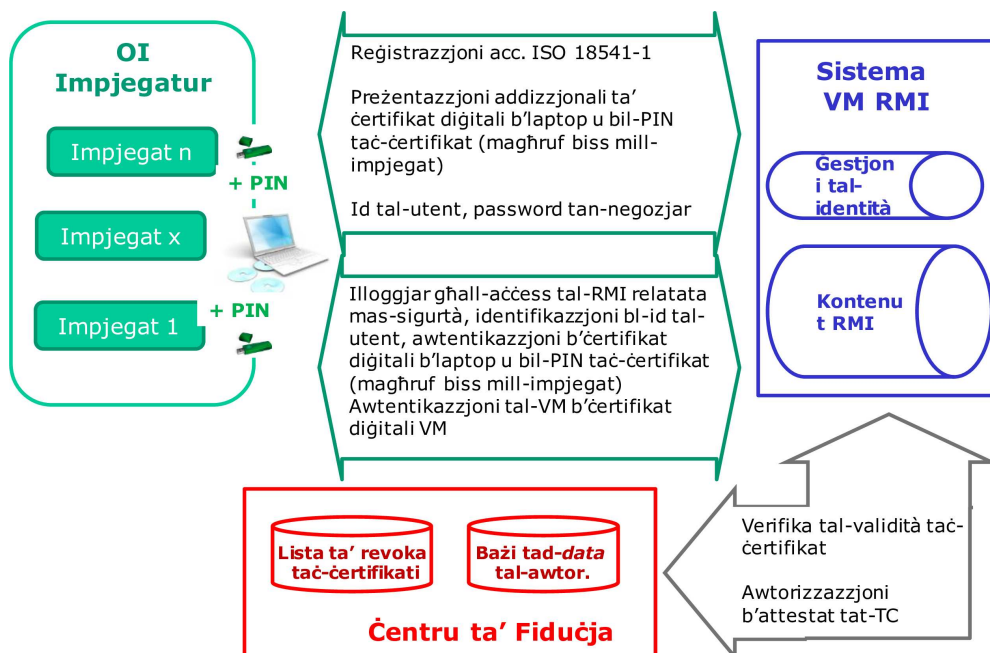
Il-manifatturi jistgħu joffru aċċess għal faċilità ta' ordni online għal partijiet relatati mas-sigurtà bl-użu ta' applikazzjoni speċjalizzata marbuta mas-sit web tal-RMI lil impjegati awtorizzati tal-OI li jaħdmu għal OI approvati.

Malli jirċievu talba għal aċċess għal sit web tal-RMI, is-siti web tal-manifatturi tal-vetturi għandhom jirrikjedu identifikazzjoni permezz tal-identifikatur uniku tal-impjegat tal-OI u jitolbu awtentikazzjoni. L-awtentikazzjoni tal-impjegati tal-OI għandha titwettaq esklużivament bl-użu ta' ċertifikati diġitali. Malli jirċievu ċertifikat diġitali, is-siti web tal-RMI tal-manifatturi tal-vetturi għandhom jiverifikaw l-identifikatur uniku tal-impjegat tal-OI u l-istatus attwali ta' ċertifikat u l-awtorizzazzjoni diġitali, billi jikkomunikaw mat-TC identifikat fiċ-ċertifikat diġitali.

It-trasferimenti diġitali kollha tad-*data* bejn l-OI, il-manifatturi tal-vetturi, it-TCs u s-CABs għandhom jitwettqu permezz ta' tranżazzjonijiet minn negozju għal negozju (B2B), bl-użu ta' protokoll siguri u f'waqthom. Ladarba l-identifikatur uniku tal-impjegat tal-OI u l-istatus tal-awtorizzazzjoni tal-impjegat tal-OI jkunu ġew iwwerifikati, l-aċċess għall-RMI relatata mas-sigurtà mehtieġa għandu jiġi pprovdut mill-manifattur tal-vettura permezz tas-sit web tiegħu.

Dijagramma 3

Aċċess għal RMI relatata mas-sigurtà



4. Regoli dettaljati dwar l-aċċess għal RMI relatata mas-sigurtà

4.1. Ir-rwol ta' SERMI

4.1.1. Responsabbiltajiet u obbligi

SERMI għandha timmonitorja l-implimentazzjoni tal-proċess ta' akkreditazzjoni fl-Istati Membri kollha u tinforma lill-Kummissjoni kif xieraq. SERMI għandha tagħti pariri lill-Kummissjoni dwar talbiet għal bidliet fil-proċess ta' akkreditazzjoni.

- SERMI għandha tagħti pariri lill-Kummissjoni dwar talbiet għal bidliet fil-proċess ta' akkreditazzjoni. SERMI għandha timmonitorja l-implimentazzjoni tal-proċess ta' akkreditazzjoni fl-Istati Membri kollha u tinforma lill-Kummissjoni kif xieraq;
- SERMI għandha tikkonsulta lill-Kummissjoni dwar il-holqien tal-kriterji tal-għażla tat-TC;
- SERMI għandha tagħti pariri lill-Kummissjoni dwar l-introduzzjoni ta' linji gwida tekniċi ta' implimentazzjoni għall-interazzjoni bejn l-entitajiet involuti fil-proċess;
- SERMI għandha ssegwi r-regoli tal-EA dwar is-sjieda tal-iskema;
- il-membri ta' SERMI għandhom ikunu rrapprezentati mill-partijiet ikkonċernati involuti fil-proċess ta' akkreditazzjoni, approvazzjoni u awtorizzazzjoni għall-fini ta' aċċess għal RMI relatata mas-sigurtà.

4.1.2. Għażla taċ-ċentru ta' fiduċja

It-TC għandu jintgħażel minn SERMI u jiġi nnotifikat lill-Kummissjoni għall-approvazzjoni.

It-TC magħżul għandu jikkonforma mal-istandard ETSI TS 319 411-3, jissodisfa r-rekwiżiti dwar il-firem elettronici stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 910/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (**) u r-rekwiżiti stabbiliti fil-punt 4.6 ta' dan l-Appendiċi.

Barra minn hekk, it-TC għandu:

- ikollu l-kompetenza teknika u manigerjali, u l-vijabbiltà finanzjarja u l-esperjenza rilevanti għall-proċess ta' akkreditazzjoni;
- ikollu persunal ewlieni li jkollu l-hiliet, l-esperjenza u d-disponibbiltà meħtieġa għall-proċess ta' akkreditazzjoni;
- ikun jista' jopera fl-Istati Membri kollha;
- ikollu fis-seħh proċess ta' assigurazzjoni tal-kwalità fil-livell operattiv.

4.2. Ir-rwol tal-NABs

L-NAB għandu jkun responsabbli għall-akkreditazzjoni tas-CABs għall-finijiet tal-approvazzjoni tal-OI u l-awtorizzazzjoni tal-impjegati tal-OI għall-aċċess għal RMI relatata mas-sigurtà.

4.2.1. Responsabbiltajiet u rekwiżiti

Ir-responsabbiltajiet u r-rekwiżiti tal-NAB huma stabbiliti fl-Artikoli 8 sa 12 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008.

4.2.2. Kriterji għall-akkreditazzjoni tas-CAB

Is-CABs għandhom jiġu akkreditati bħala korpi ta' spezzjoni tat-tip A f'konformità mal-ISO/IEC 17020:2012. Is-CABs għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti li jikkonċernaw l-ogħla livell ta' indipendenza.

Barra minn hekk, l-NAB għandu jivvaluta l-kapaċità tas-CABs li jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti fil-punti 4.3.1 sa 4.3.4.

Il-persunal inkarigat mill-ispezzjonijiet tal-OI għandu jkollu livell ta' għarfien fin-negozju tat-tiswija u l-manutenzjoni tal-vetturi awtomotivi u tal-ispeċifikitajiet tas-suq ta' wara l-bejgħ tal-vetturi awtomotivi li jkun xieraq għall-kompiti li jkunu qed iwettqu.

4.3. Ir-rwol tas-CABs

Is-CAB għandu jkun responsabbli għall-ispezzjoni tal-OI u l-impjegati tal-OI rispettivi tagħhom u għall-hruġ ta' ċertifikati ta' approvazzjoni u ta' spezzjoni tal-awtorizzazzjoni f'konformità ma' dan l-Appendiċi, u għar-revoka ta' dawn iċ-ċertifikati.

4.3.1. Responsabbiltajiet u rekwiżiti

- (a) Is-CABs għandhom iżommu d-*data* sottomessa għall-approvazzjoni ta' OI;
- (b) Is-CABs għandhom jistabbilixxu kanal ta' komunikazzjoni sigur mat-TC u għandhom jipprovdu r-riżultati tal-ispezzjoni lit-TC sabiex jinħareġ it-token tas-sigurtà b'ċertifikat diġitali;
- (c) Is-CABs għandhom jinnotifikaw lill-impjegati tal-OI sitt xhur qabel ma tiskadi l-awtorizzazzjoni tagħhom;
- (d) Is-CABs għandhom iżommu bażi tad-*data* li jkun fiha d-*data* sottomessa għall-awtorizzazzjoni tal-impjegati tal-OI;
- (e) Is-CABs li jirrifjutaw li japprovaw OI jew li jawtorizzaw lil impjegat tal-OI għandhom jikkomunikaw ir-riżultati tal-ispezzjoni dwar dak l-OI jew dak l-impjegat lit-TC;
- (f) Is-CABs għandhom jiġbru u jużaw biss id-*data* meħtieġa għall-proċess ta' approvazzjoni jew ta' awtorizzazzjoni;
- (g) Is-CABs għandhom iżommu d-*data* kollha relatata mal-OI u mal-impjegati tal-OI kunfidenzjali u għandhom jiżguraw li l-impjegati awtorizzati biss ikollhom aċċess għal tali *data*;
- (h) Is-CABs għandhom jipprovdu statistika ta' darba fis-sena dwar in-numru ta' approvazzjonijiet u ta' awtorizzazzjonijiet mahruġa kif ukoll dwar in-numru ta' rifjuti lil SERMI u lill-Kummissjoni;
- (i) Is-CABs għandhom iżommu rekords siguri tal-ispezzjonijiet ta' approvazzjoni u ta' awtorizzazzjoni għal perjodu ta' hames snin;
- (j) Is-CABs għandhom jinfurmaw lis-CABs l-oħrajn kollha fl-Istat Membru li fih ikun stabbilit dwar ir-riżultati negattivi tal-ispezzjoni ta' OI;

- (k) L-OI u l-impjegati tal-OI li jkunu rċevew riżultat negattiv ta' spezzjoni jistgħu jipprovdu lis-CAB b'informazzjoni addizzjonali li tikkoreġi nuqqasijiet minuri fi żmien 15-il jum ta' xogħol minn meta jirċievu r-riżultat negattiv ta' spezzjoni. Is-CABs għandhom għalhekk jiddeterminaw jekk ir-riżultat tal-ispezzjoni għandux jinbidel;
- (l) Is-CABs għandhom jinnotifikaw lill-OI sitt xhur qabel ma tiskadi l-approvazzjoni tagħhom;
- (m) is-CABs għandhom jagħmlu spezzjonijiet aleatorji u mhux imhabbra fuq il-post tal-OI fi żmien il-perjodu ta' validità tal-approvazzjoni ta' 60 xahar, u jissogġettaw kull OI approvat għal mill-inqas spezzjoni waħda aleatorja fuq il-post matul il-perjodu ta' validità tal-approvazzjoni ta' 60 xahar;
- (n) Abbażi ta' lment kontra IO approvat jew impjegat awtorizzat tal-OI, is-CABs għandhom jivverifikaw li l-IO kkonċernat jew l-impjegat tal-OI jkunu konformi mal-kriterji li magħhom ikunu ġew approvati jew awtorizzati rispettivament. Matul l-investigazzjoni tiegħu, is-CAB għandu jiddetermina jekk hijiex meħtieġa spezzjoni fuq il-post;
- (o) għall-finijiet ta' spezzjonijiet fuq il-post, is-CABs jistgħu jitolbu l-assistenza tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq mill-Istat Membru li huma stabbiliti fih;
- (p) is-CABs għandhom jirrevokaw l-approvazzjonijiet tal-OI u l-awtorizzazzjonijiet tal-impjegati tal-OI meta ma jibqgħux jikkonformaw mal-kriterji li magħhom ikunu ġew approvati jew awtorizzati rispettivament. Is-CABs għandhom għalhekk jitolbu lit-TC jissospendi u jirrevoka ċ-ċertifikat diġitali tal-impjegati tal-OI kkonċernati.

4.3.2. Tiġdid tal-approvazzjoni

Is-CABs għandhom, fuq talba minn OI jew sitt xhur qabel l-iskadenza tal-validità tal-approvazzjoni, jagħmlu spezzjoni fuq il-post, u f'każ ta' riżultat pożittiv tal-ispezzjoni, iġeddu l-approvazzjoni.

Is-CABs għandhom joħorġu ċertifikat ta' spezzjoni tal-approvazzjoni ġdid għall-OI li jissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni.

Is-CABs għandhom jivvalutaw l-applikazzjonijiet għat-tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet u joħorġu ċertifikat ta' spezzjoni tal-awtorizzazzjoni lill-impjegati tal-OI li jissodisfaw il-kriterji ta' awtorizzazzjoni.

4.3.3. Kriterji għall-approvazzjoni tal-OI mis-CAB

Qabel ma japprovaw OI u matul kwalunkwe spezzjoni fuq il-post matul il-perjodu ta' validità tal-approvazzjoni, is-CABs għandhom jivverifikaw dan li ġej:

- (a) sjieda dokumentata tal-OI, isem id-direttur maniġerjali;
- (b) il-lista pprovduta mill-OI tal-impjegati li għandha tiġi awtorizzata;
- (c) informazzjoni dwar ir-responsabbiltà u l-funzjoni tal-impjegati msemmija fil-punt (a);
- (d) jekk l-OI għandux assigurazzjoni ta' responsabbiltà b'ammont minimu ta' kopertura ta' EUR 1 miljun għal korrimment fuq il-persuna u EUR 0,5 miljun għal ħsara fuq il-proprjetà;
- (e) jekk l-approvazzjoni tal-OI gietx revokata għal raġunijiet ta' użu ħazin;
- (f) jekk l-OI pprovdix prova tal-attività fil-qasam awtomativ;
- (g) jekk id-dikjarazzjoni li tiċċertifika li l-OI jwettaq attività legittima ta' negozju kif imsemmi fil-punt 6.3 gietx iffirmata mill-OI u matul spezzjoni fuq il-post jekk l-OI effettivament iwettaqx attività legittima ta' negozju;
- (h) jekk l-OI jew l-impjegati tal-OI għandhom rekord kriminali nadif;
- (i) jekk hemmx dikjarazzjoni ffirmata mir-rappreżentant legali tal-OI li l-konformità mar-rekwiżiti proċedurali stabbiliti fil-punt 4.3.4 hija żgurata għall-operazzjonijiet kollha relatati mas-sigurtà tal-vetturi.

4.3.4. Kriterji għall-awtorizzazzjoni tal-impjegati tal-OI mis-CAB

Qabel ma tawtorizza impjegat bħala impjegat tal-OI, u matul kwalunkwe spezzjoni fuq il-post matul il-perjodu ta' validità tal-approvazzjoni, is-CABs għandhom jivverifikaw dan li ġej:

- (a) li l-impjegat ikkonċernat ma kellux awtorizzazzjoni preċedenti li giet revokata minhabba użu ħazin ta' dik l-awtorizzazzjoni;

- (b) li l-impjegat għandu rekord kriminali nadif;
- (c) li hemm ftehim dwar l-impjieg bejn l-impjegat ikkonċernat u OI approvat;
- (d) li l-impjegat ikkonċernat għandu karta tal-identità valida speċifika għall-pajjiż jew dokument ekwivalenti.

4.4. Ir-rwol tal-OI

4.4.1. Responsabbiltajiet u rekwiżiti

- (a) L-OI għandhom jitolbu spezzjoni minghand is-CAB tagħhom biex jiksbu l-approvazzjoni;
- (b) l-OI għandhom jinfurmaw lis-CAB tagħhom dwar il-bidliet fid-dettalji ta' kuntatt tagħhom;
- (c) l-OI għandhom jinfurmaw lis-CAB tagħhom meta n-negozju tagħhom jiġi xolt;
- (d) l-OI għandhom jirreġistraw kull tranżazzjoni u operazzjoni tal-RMI relatata mas-sigurtà;
- (e) l-OI għandhom jinfurmaw lis-CAB tagħhom bi kwalunkwe terminazzjoni tal-impjieg ta' kwalunkwe wieħed mill-impjegati awtorizzati tagħhom;
- (f) l-OI għandhom jirrapportaw lill-awtoritajiet rilevanti kwalunkwe reat jew imġiba ħażina li jkunu saru mill-impjegati awtorizzati tagħhom u li jikkonċernaw RMI relatata mas-sigurtà;
- (g) l-OI għandhom jiżguraw li l-impjegati awtorizzati tagħhom jużaw biss iċ-ċertifikati ta' spezzjoni tal-awtorizzazzjoni tagħhom stess;
- (h) l-OI għandhom jiżguraw li l-hlasijiet kollha relatati mal-awtorizzazzjoni tal-impjegat tal-OI tagħhom ikunu thallsu;
- (i) l-OI għandhom jiżguraw li l-impjegati tal-OI tagħhom ikunu mharrġa għal attivitajiet ta' tiswija li jikkonċernaw il-manutenzjoni, il-programmazzjoni mill-ġdid u l-funzjonijiet tas-sigurtà u tas-sikurezza awtomatiċi;
- (j) l-OI għandhom jitolbu lis-CAB tagħhom għal spezzjoni fuq il-post fis-sitt xhur qabel ma jiskadi iċ-ċertifikat ta' spezzjoni tal-approvazzjoni tagħhom.

4.5. Ir-rwol tal-impjegati tal-OI

4.5.1. Responsabbiltajiet u rekwiżiti

- (a) L-impjegati tal-OI għandhom jitolbu lis-CAB tagħhom għal awtorizzazzjoni;
- (b) l-impjegati tal-OI għandhom jirreġistraw lillhom infushom fuq is-sistema tal-RMI tal-manifattur tal-vettura;
- (c) l-impjegati tal-OI għandhom jaċċessaw RMI relatata mas-sigurtà f'konformità mal-istandard EN ISO 18541 – 2014;
- (d) l-impjegati tal-OI għandhom jiżguraw li r-rekords kollha tal-RMI relatata mas-sigurtà li jitniżżlu mis-sistema tal-RMI tal-manifattur tal-vettura ma għandhomx jinħażnu aktar milli meħtieġ biex titwettag l-operazzjoni li għaliha tkun meħtieġa l-informazzjoni;
- (e) fejn applikabbli, l-impjegati tal-OI għandhom jinnotifikaw lill-impjegatur tal-OI tagħhom li iċ-ċertifikat diġitali tagħhom ma għadux meħtieġ;
- (f) l-impjegat tal-OI ma għandu jikkondividi ma' ebda parti terza t-token tas-sigurtà, iċ-ċertifikat diġitali jew il-PIN;
- (g) l-impjegati tal-OI għandhom ikunu responsabbli għall-użu korrett tat-token tas-sigurtà personali u tal-PIN;
- (h) l-impjegati tal-OI għandhom jinfurmaw lill-OI u lit-TC tagħhom dwar kwalunkwe telf jew użu ħażin tat-token tas-sigurtà tagħhom fi żmien 24 siegħa minn tali telf jew użu ħażin;
- (i) l-impjegati tal-OI għandhom jirrapportaw lill-awtoritajiet rilevanti kwalunkwe talba jew att minn impjegati oħra tal-OI relatati mal-RMI relatata mas-sigurtà li ma jikkostitwixxix attività legittima ta' negozju kif imsemmi fil-punt 6.3 ta' dan l-Anness.

4.6. Ir-rwol taċ-ċentru ta' fiduċja

It-TCs għandhom johlqu u jibagħtu ċ-ċertifikati digitali lill-OI permezz tas-CABs rispettivi lill-OI u lill-impjegati tal-OI. It-TCs għandhom iżommu bażi tad-*data* taċ-ċertifikati ta' spezzjoni tal-awtorizzazzjoni mahruġa. It-TCs għandhom jipprovdu lill-manifatturi tal-vetturi aċċess għal interfaċċa biex jivverifikaw l-istatus taċ-ċertifikati digitali u ċ-ċertifikati ta' ta' spezzjoni tal-awtorizzazzjoni.

It-TCs għandhom iżommu l-informazzjoni rigward l-impjegati tal-OI fil-bażi tad-*data* tal-awtorizzazzjoni għal perjodu addizzjonali ta' massimu ta' 60 xahar. Dak il-perjodu ma għandux ikun itwal mill-perjodu ta' validità li jifdal tal-approvazzjoni mogħtija lill-OI fejn ikun qed jahdem l-impjegat tal-OI.

4.6.1. Responsabbiltajiet u rekwiżiti

- (a) It-TCs jistgħu jissospendu u jirrevokaw iċ-ċertifikati digitali fuq talba mis-CAB;
- (b) It-TCs għandhom jipprovdu s-software biex jużaw iċ-ċertifikati digitali lill-OI u lill-impjegati tal-OI;
- (c) It-TCs għandhom joperaw 24 siegħa kuljum, sebat ijiem fil-gimgha.

4.7. Ir-rwol tal-manifatturi tal-vetturi

Il-manifatturi tal-vetturi għandhom jipprovdu lill-OI approvati u lill-impjegati awtorizzati kollha tal-OI aċċess għall-informazzjoni dwar it-tiswija u l-manutenzjoni relatata mas-sigurtà. Il-manifatturi tal-vetturi għandhom jikkomunikaw mat-TCs biex jivverifikaw l-istatus tal-awtorizzazzjoni u tal-awtentikazzjoni tal-impjegati tal-OI li jkunu qed ifittxu aċċess għal tali informazzjoni.

4.7.1. Responsabbiltajiet u rekwiżiti

- (a) il-manifatturi tal-vetturi għandhom jiżguraw li s-siti web tagħhom jiġu adattati biex jappoġġaw l-aċċess tal-OI għal RMI relatata mas-sigurtà;
- (b) il-manifatturi tal-vetturi għandhom jiżguraw li jniżżlu l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi disponibbli fuq is-sit web ta' SERMI.

4.7.2. Rekwiżiti proċedurali għall-manifatturi tal-vetturi

Il-manifatturi tal-vetturi ma għandhomx jagħtu aċċess għal RMI relatata mas-sigurtà, sakemm ma jkunux ġew irrispettati r-rekwiżiti proċedurali kollha li ġejjin:

- (1) Rekwiżiti proċedurali għal vetturi misruqa

Il-manifatturi tal-vetturi għandhom iżommu rekord tal-vetturi kollha tad-ditta tagħhom irrapportati mill-awtoritajiet bħala misruqa.

Il-manifatturi tal-vetturi għandhom jistabbilixxu proċess li jipprovdi traċċabbiltà u responsabbiltà ċari u li jippermetti lill-awtoritajiet rilevanti jintraċċaw id-*data* pprovduta mill-manifattur tal-vettura lill-impjegat tal-OI li jkun ingħata aċċess għall-informazzjoni relatata mal-vettura misruqa.

- (2) Rekwiżiti proċedurali għall-*hżin* tal-informazzjoni

Il-manifatturi tal-vetturi għandhom jaħżnu l-informazzjoni li ġejja għal kull aċċess mogħti għal informazzjoni dwar it-tiswija u l-manutenzjoni relatata mas-sigurtà:

- (a) in-Numru ta' Identifikazzjoni tal-Vettura (VIN) tal-vettura li għaliha ntalbet l-informazzjoni;
- (b) id-*data* li fiha saret it-talba;
- (c) in-numru tar-registrazzjoni tal-vettura li għaliha ntalbet l-informazzjoni, fejn disponibbli;

(d) il-varjant tat-tip tal-vettura li għaliha ntalbet l-informazzjoni u l-verżjoni ta' dik il-vettura, fejn disponibbli. Il-manifatturi tal-vetturi għandhom jaħżnu dik id-*data* għal hames snin.

-
- (*) Ir-rekwiżiti stabbiliti f'dan l-Appendiċi huma bbażati fuq dawk stabbiliti fl-“Iskema għall-akkreditazzjoni, l-approvazzjoni u l-awtorizzazzjoni għall-Aċċess għall-Infurmazzjoni dwar it-Tiswija u l-Manutenzjoni relatata mas-Sigurtà (RMI)” ivalidata fid-19 ta' Mejju 2016 mill-Kooperazzjoni Ewropea għall-Akkreditazzjoni (<https://www.vehiclesermi.eu/>)”
- (**) Ir-Regolament (UE) Nru 910/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Lulju 2014 dwar l-identifikazzjoni elettronika u s-servizzi fiduċjarji għal transazzjonijiet elettronici fis-suq intern u li jhassar id-Direttiva 1999/93/KE (ĠU L 257, 28.8.2014, p. 73).
-

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1245**tat-23 ta' Lulju 2021****li japprova emenda fl-Ispesifikazzjoni tal-Prodott ta' denominazzjoni ta' oriġini protetta jew ta' indikazzjoni ġeografika protetta ("Coteaux du Pont du Gard" (IGP))**

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 99 tiegħu,

Billi:

- (1) Il-Kummissjoni eżaminat it-talba ta' Franza għall-approvazzjoni ta' emenda fl-Ispesifikazzjoni tal-Prodott ta' indikazzjoni ġeografika protetta "Coteaux du Pont du Gard", f'konformità mal-Artikolu 105 tar-Regolament (UE) Nru 1308/2013.
- (2) Il-Kummissjoni ppubblikat it-talba għall-approvazzjoni tal-emenda għall-Ispesifikazzjoni tal-Prodott skont l-Artikolu 97(3) tar-Regolament (UE) Nru 1308/2013, f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea ⁽²⁾.
- (3) Il-Kummissjoni ma rċeviet l-ebda dikjarazzjoni ta' oppożizzjoni f'konformità mal-Artikolu 98 tar-Regolament (UE) Nru 1308/2013.
- (4) Għalhekk jenhtieg li l-emenda fl-ispesifikazzjoni tal-prodott tiġi approvata skont l-Artikolu 99 tar-Regolament (UE) Nru 1308/2013.
- (5) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat għall-Organizzazzjoni Komuni tas-Swieq Agrikoli,

ADOTTA[T] DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-emenda fl-Ispesifikazzjoni tal-Prodott ippubblikata f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea fir-rigward tal-isem "Coteaux du Pont du Gard" (IGP), hija b'dan approvata.

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' Lulju 2021.

Għall-Kummissjoni
F'isem il-President,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Membru tal-Kummissjoni

⁽¹⁾ ĠU L 347, 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ ĠU C 112, 30.3.2021, p. 2.

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1246**tat-28 ta' Lulju 2021****li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1484/95 fir-rigward tal-iffissar tal-prezzijiet rappreżentattivi fis-setturi tal-laħam tat-tjur u l-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-arrangamenti kummerċjali applikabbli għal ċerti prodotti li jirriżultaw mill-ipproċessar tal-prodotti agrikoli u jhassar ir-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 regoli dettaljati għall-implimentazzjoni ta' sistema ta' dazji addizzjonali tal-importazzjoni u fissa l-prezzijiet rappreżentattivi fis-setturi tal-laħam tat-tjur u tal-bajd u għall-albumina tal-bajd.
- (2) Minn kontroll 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-origini.
- (3) Għalhekk, jenhtieg li r-Regolament (KE) Nru 1484/95 jiġi emendat skont dan.
- (4) Minhabba l-htieġa li jiġi żgurat li din il-miżura tapplika kemm jista' jkun malajr wara li d-data aġġornata ssir disponibbli, jenhtieg li r-Regolament preżenti jidhol fis-seħh fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1484/95 għandu jiġi 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.

⁽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 regoli dettaljati għall-implimentazzjoni ta' sistema ta' dazji addizzjonali fuq l-importazzjoni u jiffissa dazji addizzjonali tal-importazzjoni fl-oqsma tal-laħam tat-tjur u l-bajd u għall-albumina tal-bajd, u li jhassar ir-Regolament Nru 163/67/KEE (ĠU L 145, 29.6.1995, p. 47).

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

Magħmul fi Brussell, it-28 ta' Lulju 2021.

Għall-Kummissjoni
Fisem il-President,
Wolfgang BURTSCHER
Direttur Ġenerali
Id-Direttorat Ġenerali għall-Agrikoltura u l-Iżvilupp
Rurali

ANNEX

"ANNEX I

Kodiċi NM	Deskrizzjoni tal-oġġetti	Prezz rappreżentattiv (f'EUR/100 kg)	Garanzija msemmija fl-Artikolu 3 (f'EUR/100 kg)	Orġini ⁽¹⁾
0207 14 10	Qatgħat bla għadam ta' tjur tal-ispeċi <i>Gallus domesticus</i> , iffriżati	140,3 176,2	60 42	BR TH

⁽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 (GU L 328, 28.11.2012, p. 7)."

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1247**tad-29 ta' Lulju 2021****li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-limiti massimi ta' residwi għall-mandestrobin fl-gheneb u fil-frawli****(Test b'relevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwi ta' pesticidi fi jew fuq ikel u għalf li jorigina minn pjanti u annimali u li jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 14(1)(a) tiegħu,

Billi:

- (1) Għall-mandestrobin, il-livelli massimi ta' residwi (MRLs) ġew stabbiliti fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005.
- (2) Skont l-Artikolu 6(2) u (4) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 tressqet applikazzjoni għat-tolleranza għall-importazzjoni għall-mandestrobin li jintuża fil-Kanada fuq il-frawli u l-gheneb. L-applikant isostni li l-użi awtorizzati ta' dik is-sustanza fuq daww l-ghelejje fil-Kanada jwasslu għal residwi oghla mill-MRLs stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 396/2005, u li MRLs oghla huma meħtieġa sabiex jiġu evitati l-ostakli kummerċjali għall-importazzjoni tal-frawli u l-gheneb.
- (3) Skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, dawn l-applikazzjonijiet ġew iġġudgati mill-Istat Membru kkonċernat u r-rapport ta' valutazzjoni tressaq lill-Kummissjoni.
- (4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, ("l-Awtorità") iġġudgata l-applikazzjoni u r-rapport tal-evalwazzjoni, u b'mod partikolari eżaminat ir-riskji għall-konsumaturi u, fejn kien rilevanti, għall-annimali, u tat opinjoni motivata dwar l-MRLs proposti ⁽²⁾. Dik l-opinjoni għaddietha lill-applikant, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri u ppubblikatha.
- (5) L-Awtorità kkonkludiet li kienu ġew issodisfati r-rekwiżiti kollha rigward id-*data* u li l-modifiki lill-MRLs mitlubin mill-applikant kienu aċċettabbli fir-rigward tas-sikurezza tal-konsumatur abbażi ta' valutazzjoni tal-esponiment tal-konsumaturi għas-27 grupp Ewropew speċifiku tal-konsumaturi. L-Awtorità qieset l-aktar informazzjoni riċenti dwar il-karatteristiċi tossikoloġiċi tas-sustanza. L-esponiment tul il-ħajja għas-sustanza mill-konsum tal-prodotti tal-ikel kollha li jista' jkun fihom din is-sustanza wera li ma hemm l-ebda riskju li tinqabeż id-doża aċċettabbli ta' kuljum. Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet li l-istabbiliment ta' doża akuta ta' referenza mhuwiex meħtieġ minhabba l-profil tat-tossiċità akuta baxxa tas-sustanza.
- (6) Abbażi tal-opinjoni motivata tal-Awtorità u filwaqt li jitqiesu l-fatturi rilevanti tas-sugġett ikkunsidrat, il-modifiki proposti lill-MRLs jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005.
- (7) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament (KE) Nru 396/2005 jiġi emendat skont dan.
- (8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

⁽¹⁾ ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1.

⁽²⁾ Ir-rapporti xjentifiċi tal-EFSA huma disponibbli online: <http://www.efsa.europa.eu>. Opinjoni motivata dwar l-iffissar ta' tolleranzi għall-importazzjoni għall-mandestrobin fil-frawli u fl-gheneb tal-mejda u tal-inbid. EFSA Journal 2018;16(8):5395.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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, id-29 ta' Lulju 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, il-kolonna għall-mandestrobin hija sostitwita b'dan li ġej:

“Residwi u livelli massimi tar-residwi tal-pestiċidi (mg/kg)

Kodiċi numru	Gruppi u eżempji tal-prodotti individwali li għalihom japplikaw l-MRLs ⁽¹⁾	Mandestrobin
(1)	(2)	(3)
0100000	FROTT, FRISK jew IFFRIŻAT; ĠEWŻ TAS-SIĠAR	
0110000	Frott taċ-ċitru	0,01 (*)
0110010	Grejpfrut	
0110020	Laring	
0110030	Lumi	
0110040	Xkomp	
0110050	Mandolin	
0110990	Oħrajn (2)	
0120000	Ġewż tas-siġar	0,01 (*)
0120010	Lewż	
0120020	Ġewż tal-Brazil	
0120030	Ġewż tal-anakardju	
0120040	Qastan	
0120050	Ġewż tal-Indi	
0120060	Ġellewż	
0120070	Macadamia	
0120080	Ġewż Amerikan	
0120090	Qlub tal-ġewż tal-arżnu	
0120100	Pistaċċi	
0120110	Ġewż	
0120990	Oħrajn (2)	
0130000	Pomu	0,01 (*)
0130010	Tuffieħ	
0130020	Langas	
0130030	Sfargel	
0130040	Naspli	
0130050	Naspli tal-Ġappun	
0130990	Oħrajn (2)	
0140000	Frott tal-ghadma	
0140010	Berquq	2
0140020	Ċiras (helu)	3
0140030	Hawh	2
0140040	Ghanbaqar	0,5

0140990	Ohrajn (2)	0,01 (*)
0150000	Kukku u frott żghir ieħor	
0151000	(a) ġheneb	5
0151010	Għeneb tal-mejda	
0151020	Għeneb għall-inbid	
0152000	(b) frawli	3
0153000	(c) frott tal-kannamiela	0,01 (*)
0153010	Tut	
0153020	Tut salvaġġ	
0153030	Lampun (aħmar u isfar)	
0153990	Ohrajn (2)	
0154000	(d) frott żghir u kukku ohrajn	0,01 (*)
0154010	Mirtill	
0154020	Cranberries	
0154030	Ribes (ħamra, sewda u bajda)	
0154040	Ribes bix-xewk (ħodor, ħomor u sofor)	
0154050	Warda skoċċiża	
0154060	Ċawqli (iswed u abjad)	
0154070	Għanżalor/naspli tal-Mediterran	
0154080	Frott tas-sebuqa	
0154990	Ohrajn (2)	
0160000	Frott ta' diversi tipi bl-affarijiet li ġejjin:	0,01 (*)
0161000	(a) b'qoxra li tittiekel	
0161010	Tamal	
0161020	Tin	
0161030	Żebbuġ tal-mejda	
0161040	Laring tal-qsari	
0161050	Karambola	
0161060	Kaki	
0161070	Għanbaqar ta' Ġava	
0161990	Ohrajn (2)	
0162000	(b) b'qoxra li ma tittikilx, u żghir	
0162010	Frott tal-Kiwi (aħdar, aħmar, isfar)	
0162020	Licci	
0162030	Frott tal-passjoni	
0162040	Bajtar tax-xewk	
0162050	Tuffieħ stilla	
0162060	Frott tal-kaki tal-Virġinja	
0162990	Ohrajn (2)	

0163000	(c) b'qoxra li ma tittikilx, u kbir	
0163010	Avokado	
0163020	Banana	
0163030	Mango	
0163040	Papaja	
0163050	Rummien	
0163060	Ċerimoja	
0163070	Gwava	
0163080	Ananas	
0163090	Frotta tas-sigra tal-hobż	
0163100	Durian	
0163110	Il-frotta tal-annona	
0163990	Oħrajn (2)	
0200000	HAXIX, FRISK JEW IFFRIŻAT	0,01 (*)
0210000	Hxejjex tal-għeruq u tat-tuberi	
0211000	(a) patata	
0212000	(b) hxejjex tropikali tal-għeruq u tat-tuberi	
0212010	Għeruq tal-kassava	
0212020	Patata ħelwa	
0212030	Jammijiet	
0212040	Ararut	
0212990	Oħrajn (2)	
0213000	(c) hxejjex oħra tal-għeruq u tat-tuberi minbarra l-pitravi ħelwa	
0213010	Pitravi	
0213020	Zunnarija	
0213030	Celeriac/Krafes bl-għeruq/krafes Ġermaniżi	
0213040	Għeruq tal-mustarda	
0213050	Artiċokks	
0213060	Zunnarija bajda	
0213070	Tursin ta' Hamburg	
0213080	Ravanell	
0213090	Lehjet il-bodbod	
0213100	Swedes	
0213110	Lift	
0213990	Oħrajn (2)	
0220000	Hxejjex tal-basla	
0220010	Tewm	
0220020	Basal	
0220030	Xalotti	

0220040	Basal tar-Rebbiegħa/basal aħdar u basal ta' Wales	
0220990	Oħrajn (2)	
0230000	Hxejjex tal-frott	
0231000	(a) Hxejjex tal-frott tal-familja tas-<i>Solanaceae</i> u tal-familja tal-<i>Malvaceae</i>	
0231010	Tadam	
0231020	Bżar helu	
0231030	Brunġiel	
0231040	Bamja	
0231990	Oħrajn (2)	
0232000	(b) kukurbiti b'qoxra li tittiekel	
0232010	Hjar	
0232020	Hjar tal-pikles	
0232030	Zukkini	
0232990	Oħrajn (2)	
0233000	(c) kukurbiti b'qoxra li ma tittikilx	
0233010	Bettieħ	
0233020	Qara' aħmar	
0233030	Dulliegh	
0233990	Oħrajn (2)	
0234000	(d) qamhirrum helu	
0239000	(e) hxejjex tal-frott oħrajn	
0240000	Hxejjex tal-Brassika (minbarra l-għeruq tal-brassika u l-hxejjex tal-brassika tal-weraq żgħir)	
0241000	(a) Brassika li tagħmel il-fjuri	
0241010	Brokkli	
0241020	Pastard	
0241990	Oħrajn (2)	
0242000	(b) kaboċċi kkapoċċati	
0242010	Kaboċċi ta' Brussell/kaboċċi taz-zokk	
0242020	Kaboċċa kkapoċċati	
0242990	Oħrajn (2)	
0243000	(c) brassika bil-weraq	
0243010	Kaboċċi Ċiniżi	
0243020	Kaboċċi ("kales")	
0243990	Oħrajn (2)	
0244000	(d) ġdur	
0250000	Hxejjex tal-weraq, hxejjex aromatiċi u fjuri li jittieklu	
0251000	(a) hass u hxejjex oħrajn tal-insalata	
0251010	Hass tal-ħaruf/ Insalata tal-qamh	
0251020	Hass	

0251030	Skalora/indivja bil-weraq wesghin	
0251040	Krexxuni u nebbieta u rimi oħrajn	
0251050	Krexxuni tal-art	
0251060	Aruka	
0251070	Mustarda ħamra	
0251080	Hxejjex tal-weraq żgħir (fosthom l-ispeċijiet tal-brassika)	
0251990	Oħrajn (2)	
0252000	(b) spinaċi u weraq simili	
0252010	Spinaċi	
0252020	Burdlieq	
0252030	Weraq tas-selq	
0252990	Oħrajn (2)	
0253000	(c) weraq tad-dwieli u speċijiet simili	
0254000	(d) krexxuni	
0255000	(e) ċikwejra	
0256000	(f) hxejjex aromatiċi u fjuri li jittieklu	
0256010	Maxxita	
0256020	Kurra selvaġġ	
0256030	Weraq tal-karfus	
0256040	Tursin	
0256050	Salvja	
0256060	Klin	
0256070	Timu	
0256080	Ħabaq u fjuri li jittieklu	
0256090	Weraq tar-rand	
0256100	Stregun	
0256990	Oħrajn (2)	
0260000	Legumi	
0260010	Fażola (bl-imżiewed)	
0260020	Fażola (bla mżiewed)	
0260030	Pizelli (bl-imżiewed)	
0260040	Pizelli (bla mżiewed)	
0260050	Għads	
0260990	Oħrajn (2)	
0270000	Hxejjex biz-zokk	
0270010	Spraġ	
0270020	Kardun	
0270030	Krafes	
0270040	Bużbież ta' Firenze	

0270050	Qaqoċċ	
0270060	Kurrat	
0270070	Rabarbru	
0270080	Rimi tal-pjanta tal-bambu	
0270090	Qlub tal-palm	
0270990	Oħrajn (2)	
0280000	Faqqiegħ, ħażiż u likeni	
0280010	Faqqiegħ ikkultivat	
0280020	Faqqiegħ salvaġġ	
0280990	Ħażiż u likeni	
0290000	Alka u organiżmi prokarjoti	
0300000	BUS U HEMES	0,01 (*)
0300010	Fażola	
0300020	Għads	
0300030	Pizelli	
0300040	Lupini/fażola tal-lupini	
0300990	Oħrajn (2)	
0400000	ŻRIERAGĦ TAŻ-ŻEJT U FROTT TAŻ-ŻEJT	0,01 (*)
0401000	Żrieragħ taż-żejt	
0401010	Żerriegħa tal-kittien	
0401020	Karawett	
0401030	Żerriegħa tal-peprin	
0401040	Ġulġlien	
0401050	Żerriegħa tal-girasol	
0401060	Żerriegħa tal-lift	
0401070	Fażola tas-sojja	
0401080	Żerriegħa tal-mustarda	
0401090	Żerriegħa tal-qoton	
0401100	Żerriegħa tal-qara' ahmar	
0401110	Żrieragħ tal-ghosfor	
0401120	Żerriegħa tal-fiddloqom	
0401130	Żerriegħa tal-camelina sativa	
0401140	Qannebusa	
0401150	Fażola tar-rigħnu	
0401990	Oħrajn (2)	
0402000	Frott taż-żejt	
0402010	Żebbuġ mahsub għall-produzzjoni taż-żejt	
0402020	Qlub tal-palm taż-żejt	
0402030	Il-frott tal-palm taż-żejt	

0402040	Kapok	
0402990	Oħrajn (2)	
0500000	ĊEREALI	0,01 (*)
0500010	Xghir	
0500020	Qamħ saraċin u ċereali foloz oħrajn	
0500030	Qamħirrum	
0500040	Millieġ komuni	
0500050	Hafur	
0500060	Ross	
0500070	Segala	
0500080	Sorgu	
0500090	Qamħ	
0500990	Oħrajn (2)	
0600000	TEJJET, KAFÈ, INFUŻJONIJIET ERBALI, KAWKAW U HARRUB	0,05 (*)
0610000	Tejjet	
0620000	Kafeni	
0630000	Infużjonijiet erbali mill-affarijiet li ġejjin:	
0631000	(a) mill-fjuri	
0631010	Kamumella	
0631020	Ibisku	
0631030	Ward	
0631040	Ġiżimin	
0631050	Tilju	
0631990	Oħrajn (2)	
0632000	(b) mill-weraq u mill-ħxejjex aromatiċi	
0632010	Frawla	
0632020	Rooibos	
0632030	Matè/Te tal-Paragwaj	
0632990	Oħrajn (2)	
0633000	(c) mill-gheruq	
0633010	Valerjana	
0633020	Ġinseng	
0633990	Oħrajn (2)	
0639000	(d) minn kull parti ohra tal-pjanta	
0640000	Żerriegħa tal-Kawkaw	
0650000	Harrub	
0700000	HOPS	0,05 (*)

0800000	HWAWAR	
0810000	Hwawar taż-żerriegħa	0,05 (*)
0810010	Hlewwa	
0810020	Kemmun iswed	
0810030	Karfus	
0810040	Kosbor	
0810050	Kemmun	
0810060	Xibt	
0810070	Bużbież	
0810080	Fienu	
0810090	Noċemuskata	
0810990	Ohrajn (2)	
0820000	Hwawar tal-frott	0,05 (*)
0820010	Bżar tal-Ġamajka/piment	
0820020	Bżar tas-Sichuan	
0820030	Karwija	
0820040	Kardamomu	
0820050	Frott tal-ġnibru	
0820060	Boċċi tal-bżar (suwed, ħodor u bojod)	
0820070	Vanilja	
0820080	Tamar tal-Indja/tamarindi	
0820990	Ohrajn (2)	
0830000	Hwawar tal-qoxra tas-siġar	0,05 (*)
0830010	Kannella	
0830990	Ohrajn (2)	
0840000	Hwawar tal-għerūq u tar-riżomi	
0840010	Għud is-sus	
0840020	Ġiġer (10)	
0840030	Żaġħfran tal-Indja/kurkuma	
0840040	Għerq tal-mustarda (11)	
0840990	Ohrajn (2)	
0850000	Hwawar tal-blanzuni	0,05 (*)
0850010	Imsiemer tal-qronfol	
0850020	Kappar	
0850990	Ohrajn (2)	
0860000	Il-hwawar ta' qalb il-fjura	0,05 (*)
0860010	Żaġħfran	
0860990	Ohrajn (2)	

0870000	Hwawar tal-aril	0,05 (*)
0870010	Il-qoxra ta' barra tan-noċemuskata	
0870990	Ohrajn (2)	
0900000	PJANTI TAZ-ZOKKOR	0,01 (*)
0900010	Pitravi ħelu	
0900020	Kannamieli	
0900030	Gheruq taċ-Ċikwejra	
0900990	Ohrajn (2)	
1000000	PRODOTTI LI JORIĠINAW MILL-ANIMALI – ANIMALI TERRESTRI	
1010000	Prodotti bażiċi mill-affarijiet li ġejjin:	0,01 (*)
1011000	(a) mill-ħnieżer	
1011010	Muskoli	
1011020	Xaħam	
1011030	Fwied	
1011040	Kliewi	
1011050	Ġewwieni li jittiekel (minbarra l-fwied u l-kliewi)	
1011990	Ohrajn (2)	
1012000	(b) mill-annimali bovini	
1012010	Muskoli	
1012020	Xaħam	
1012030	Fwied	
1012040	Kliewi	
1012050	Ġewwieni li jittiekel (minbarra l-fwied u l-kliewi)	
1012990	Ohrajn (2)	
1013000	(c) min-nagħaġ	
1013010	Muskoli	
1013020	Xaħam	
1013030	Fwied	
1013040	Kliewi	
1013050	Ġewwieni li jittiekel (minbarra l-fwied u l-kliewi)	
1013990	Ohrajn (2)	
1014000	(d) mill-mogħoż	
1014010	Muskoli	
1014020	Xaħam	
1014030	Fwied	
1014040	Kliewi	
1014050	Ġewwieni li jittiekel (minbarra l-fwied u l-kliewi)	
1014990	Ohrajn (2)	

1015000	(e) mill-ekwini	
1015010	Muskoli	
1015020	Xaħam	
1015030	Fwied	
1015040	Kliewi	
1015050	Ġewwieni li jittiekel (minbarra l-fwied u l-kliewi)	
1015990	Oħrajn (2)	
1016000	(f) mill-pollam	
1016010	Muskoli	
1016020	Xaħam	
1016030	Fwied	
1016040	Kliewi	
1016050	Ġewwieni li jittiekel (minbarra l-fwied u l-kliewi)	
1016990	Oħrajn (2)	
1017000	(g) minn annimali terrestri mrobbijin oħrajn	
1017010	Muskoli	
1017020	Xaħam	
1017030	Fwied	
1017040	Kliewi	
1017050	Ġewwieni li jittiekel (minbarra l-fwied u l-kliewi)	
1017990	Oħrajn (2)	
1020000	Halib	0,01 (*)
1020010	Bhejjem tal-ifrat	
1020020	Nagħaġ	
1020030	Mogħoż	
1020040	Żwiemel	
1020990	Oħrajn (2)	
1030000	Bajd tal-ghasafar	0,01 (*)
1030010	Tigieġ	
1030020	Papri	
1030030	Wizz	
1030040	Summien	
1030990	Oħrajn (2)	
1040000	Għasel u prodotti oħrajn tal-apikultura (7)	0,05 (*)
1050000	Amfibji u Rettili	0,01 (*)

1060000	Annimali terrestri invertebrati	0,01 (*)
1070000	Annimali vertebrati terrestri slavaġ	0,01 (*)
1100000	PRODOTTI LI JORIĠINAW MILL-ANNIMALI – HUT, PRODOTTI TAL-HUT U KULL PRODOTT TAL-IKEL TAL-BAĦAR JEW TAL-ILMA HELU IEHOR (8)	
1200000	PRODOTTI JEW PARTIJET MILL-PRODOTTI UŻATI BISS GHALL-PRODUZZJONI TAL-GHALF (8)	
1300000	PRODOTTI TAL-IKEL IPPROĊESSATI (9)	

(*) Jindika l-limitu l-aktar baxx tal-kwantifikazzjoni analitika

(^e) Il-lista shiha tal-prodotti li joriġinaw mill-pjanti u mill-annimali li għalihom japplikaw l-MRLs, tinsab fl-Anness I^o.

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1248**tad-29 ta' Lulju 2021****rigward il-miżuri tal-prattika t-tajba ta' distribuzzjoni għall-prodotti mediċinali veterinarji f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill****(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jhassar id-Direttiva 2001/82/KE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 99(6) tiegħu,

Billi:

- (1) L-Artikolu 101(5) tar-Regolament (UE) 2019/6 jirrikjedi li d-distributuri bl-ingrossa jikkonformaw ma' Prattika Tajba ta' distribuzzjoni għall-prodotti mediċinali veterinarji, kif adottata mill-Kummissjoni.
- (2) Il-miżuri dwar il-prattika t-tajba ta' distribuzzjoni jenhtieg li jiżguraw l-identità, l-integrità, it-traċċabilità u l-kwalità tal-prodotti mediċinali veterinarji tul il-katina tal-provvista. Barra minn hekk, jenhtieg li daww il-miżuri jiggwarantixxu li l-prodotti mediċinali veterinarji jinħażnu, jiġu ttrasportati u jiġu mmanigġati kif xieraq, kif ukoll jiżguraw li jibqgħu fil-katina tal-provvista legali matul il-ħżin u t-trasport.
- (3) Jeżistu diversi standards u linji gwida internazzjonali dwar il-prattika t-tajba ta' distribuzzjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾. Fil-livell tal-Unjoni, ġew adottati linji gwida dwar il-prattika t-tajba ta' distribuzzjoni biss fir-rigward tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ⁽⁶⁾. Jenhtieg li l-miżuri korrispondenti fil-qasam veterinarju jqisu l-esperjenza miksuba bl-applikazzjoni tas-sistema attwali skont id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁷⁾ fid-dawl tas-similaritajiet u tad-differenzi potenzjali bejn ir-rekwiżiti dwar Prattika Tajba ta' distribuzzjoni għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-prodotti mediċinali veterinarji.
- (4) Id-distributuri bl-ingrossa spiss jitrattaw kemm prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem kif ukoll prodotti mediċinali veterinarji. Barra minn hekk, l-ispezzjonijiet tal-prattika tajba tad-distribuzzjoni għaž-żewġ tipi ta' prodotti mediċinali ta' spiss ikollhom jitwettqu mill-istess esperti tal-awtoritajiet kompetenti. Għalhekk, sabiex jiġi evitat piż amministrattiv żejjed fuq l-industrija u fuq l-awtoritajiet kompetenti, huwa Prattiku li jiġu applikati miżuri simili għal daww li jintużaw fid-dominju tal-mediċinali għall-użu mill-bniedem għad-dominju tal-mediċinali għall-użu veterinarju, sakemm ma jkunx hemm htigijiet speċifiċi li jiddettaw mod iehor.
- (5) Sabiex ma tiġix affettwata b'mod negattiv id-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali veterinarji fl-Unjoni, jenhtieg li r-rekwiżiti ta' Prattika Tajba għad-distribuzzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji ma jkunux aktar stretti minn daww korrispondenti għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.

⁽¹⁾ ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43.⁽²⁾ Good storage and distribution practices for medical products, WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-fourth report. Ġinevra: L-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa; 2020: Annex 7 (WHO Technical Report Series, No. 1025).⁽³⁾ Guide to good storage practices for pharmaceuticals: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-seventh report. Ġinevra: L-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa; 2003: Annex 9 (WHO Technical Report Series, No. 908).⁽⁴⁾ Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-fifth report. Ġinevra: L-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa; 2011: Annex 9 (WHO Technical Report Series, No. 961).⁽⁵⁾ PIC/S Guide to good distribution practice for medicinal products, PIC/S, PE 011-1, 1.6.2014.⁽⁶⁾ Il-Linji gwida tal-5 ta' Novembru 2013 għal Prattika Tajba ta' Distribuzzjoni ta' Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, (2013/C 343/01) (ĠU C 343, 23.11.2013, p. 1).⁽⁷⁾ Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

- (6) Jenhtieg li l-miżuri dwar il-prattika t-tajba tad-distribuzzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji stabbiliti f'dan ir-Regolament jikkomplementaw u jiżguraw konsistenza mal-miżuri ta' implimentazzjoni ta' Prattika Tajba għall-prodotti mediċinali veterinarji u għas-sustanzi attivi li jintużaw bħala materjali tal-bidu kif previst fl-Artikolu 93(2) tar-Regolament (UE) 2019/6 u mal-prattika tajba ta' distribuzzjoni tas-sustanzi attivi li jintużaw bħala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji kif previst fl-Artikolu 95(8) ta' dak ir-Regolament.
- (7) Kull persuna li tiddistribwixxi l-prodotti mediċinali veterinarji bl-ingrossa jrid ikollha awtorizzazzjoni għad-distribuzzjoni bl-ingrossa f'konformità mal-Artikolu 99(1) tar-Regolament (UE) 2019/6 u tikkonforma mal-prattika tajba ta' distribuzzjoni għall-prodotti mediċinali veterinarji f'konformità mal-Artikolu 101(5) ta' dak ir-Regolament. F'konformità mal-Artikolu 99(5) ta' dak ir-Regolament, awtorizzazzjoni ta' manifattura tippermetti d-distribuzzjoni bl-ingrossa tal-prodotti mediċinali veterinarji koperti minn dik l-awtorizzazzjoni ta' manifattura. Għalhekk, il-manifatturi li jwettqu xi attività ta' distribuzzjoni bl-ingrossa tal-prodotti mediċinali veterinarji tagħhom iridu jikkonformaw ukoll ma' Prattika Tajba ta' distribuzzjoni għall-prodotti mediċinali veterinarji.
- (8) Id-definizzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa kif stabbilita fl-Artikolu 4(36) tar-Regolament (UE) 2019/6 ma teskludix lid-distributuri bl-ingrossa stabbiliti jew li joperaw f'reġimi doganali speċifiċi, bħal zoni liberi jew imħażen doganali. Għalhekk, l-obbligi kollha relatati mal-attivitàjiet ta' distribuzzjoni bl-ingrossa (bħall-esportazzjoni, iż-żamma jew il-forniment) japplikaw ukoll għal dawk id-distributuri bl-ingrossa fir-rigward tal-prattika t-tajba ta' distribuzzjoni għall-prodotti mediċinali veterinarji.
- (9) Jenhtieg li t-taqsimiet rilevanti tal-prattika t-tajba ta' distribuzzjoni għal prodotti mediċinali veterinarji jiġu rrispettati wkoll mill-partijiet terzi involuti fid-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali veterinarji, u jenhtieg li dawn ikunu parti mill-obbligi kuntrattwali tagħhom. Huwa mehtieg approċċ konsistenti mis-shab kollha fil-katina tal-provvista sabiex tirnexxi l-għieda kontra l-prodotti mediċinali veterinarji ffalsifikati.
- (10) Hija mehtieġa sistema ta' kwalità sabiex jiġi żgurat li jintlaħqu l-oġġettivi tal-prattika t-tajba ta' distribuzzjoni u jenhtieg li jiġu stabbiliti b'mod ċar ir-responsabbiltajiet, il-proċessi u l-prinċipji ta' ġestjoni tar-riskju fir-rigward tal-attivitàjiet tad-distributur bl-ingrossa. Jenhtieg li s-sistema tal-kwalità tkun ir-responsabbiltà tal-manigment tal-organizzazzjoni, tirrikjedi t-tmexxija u l-partecipazzjoni attiva tagħhom, u jenhtieg li tkun appoġġata b'impenn tal-persunal.
- (11) Id-distribuzzjoni korretta tal-prodotti mediċinali veterinarji tiddependi b'mod sinifikanti minn għadd adegwat ta' persunal kompetenti biex iwettaq il-kompiti kollha li huma fir-responsabbiltà tad-distributur bl-ingrossa. Jenhtieg li r-responsabbiltajiet individwali tal-membri tal-persunal ikunu spjegati b'mod ċar u li jkunu rreġistrati.
- (12) Jenhtieg li l-persuni li jiddistribwixxu l-prodotti mediċinali veterinarji jkollhom bini, installazzjonijiet u tagħmir xierqa u adegwati, sabiex jiżguraw il-ħżin u d-distribuzzjoni xierqa tal-prodotti mediċinali veterinarji.
- (13) Jenhtieg li dokumentazzjoni tajba tkun parti essenzjali minn kull sistema tal-kwalità. Jenhtieg li tkun mehtieġa dokumentazzjoni bil-miktub sabiex jiġu evitati żbalji mill-komunikazzjoni orali u sabiex ikun jista' jsir it-traċċar tal-operazzjonijiet rilevanti matul id-distribuzzjoni bl-ingrossa tal-prodotti mediċinali veterinarji. Jenhtieg li t-tipi kollha ta' dokumenti jiġu ddefiniti u rrispettati.
- (14) Jenhtieg li l-proċeduri jiddeskrivu l-attivitàjiet kollha ta' distribuzzjoni li jaffettwaw l-identità, it-traċċabilità u l-kwalità tal-prodotti mediċinali veterinarji.
- (15) Jenhtieg li jsiru u jinżammu rekords tal-attivitàjiet jew tal-avvenimenti sinifikanti kollha sabiex tiġi żgurata t-traċċabilità tal-orġini u tad-destinazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji, kif ukoll l-identifikazzjoni tal-fornituri kollha tat-tali prodotti mediċinali veterinarji, jew ta' dawk furnuti bihom. Jenhtieg li tali rekords jiffaċilitaw is-sejha lura ta' lott ta' prodott mediċinali veterinarju, jekk din tkun neċessarja, kif ukoll l-investigazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji ffalsifikati jew li jkun hemm suspett li huma ffalsifikati.

- (16) Fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali tal-impjegati, tal-ilmentaturi jew ta' kwalunkwe persuna fizika ohra, jenhtieg li r-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*) dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi japplika għall-ipproċessar tad-*data* personali u għall-moviment liberu ta' tali *data*.
- (17) Jenhtieg li s-sistema tal-kwalità tiddekrivi bis-shih l-operazzjonijiet ewlenin kollha f'dokumentazzjoni xierqa.
- (18) Jenhtieg li l-ilmenti, ir-ritorni, il-prodotti mediċinali veterinarji li jkun hemm suspett li jkunu ffalsifikati, u s-sejhiet lura, jiġu rreġistrati u ttrattati bir-reqqa f'konformità mal-proċeduri stabbiliti. Jenhtieg li r-rekords ikunu disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti. Jenhtieg li ssir valutazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji rritornati qabel ma tingħata ebda approvazzjoni għall-bejgħ mill-ġdid.
- (19) Jenhtieg li kull attività koperta mill-prattika t-tajba ta' distribuzzjoni għall-prodotti mediċinali veterinarji li tiġi esternalizzata tiġi ddefinita, miftiehma u kkontrollata sabiex jiġi evitat nuqqas ta' fehim li jista' jaffettwa l-integrità tal-prodott mediċinali veterinarju. Jenhtieg li jkun hemm kuntratt bil-miktub bejn min jagħti l-kuntratt u min jaċċetta l-kuntratt biex jistabbilixxi b'mod ċar id-dmirijiet ta' kull parti.
- (20) Irrispettivament mill-mod tat-trasport, jenhtieg li jkun possibbli li jintwera li l-prodotti mediċinali veterinarji ma jkunux ġew esposti għal kundizzjonijiet li jistgħu jikkompromettu l-kwalità u l-integrità tagħhom. Jenhtieg li jintuza approċċ ibbażat fuq ir-riskju meta jiġi ppjanat it-trasport ta' prodotti mediċinali veterinarji u meta jkunu qed jiġu ttrasportati.
- (21) Huma meħtieġa awtospezzjonijiet regolari sabiex tiġi mmonitorjata l-implimentazzjoni ta' Prattika tajba ta' distribuzzjoni u l-konformità ma' tali praika tajba ta' distribuzzjoni għall-prodotti mediċinali veterinarji u sabiex jiġu proposti l-miżuri korrettivi u preventivi neċessarji.
- (22) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji msemmi fl-Artikolu 145 tar-Regolament (UE) 2019/6,

ADOPTAT DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi l-miżuri għal Prattika tajba ta' distribuzzjoni għall-prodotti mediċinali veterinarji.
2. Dan ir-Regolament għandu japplika għad-detenturi ta' awtorizzazzjoni ta' manifattura li jwettqu distribuzzjoni bl-ingrossa tal-prodotti mediċinali veterinarji koperti minn dik l-awtorizzazzjoni ta' manifattura, u għad-detenturi ta' awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa, inklużi dawk stabbiliti jew li joperaw f'reġimi doganali speċifiċi, bħal żoni liberi jew imħażen doganali.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

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

- (a) "Prattika tajba ta' distribuzzjoni għall-prodotti mediċinali veterinarji" tfisser il-parti tal-garanzija tal-kwalità tul il-katina tal-provvista li tiżgura li l-kwalità tal-prodotti mediċinali veterinarji tinżamm tul l-istadji kollha tal-katina tal-provvista mis-sit tal-manifattur sakemm jaslu għand il-persuni msemmijin fl-Artikolu 101(2) tar-Regolament (UE) 2019/6;

(*) Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1).

- (b) “żona libera” tfisser kwalunkwe żona libera speċifikata mill-Istati Membri f’konformità mal-Artikolu 243 tar-Regolament (UE) Nru 952/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*);
- (c) “maħżen doganali” tfisser kwalunkwe wiehed mill-imhażen imsemmijin fl-Artikolu 240(1) tar-Regolament (UE) Nru 952/2013;
- (d) “sistema tal-kwalità” tfisser it-total tal-aspetti kollha ta’ sistema li timplimenta politika tal-kwalità u tiżgura li jintlaħqu l-oġġettivi tal-kwalità;
- (e) “għestjoni tar-riskji għall-kwalità” tfisser proċess sistematiku, applikat kemm b’mod proattiv kif ukoll b’mod retrospettiv, għall-valutazzjoni, għall-kontroll, għall-komunikazzjoni u għar-rieżami tar-riskji għall-kwalità ta’ prodott mediċinali veterinarju tul iċ-ċiklu tal-hajja tal-prodott;
- (f) “validazzjoni” tfisser programm dokumentat li jipprovi grad għoli ta’ assigurazzjoni li proċess, metodu, jew sistema speċifika jipproduċu b’mod konsistenti riżultat li jissodisfa l-kriterji ta’ aċċetazzjoni stabbiliti minn qabel;
- (g) “proċedura” tfisser deskrizzjoni dokumentata tal-operazzjonijiet li jridu jitwettqu, tal-prekawzjonijiet li jridu jittiehdu u tal-miżuri li jridu jiġu applikati direttament jew indirettament b’rabta mad-distribuzzjoni ta’ prodotti mediċinali veterinarji;
- (h) “dokumentazzjoni” tfisser il-proċeduri, l-istruzzjonijiet, il-kuntratti, ir-rekords u d-*data* kollha bil-miktub, jew fuq il-karta jew f’forma elettronika;
- (i) “akkwist” tfisser il-kisba, jew ix-xiri ta’ prodotti mediċinali veterinarji minghand manifatturi, minghand importaturi jew minghand distributuri bl-ingrossa oħrajn;
- (j) “żamma” tfisser il-ħżin ta’ prodotti mediċinali veterinarji;
- (k) “forniment” tfisser l-attivitajiet kollha ta’ forniment, bejgħ jew għotja ta’ prodotti veterinarji mediċinali lill-persuni msemmijin fl-Artikolu 101(2) tar-Regolament (UE) 2019/6;
- (l) “trasport” tfisser il-ġarr ta’ prodotti mediċinali veterinarji bejn żewġ postijiet minghajr ma jinhażnu għal perjodi ta’ żmien mhux ġustifikati;
- (m) “devjazzjoni” tfisser tbeġħid minn dokumentazzjoni approvata jew minn standard stabbilit;
- (n) “prodott mediċinali veterinarju ffalsifikat” tfisser kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju b’rappreżentazzjoni falza ta’ xi wiehed jew wahda minn dawn li ġejjin:
 - (i) l-identità tiegħu, inklużi l-imballaġġ u t-tikkettar, ismu jew il-kompożizzjoni tiegħu fir-rigward ta’ kwalunkwe wiehed mill-ingredjenti, inklużi l-eċċipjenti, u l-qawwa ta’ dawk l-ingredjenti;
 - (ii) is-sors tiegħu, inklużi l-manifattur tiegħu, il-pajjiż tal-manifattura tiegħu, il-pajjiż ta’ oriġini tiegħu jew id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tiegħu; jew
 - (iii) l-istorja tiegħu, inklużi r-rekords u d-dokumenti marbutin mal-kanali ta’ distribuzzjoni li ntużaw;
- (o) “kontaminazzjoni” tfisser l-introduzzjoni mhux mixtieqa ta’ impuritajiet ta’ natura kimika jew mikrobijoloġika, jew ta’ materja barranija, fi prodott mediċinali veterinarju jew fuqu waqt il-produzzjoni, it-teħid tal-kampjuni, l-imballaġġ jew l-imballaġġ mill-ġdid, il-ħżin jew it-trasport;
- (p) “kalibrar” tfisser is-sett ta’ operazzjonijiet li jistabbilixxu, f’kundizzjonijiet speċifikati, ir-relazzjoni bejn il-valuri indikati minn strument tal-kejl jew minn sistema tal-kejl, jew il-valuri rrappreżentati minn kejl materjali, u l-valuri magħrufin korrispondenti ta’ standard ta’ referenza;
- (q) “kwalifikazzjoni” tfisser l-azzjoni li jingiebu l-provi li xi tagħmir jahdem kif suppost u fil-fatt iwassal għar-riżultati mistennijin;

(*) Ir-Regolament (UE) Nru 952/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta’ Ottubru 2013 li jistabbilixxi l-Kodiċi Doganali tal-Unjoni (ĠU L 269, 10.10.2013, p. 1).

- (r) “iffirmat” tfisser ir-rekord tal-individwu li wettaq azzjoni jew rieżami partikolari. Dan ir-rekord jista’ jkun inizjali, firma shiha bl-idejn, sigill personali, jew firma elettronika avvanzata kif iddefinita fl-Artikolu 3(11) tar-Regolament (UE) Nru 910/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁰⁾;
- (s) “lott” tfisser kwantità ddefinita ta’ materjal tal-bidu, ta’ materjal tal-imballaġġ jew ta’ prodott ipproċessat fi proċess wiehed jew f’serje ta’ proċessi, sabiex ikun mistenni li jkun omogeni;
- (t) “data ta’ skadenza” tfisser id-data mqiegħda fuq l-imballaġġ ta’ prodott mediċinali veterinarju li tindika ż-żmien li matulu dak il-prodott mediċinali veterinarju huwa mistenni jibqa’ fil-medda tal-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti tal-hajja tal-ħżin tiegħu jekk jinħażen fil-kundizzjonijiet iddefiniti, u wara dan iż-żmien jenhtieg li ma jintużax;
- (u) “numru tal-lott” tfisser kombinazzjoni distintiva ta’ numri jew ta’ ittri li tidentifika lott uniku speċifiku.

KAPITOLU II

IMMANIĠĠAR TAL-KWALITÀ

Artikolu 3

Żvilupp u manutenzjoni ta’ sistema tal-kwalità

1. Il-persuni msemminj fl-Artikolu 1(2) għandhom jiżviluppaw u jmantnu sistema tal-kwalità.
2. Is-sistema tal-kwalità għandha tqis id-daqs, l-istruttura u l-kumplessità tal-attivitajiet ta’ dawk il-persuni u t-tibdiliet previsti għal dawk l-attivitajiet.
3. Il-persuni msemminj fl-Artikolu 1(2) għandhom jiżguraw li l-partijiet kollha tas-sistema tal-kwalità jkollhom biżżejjed riżorsi f’termini ta’ persunal kompetenti, u ta’ bini, ta’ tagħmir u ta’ faċilitajiet adattati u adegwati.

Artikolu 4

Rekwiżiti għas-sistema tal-kwalità

1. Is-sistema tal-kwalità għandha tistabbilixxi r-responsabbiltajiet, il-proċessi u l-prinċipji tal-ġestjoni tar-riskji għall-kwalità fir-rigward tal-attivitajiet tal-persuni msemminj fl-Artikolu 1(2). L-attivitajiet kollha ta’ distribuzzjoni għandhom ikunu ddefiniti b’mod ċar u għandhom jiġu rieżaminati b’mod sistematiku. Il-passi kritiċi kollha tal-attivitajiet ta’ distribuzzjoni bl-ingrossa u t-tibdiliet sinifikanti għandhom ikunu ġġustifikati u, fejn rilevanti, soġġetti għal validazzjoni.
2. Is-sistema tal-kwalità għandha tinkludi l-istruttura, il-proċeduri, il-proċessi u r-riżorsi organizzazzjonali, kif ukoll l-attivitajiet meħtieġa biex jiġi żgurat li l-prodotti mediċinali veterinarji kkonsenjati jżommu l-kwalità u l-integrità tagħhom u jibqgħu fil-katina tal-provvista legali matul il-ħżin jew it-trasport.
3. Is-sistema tal-kwalità għandha tkun iddokumentata bis-shiħ. L-effettività tagħha għandha tiġi mmonitorjata. L-attivitajiet kollha relatati mas-sistema tal-kwalità għandhom ikunu ddefiniti u ddokumentati.
4. Għandu jiġi stabbilit manwal tal-kwalità jew approċċ ta’ dokumentazzjoni ekwivalenti u dan għandu jinkludi deskrizzjoni ta’ kull differenza fis-sistema tal-kwalità fir-rigward tal-manigġ ta’ prodotti mediċinali veterinarji ta’ tipi differenti.
5. Għandha tiġi stabbilita sistema ta’ kontroll tal-bidliet u din għandha tinkorpora l-prinċipji tal-ġestjoni tar-riskji għall-kwalità u tkun proporzjonata u effettiva.

⁽¹⁰⁾ Ir-Regolament (UE) Nru 910/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta’ Lulju 2014 dwar l-identifikazzjoni elettronika u s-servizzi fiduċjarji għal transazzjonijiet elettroniċi fis-suq intern u li jħassar id-Direttiva 1999/93/KE (ĠU L 257, 28.8.2014, p. 73).

6. Is-sistema tal-kwalità għandha tiżgura li jiġu ssodisfati l-obbligi li ġejjin:
- (a) l-akkwist, iż-żamma, il-forniment, it-trasport jew l-esportazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji jikkonformaw mar-rekwiżiti tal-prattika t-tajba ta' distribuzzjoni għall-prodotti mediċinali veterinarji stabbiliti f'dan ir-Regolament;
 - (b) ir-responsabbiltajiet tal-ġestjoni jkunu speċifikati b'mod ċar;
 - (c) il-prodotti mediċinali veterinarji jitwasslu lill-konsenjatarji korretti fil-medda ta' perjodu ta' żmien xieraq;
 - (d) ir-rekords isiru kontemporanjament;
 - (e) id-devjazzjonijiet jiġu ddokumentati u investigati;
 - (f) jittiehdu azzjonijiet korrettivi u preventivi xierqa ("CAPA") f'konformità mal-prinċipji tal-ġestjoni tar-riskji għall-kwalità;
 - (g) jiġu evalwati l-bidliet li jistgħu jaffettwaw il-ħżin u d-distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji.

Artikolu 5

Ġestjoni ta' attivitajiet esternalizzati

Is-sistema tal-kwalità għandha tkopri l-kontroll u r-rieżami ta' kull attività esternalizzata relatata mad-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali veterinarji. Tali kontroll u rieżami għandhom jinkorporaw il-ġestjoni tar-riskji għall-kwalità u għandhom jinkludu:

- (a) il-valutazzjoni tal-adegwatezza u tal-kompetenza ta' dak li jaċċetta l-kuntratt sabiex iwettaq l-attività u jivverifika l-istatus tal-awtorizzazzjoni, jekk ikun meħtieġ;
- (b) id-definizzjoni tar-responsabbiltajiet u tal-proċessi ta' komunikazzjoni għall-attivitajiet relatati mal-kwalità tal-partijiet involuti;
- (c) il-monitoraġġ u r-rieżami regolari tal-eżekuzzjoni ta' dak li jaċċetta l-kuntratt, u l-identifikazzjoni u l-implimentazzjoni ta' kull titjib meħtieġ fuq bażi regolari.

Artikolu 6

Rieżami u monitoraġġ tal-ġestjoni

1. Il-ġestjoni tal-persuni msemmijin fl-Artikolu 1(2) għandha tistabbilixxi u timplimenta proċess formali għar-rieżami tas-sistema tal-kwalità fuq bażi perjodika.

2. Ir-rieżami għandu jinkludi dawn li ġejjin:

- (a) kejl ta' kemm jintlaħqu l-oġettivi tas-sistema tal-kwalità;
- (b) valutazzjoni ta':
 - (i) l-indikaturi tal-prestazzjoni li jistgħu jintużaw għall-monitoraġġ tal-effettività tal-proċessi fis-sistema tal-kwalità, bħal ilmenti, devjazzjonijiet, CAPA, bidliet fil-proċessi;
 - (ii) feedback dwar l-attivitajiet esternalizzati;
 - (iii) proċessi ta' awtovalutazzjoni, li jinkludu l-valutazzjonijiet tar-riskju u awditi; u
 - (iv) ir-riżultati ta' valutazzjonijiet esterni bħal spezzjonijiet, sejbiet u awditi tal-klijenti;
- (c) kwistjonijiet li jinqalghu dwar ir-regolamenti, il-gwida u l-kwalità li jista' jkollhom impatt fuq is-sistema tal-kwalità;
- (d) innovazzjonijiet li jistgħu jtejbu s-sistema tal-kwalità;
- (e) bidliet fl-ambjent tan-negozju u fl-oġettivi.

3. L-eżitu ta' kull rieżami tal-ġestjoni tas-sistema tal-kwalità għandu jiġi ddokumentat fil-hin u kkomunikat internament b'mod effettiv.

*Artikolu 7***Ġestjoni tar-riskji għall-kwalità**

1. Il-persuni msemminj fl-Artikolu 1(2) għandhom japplikaw il-ġestjoni tar-riskji għall-kwalità.
2. Il-ġestjoni tar-riskji għall-kwalità għandha tiżgura li l-evalwazzjoni tar-riskji għall-kwalità tkun ibbażata fuq għarfien xjentifiku, fuq esperjenza bil-proċess u fl-aħħar mill-aħħar għandha torbot mal-protezzjoni tal-annimal ittrattat jew tal-grupp ta' annimali ttrattati, mal-persuni responsabbli għall-annimal u għat-trattament, mal-konsumatur ta' annimal li jipproduċi l-ikel u mal-ambjent.
3. Il-livell ta' dettall u d-dokumentazzjoni tal-proċess ta' ġestjoni tar-riskji għall-kwalità għandu jkun proporzjonat mal-livell tar-riskju għall-kwalità.

KAPITOLU III

REKWIŻITI TAL-PERSUNAL*Artikolu 8***Obbligi tal-persuni responsabbli għad-distribuzzjoni bl-ingrossa**

1. Il-persuni responsabbli għad-distribuzzjoni bl-ingrossa msemminj fl-Artikolu 101(3) tar-Regolament (UE) 2019/6 ("il-persuni responsabbli") għandhom jiżguraw il-konformità mal-prattika t-tajba ta' distribuzzjoni għall-prodotti mediċinali veterinarji. Minbarra r-rekwiżit stabbilit fl-Artikolu 100(2)(a) ta' dak ir-Regolament, il-persuni responsabbli għandu jkollhom il-kompetenza u l-esperjenza xierqa kif ukoll l-għarfien u t-taħriġ dwar il-konformità mal-prattika t-tajba ta' distribuzzjoni għall-prodotti mediċinali veterinarji.
2. Il-persuni responsabbli għandhom ikunu personalment responsabbli sabiex jissodisfaw l-obbligi tagħhom u għandhom ikunu jistgħu jiġu kkuntattjati fi kwalunkwe hin.
3. Il-persuni responsabbli jistgħu jiddelegaw iil-kompiti tagħhom iżda mhux ir-responsabbiltajiet tagħhom.
4. Jekk il-persuni responsabbli ma jkunux disponibbli, il-persuni msemminj fl-Artikolu 1(2) għandhom jaħtru sostitut għall-perjodu ta' żmien neċessarju sabiex tiġi żgurata l-kontinwità tan-negozju.
5. Deskrizzjoni tax-xogħol bil-miktub tal-persuni responsabbli għandha tiddefinixxi l-awtorità tagħhom li jiehdu deċiżjonijiet dwar ir-responsabbiltajiet tagħhom. Il-persuni msemminj fl-Artikolu 1(2) għandhom jagħtu lill-persuni responsabbli l-awtorità, ir-riżorsi u r-responsabbiltà ddefiniti meħtieġa sabiex iwettqu dmirijiethom.
6. Il-persuni responsabbli għandhom iwettqu l-kompiti tagħhom b'tali mod li jiżguraw li l-persuni rilevanti msemminj fl-Artikolu 1(2) ikunu jistgħu juru li qed jikkonformaw mal-prattika t-tajba ta' distribuzzjoni għall-prodotti mediċinali veterinarji u li jkunu ssodisfaw l-obbligi msemminj fl-Artikolu 101(4) tar-Regolament (UE) 2019/6.
7. L-obbligi tal-persuni responsabbli għandhom jinkludu:
 - (a) li jiżguraw li tiġi implimentata u tinzamm sistema tal-kwalità;
 - (b) jiffokaw fuq il-ġestjoni tal-attivitajiet awtorizzati u fuq l-akkuratezza u l-kwalità tar-rekords;
 - (c) jiżguraw li jiġu implimentati u jinżammu l-programmi ta' taħriġ inizjali u kontinwu;
 - (d) jikoordinaw u jwettqu fil-pront kull operazzjoni ta' sejha lura għall-prodotti mediċinali veterinarji;
 - (e) jiżguraw li l-ilmenti rilevanti tal-klijenti jiġu ttrattati b'mod effettiv;
 - (f) jiżguraw li l-fornituri u l-klijenti jiġu approvati;
 - (g) japprovaw kull attività sottokuntrattata li jista' jkollha impatt fuq il-prattika t-tajba ta' distribuzzjoni għall-prodotti mediċinali veterinarji;

- (h) jiżguraw li l-awtospezzjonijiet jitwettqu f'intervalli regolari xierqa skont programm imfassal minn qabel u jiżguraw li jiġu stabbiliti l-CAPA neċessarji;
- (i) iżommu rekords xierqa ta' kull kompitu delegat;
- (j) jiehdu deċiżjonijiet dwar id-disponiment finali ta' prodotti mediċinali veterinarji rritornati, irrifjutati, imsejhin lura jew iffalsifikati;
- (k) japprovaw kull ritorn għall-ħażniet kummerċjabbli;
- (l) jiżguraw li jiġi rrispettat kull rekwiżit addizzjonali impost fuq ċerti prodotti mediċinali veterinarji mil-liġi nazzjonali;
- (m) jiddokumentaw kull devjazzjoni u jiehdu d-deċiżjonijiet dwar il-CAPA sabiex jiġu kkoreġuti d-devjazzjonijiet u jiġu evitati r-riokkorrenza, u jissorveljaw l-effettività ta' dawk il-CAPA.

Artikolu 9

Persunal ieħor

1. Għandu jkun hemm numru adegwat ta' persunal kompetenti involut f'kull stadju tad-distribuzzjoni bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali veterinarji. Dak in-numru għandu jkun proporzjonat mal-volum u mal-firxa tal-attivitajiet.
2. L-istruttura organizzazzjonali tal-persuni msemmin fl-Artikolu 1(2) għandha tiġi stabbilita f'organigramma. Ir-rwoli individwali, ir-responsabbiltajiet u l-interrelazzjonijiet tal-membri kollha tal-persunal għandhom jiġu indikati b'mod ċar f'dik l-organigramma. Kull membru tal-persunal għandu jifhem ir-rwol u r-responsabbiltajiet tiegħu.
3. Għandu jkun hemm deskrizzjonijiet bil-miktub tar-rwoli u tar-responsabbiltajiet tal-impjegati li jaħdmu fil-pożizzjonijiet ewlenin, flimkien ma' kull arrangament ta' sostituzzjoni.

Artikolu 10

Taħriġ tal-persunal

1. Il-persunal kollu involut f'attivitajiet ta' distribuzzjoni bl-ingrossa għandu jitharreg fir-rekwiżiti tal-prattika t-tajba ta' distribuzzjoni għall-prodotti mediċinali veterinarji. Barra minn hekk, il-persunal għandu jkollu l-kompetenza u l-esperjenza xierqa qabel ma jibda jwettaq il-kompiti tiegħu.
2. Il-persunal għandu jirċievi taħriġ tal-bidu u kontinwu li jkun rilevanti għar-rwol tiegħu, fuq il-bażi tal-proċeduri u skont programm ta' taħriġ bil-miktub. Il-persuni responsabbli għandhom imantnu l-kompetenza tagħhom fil-prattika t-tajba ta' distribuzzjoni għall-prodotti mediċinali veterinarji permezz ta' taħriġ regolari.
3. It-taħriġ għandu jinkludi kif jiġu identifikati l-prodotti mediċinali veterinarji ffalsifikati u kif jitwaqqfu milli jidhlu fil-katina tal-provvista.
4. Il-persunal li jittratta l-prodotti mediċinali veterinarji li jehtiegu kundizzjonijiet ta' trattament aktar stretti, bħal prodotti perikolużi, prodotti li jipprezentaw riskji speċjali ta' abbuż, inklużi sustanzi narkotiċi u psikotropiċi, u prodotti sensitivi għat-temperatura, għandu jirċievi taħriġ speċifiku.
5. Il-persuni msemmin fl-Artikolu 1(2) għandhom iżommu rekord tat-taħriġ kollu u jivvalutaw u jiddokumentaw perjodikament l-effettività tiegħu.

Artikolu 11

Iġjene

Il-persuni msemmin fl-Artikolu 1(2) għandhom jistabbilixxu proċeduri xierqa relatati mal-iġjene tal-persunal, inklużi s-saħħa personali u l-ilbies xieraq, rilevanti għall-attivitajiet li jitwettqu. Il-persunal għandu jikkonforma ma' dawk il-proċeduri.

KAPITOLU IV

BINI U TAGHMIR

Artikolu 12

Bini

1. Il-bini għandu jkun imfassal jew adattat sabiex ikun żgurat li jinżammu l-kundizzjonijiet ta' hżin mehtieġa. Għandha tinzamm sigurtà adattata fil-bini, li jrid ikun strutturalment sod u jkollu biżżejjed kapaċità li jippermetti hżin u trattament sikuri tal-prodotti mediċinali veterinarji. Iż-żoni tal-hżin għandhom ikunu mdawwlin biżżejjed biex l-operazzjonijiet kollha jkunu jistgħu jsiru b'mod akkurat u sikur. Il-prodotti mediċinali veterinarji għandhom jinhażnu fi spazju xieraq sabiex ikunu jistgħu jsiru t-tindif u l-ispezzjoni. Il-palits għandhom jinżammu fi stat tajjeb ta' ndafa u f'kundizzjoni operazzjonali tajba.
2. Meta l-bini ma jkunx imhaddem direttament mill-persuni msemminjati fl-Artikolu 1(2), għandu jkun hemm kuntratt fis-sehħ. Il-persuni msemminjati fl-Artikolu 1(2) jistgħu jużaw bini kkuntrattat biss jekk dak il-bini jkun kopert minn awtorizzazzjoni separata għad-distribuzzjoni bl-ingrossa.
3. Il-prodotti mediċinali veterinarji għandhom jinhażnu f'żoni segregati li jkunu mmarkati b'mod ċar, u li l-aċċess għalihom ikun ristrett għall-persunal awtorizzat.
4. Kull sistema li tissostitwixxi s-segregazzjoni fiżika, skont kif japplika, bħalma hi s-segregazzjoni elettronika bbażata fuq sistema kompjuterizzata, għandha ttiprovdi sigurtà ekwivalenti u għandha tkun soġġetta għal validazzjoni xierqa.
5. Il-prodotti mediċinali veterinarji li dwarhom għadha ma ttihtix deċiżjoni dwar id-disponiment, jew il-prodotti mediċinali veterinarji li tnehhew mill-ħażniet kummerċjabbli, inklużi l-prodotti mediċinali veterinarji rritornati, għandhom jiġu ssegregati fiżikament jew, jekk tkun disponibbli sistema elettronika ekwivalenti, issegregati b'mod elettroniku.
6. Il-prodotti mediċinali veterinarji li jaslu minn pajjiż terz iżda li ma jkunux maħsubin għas-suq tal-Unjoni għandhom jiġu ssegregati fiżikament u b'mod elettroniku, jekk tkun disponibbli sistema elettronika.
7. Kull prodott mediċinali veterinarju skadut, kull prodott mediċinali veterinarju msejjaħ lura u kull prodott mediċinali veterinarju li jiġi rrifjutat għandu jiġi ssegregat minnufih fiżikament u jinhażen f'żona ddedikata għalhekk, lil hinn mill-prodotti mediċinali veterinarji l-oħrajn kollha. Għandu jiġi applikat grad xieraq ta' sigurtà f'dawk iż-żoni sabiex ikun żgurat li dawn l-oġġetti jibqgħu separati mill-ħażniet kummerċjabbli. Dawk iż-żoni għandhom ikunu identifikati b'mod ċar.
8. Il-bini għandu jkun iddisinjati jew adattati b'tali mod li jkun żgurat li l-prodotti mediċinali veterinarji soġġetti għal miżuri speċifiċi ta' hżin u ta' mmanigġar, bħan-narkotiċi u s-sustanzi psikotropiċi, jinhażnu skont struzzjonijiet bil-miktub u soġġetti għal miżuri xierqa ta' sigurtà.
9. Għandu jkun hemm mill-inqas zona ddedikata waħda u miżuri xierqa ta' sikurezza u ta' sigurtà għall-hżin ta' prodotti mediċinali veterinarji perikolużi, u ta' prodotti mediċinali veterinarji li jipprezentaw riskji speċjali għas-sikurezza ta' nirien jew ta' splużjoni, bħal gassijiet mediċinali, affarijiet kombustibbli, u likwidi u solidi li jaqbdu.
10. Iż-żoni tal-wasla u tad-dispaċċ tal-konsenji għandhom jipproteġu lill-prodotti mediċinali veterinarji mill-kundizzjonijiet tat-temp prevalenti. Għandu jkun hemm separazzjoni adegwata bejn iż-żoni tal-wasla, tad-dispaċċ u tal-hżin. Għandu jkun hemm proċeduri għaž-żamma tal-kontroll fuq l-oġġetti deħlin u dawk hirġin. Għandhom ikunu allokati żoni tal-wasla apposta, fejn il-konsenji jiġu eżaminati meta jaslu, u dawn għandhom ikunu mgħammrin kif xieraq.
11. L-aċċess mhux awtorizzat għaž-żoni kollha tal-bini awtorizzat għandu jiġi evitat b'apparati xierqa bħal sistema ta' allarm kontra l-intrużjoni mmonitorjata, u kontroll xieraq tal-aċċess. Il-viżitaturi għandhom ikunu akkumpanjati f'kull hin.
12. Il-bini u l-faċilitajiet tal-hżin għandhom ikunu nodfa u mingħajr skart u trab. Għandu jkun hemm programmi, struzzjonijiet u rekords tat-tindif. Għandhom jintgħažlu u jintużaw tagħmir u aġenti tat-tindif xierqa sabiex ma jkunux sors ta' kontaminazzjoni.
13. Il-bini għandu jkun mingħajr umdità u miżimum fil-medda tal-limiti aċċettabbli tat-temperatur.

14. Għandu jkun hemm proċeduri xierqa għat-tindif ta' kwalunkwe tixrid biex ikun żgurat li li jkun għe eliminat kull riskju ta' kontaminazzjoni.
15. Il-vetturi għandhom jitnaddfu regolarment. It-tagħmir li jintgħażel u jintuża għat-tindif tal-vetturi ma għandux ikun sors ta' kontaminazzjoni.
16. Il-bini għandu jkun iddisinjat u mghammar b'tali mod li ma jkunux jistgħu jidhlu insetti, rodituri jew annimali oħrajn. Għandu jkun stabbilit programm preventiv ta' kontroll tal-pesti.
17. Il-kmamar fejn jistrieħu, jinhaslu jew jieklu l-impjegati għandhom ikunu separati sew miż-żoni tal-ħżin. Fiż-żoni tal-ħżin għandhom ikunu pprojbti affarijiet ta' ikel, xarbiet, li għandhom x'jaqsmu mat-tipjip, jew prodotti mediċinali għall-użu personali.

Artikolu 13

Temperatura u kontroll ambjentali

1. Għandu jkun hemm tagħmir u proċeduri adattati għall-verifika tal-ambjent fejn jinħażnu l-prodotti mediċinali veterinarji. Il-fatturi ambjentali li għandhom jiġu kkunsidrati jinkludu t-temperatura, id-dawl, l-umdità u l-indafa tal-bini.
2. Qabel ma tintuża ż-żona tal-ħżin, għandu jitwettagħ eżerċizzju inizjali ta' mmappjar tat-temperaturi f'kundizzjonijiet rappreżentattivi. Skont ir-riżultati tal-eżerċizzju ta' mmappjar, għandu jitqiegħed tagħmir ta' monitoraġġ tat-temperatura, u jkun żgurat li l-apparati ta' monitoraġġ jitqiegħdu fiż-żoni fejn hemm l-iżjed bidliet estremi. L-eżerċizzju ta' mmappjar għandu jerga' jsir skont ir-riżultati ta' eżerċizzju ta' valutazzjoni tar-riskju jew kull meta jsiru xi bidliet sinifikanti fil-facilità jew fit-tagħmir tal-kontroll tat-temperatura. F'bini żgħir ta' ftit metri kwadri li jinżamm f'temperatura ambjentali, għandha titwettagħ valutazzjoni tar-riskji potenzjali, bħal hiters, u jitqiegħdu strumenti ta' monitoraġġ skont il-bżonn.

Artikolu 14

Tagħmir

1. It-tagħmir kollu li jaffettwa l-ħżin u d-distribuzzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji għandu jkun iddisinjat, ippustjat u miżmum fi standard xieraq għall-ghan maħsub tiegħu. Għandu jkun hemm skeda ppjanata ta' manutenzjoni għat-tagħmir ewlieni li jkun kruċjali għall-funzjonalità tal-operazzjoni.
2. It-tagħmir li jintuża għall-kontroll jew għall-monitoraġġ tal-ambjent fejn jinħażnu l-prodotti mediċinali veterinarji għandu jkun soġġett għal kalibrar b'intervalli ta' żmien iddefiniti abbażi ta' valutazzjoni tar-riskju u tal-affidabbiltà.
3. Il-kalibrar tat-tagħmir għandu jkun traċċabbli għal standard nazzjonali jew internazzjonali tal-kejl. Għandu jkun hemm stabbiliti sistemi ta' allarm xierqa għal meta jkun hemm xi tbeġħid mill-kundizzjonijiet tal-ħżin predefiniti. Il-livelli tal-allarm għandhom ikunu ssettjati tajjeb u l-allarmi jridu jiġu ttestjati b'mod regolari sabiex ikun żgurat li qegħdin jahdmu sew.
4. L-operazzjonijiet ta' tiswija, ta' manutenzjoni u ta' kalibrar tat-tagħmir għandhom jitwettqu b'tali mod li ma tkunx kompromessa l-integrità tal-prodotti mediċinali veterinarji.
5. Ma għandhomx jintużaw vetturi u tagħmir difettużi, u dawn għandhom jew jiġu ttikkettati bħala difettużi jew jitnehhew mis-servizz.
6. It-tagħmir mhux rilevanti għall-attivitajiet bl-ingrossa ma għandux jinħażen fiż-żona fejn jinħażnu l-prodotti mediċinali veterinarji.
7. Għandhom jinholqu rekords adegwati ta' attivitajiet ta' tiswija, ta' manutenzjoni u ta' kalibrar tat-tagħmir ewlieni, bħal imħażen imkesshin, sistemi mmonitorjati ta' allarm ta' intrużjoni u ta' kontroll tal-aċċess, frigġijiet, termoiġrometri, jew apparati oħrajn li jirreġistraw it-temperatura u l-umdità, l-unitajiet tal-manigġ tal-arja u kwalunkwe tagħmir li jintuża flimkien mal-katina tal-provvista 'l quddiem, u għandhom jinżammu r-riżultati.

Artikolu 15

Sistemi kompjuterizzati

1. Qabel ma tiddaħhal fl-użu sistema kompjuterizzata, għandu jintwera, permezz ta' studji ta' validazzjoni jew ta' verifika xierqa, li s-sistema kapaci tikseb ir-riżultati mixtieqa b'mod akkurat, konsistenti u riproduċibbli.
2. Għandu jkun hemm disponibbli deskrizzjoni dettaljata bil-miktub tas-sistema kompjuterizzata, li tinkludi dijagrammi fejn ikunu rilevanti. Dik id-deskrizzjoni għandha tinżamm aġġornata. Id-dokument għandu jiddeskrivi l-prinċipji, l-oġġettivi, il-miżuri ta' sigurtà, l-ambitu tas-sistema u l-karatteristiċi ewlenin tagħha, kif tintuża s-sistema u kif tinteraġixxi ma' sistemi oħrajn.
3. Il-persuni li huma awtorizzati biss għandhom idaħhlu jew ibiddu d-*data* fis-sistema kompjuterizzata.
4. Id-*data* għandha tkun issalvagwardjata b'xi mezz fiżiku jew elettroniku sabiex tkun protetta kontra l-modifiki li jsiru bi żball jew li ma jkunux awtorizzati. Id-*data* miżmuma għandha tiġi vverifikata perjodikament għall-aċċessibbiltà. Kull certu żmien, għandhom isiru backups regolari tad-*data*. Id-*data* ta' backup għandha tinżamm f'post separat u sigur għal tal-anqas hames snin jew għall-perjodu ddikjarat fil-liġi nazzjonali applikabbli, jekk dak il-perjodu jkun itwal minn hames snin.
5. Għandhom jiġu ddefiniti l-proċeduri li jridu jissegwew jekk tfalli jew tieqaf taħdem is-sistema. Dawn għandhom jinkludu sistemi għar-restawr tad-*data*.

Artikolu 16

Il-kwalifikazzjoni u l-validazzjoni

1. Il-persuni msemmin jid-*Artikolu 1(2)* għandhom jidentifikaw liema kwalifikazzjoni tat-tagħmir ewlieni u validazzjoni tal-proċessi ewlenin huma neċessarji sabiex jiġu żgurati l-installazzjoni u t-tħaddim korretti tagħhom. L-ambitu u l-firxa tat-tali attivitajiet ta' kwalifikazzjoni u ta' validazzjoni, bħall-proċessi ta' ħżin, ta' għażla u ta' ppakkjar, għandhom jiġu ddeterminati permezz ta' approċċ iddokumentat ta' valutazzjoni tar-riskju.
2. It-tagħmir u l-proċessi għandhom ikunu soġġetti għall-kwalifikazzjoni jew għall-validazzjoni, rispettivament, qabel ma jibdwu jintużaw u wara kull tibdil sinifikanti, bħal tiswija jew manutenzjoni.
3. Għandhom jithejjew rapporti ta' kwalifikazzjoni u ta' validazzjoni li jiġbru fil-qosor ir-riżultati miksubin u jikkumentaw dwar kull devjazzjoni osservata. Il-prinċipji tal-CAPA għandhom jiġu applikati, fejn hemm bżonn. Il-persunal rilevanti għandu jipproduċi u japprova l-evidenza ta' validazzjoni u ta' aċċettazzjoni sodisfaċenti ta' proċess jew ta' biċċa tagħmir.

KAPITOLU V

DOKUMENTAZZJONI, PROĊEDURI U ŻAMMA TA' REKORDS

Artikolu 17

Rekwiżiti ta' dokumentazzjoni

1. Id-dokumentazzjoni għandha tissodisfa r-rekwiżiti li ġejjin:
 - (a) tkun disponibbli faċilment jew tista' tiġi rkuprata;
 - (b) tkun komprensiva biżżejjed fir-rigward tal-ambitu tal-attivitajiet tal-persuni msemmin jid-*Artikolu 1(2)*;
 - (c) tkun miktuba b'lingwa li tintfieh mill-persunal;
 - (d) tkun miktuba b'lingwaġġ ċar u mhux ambigwu.
2. Id-dokumentazzjoni għandha tkun approvata, iffirmata u datata mill-persuni awtorizzati rilevanti, skont kif ikun meħtieġ. Ma għandhiex tkun miktuba bl-idejn, sakemm ir-rekords bl-idejn ma jkunux iġġustifikati għal raġunijiet prattiċi. F'dak il-każ, għandu jithalla biżżejjed spazju biex isiru dawk ir-rekords.

3. Meta jiġu identifikati żbalji fid-dokumentazzjoni, dawn għandhom jiġu kkoreġuti mingħajr dewmien, bi traċċabilità ċara ta' min ikkoreġihom u meta.
4. Kull bidla li ssir fid-dokumentazzjoni għandha tiġi ffirmata u għandha titniżżel id-data tagħha. Il-bidla għandha tippermetti li l-informazzjoni oriġinali tkun tista' tinqara. Fejn ikun mehtieġ għandha titniżżel ir-raġuni għall-bidla.
5. Id-dokumenti għandhom jinżammu għal tal-anqas hames snin jew għall-perjodu ddikjarat fil-liġi nazzjonali applikabbli, jekk dak il-perjodu jkun itwal minn hames snin. Id-data personali għandha tithassar malli ma jkunx hemm aktar htieġa li tinhażen għall-fini tal-attivitàjiet ta' distribuzzjoni.
6. Kull impjegat għandu jkollu aċċess faċli għad-dokumentazzjoni neċessarja kollha għall-kompiti mwettqin.
7. Ir-relazzjonijiet u l-miżuri ta' kontroll għandhom jiġu ddikjarati għad-dokumenti oriġinali u għall-kopji uffiċjali, għall-manigġ tad-data u għar-rekords dwar is-sistemi kollha bbażati fuq il-karta, elettronici u ibridi.

Artikolu 18

Proċeduri

1. Il-proċeduri għandhom jiddeskrivu l-attivitàjiet ta' distribuzzjoni bl-ingrossa li jaffettwaw il-kwalità tal-prodotti mediċinali veterinarji. Dawk l-attivitàjiet jinkludu:
 - (a) il-wasla u l-verifika tal-konsenji; il-kontroll tal-fornituri u tal-klijenti;
 - (b) il-ħżin;
 - (c) it-tindif u l-manutenzjoni tal-bini u tat-tagħmir, inkluż il-kontroll tal-pesti;
 - (d) il-kontroll u r-reġistrazzjoni tal-kundizzjonijiet tal-ħżin;
 - (e) il-protezzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji matul it-trasport;
 - (f) is-sigurtà tal-ħażniet fuq il-post u tal-konsenji fi tranżitu;
 - (g) l-irtirar mill-ħażniet għall-bejgħ;
 - (h) il-manigġ ta' prodotti mediċinali veterinarji rritornati;
 - (i) il-pjanijiet ta' sejhiet lura;
 - (j) il-kwalifikazzjoni u l-validazzjoni;
 - (k) il-proċeduri u l-miżuri għad-disponiment ta' prodotti mediċinali veterinarji li ma jistgħux jintużaw;
 - (l) il-proċeduri għall-investigazzjoni u għar-riżoluzzjoni ta' lmenti;
 - (m) proċeduri għall-identifikazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji li hemm suspett dwarhom li huma ffalsifikati.
2. Il-proċedura għandha tkun approvata, iffirmata u datata mill-persuni responsabbli.
3. Għandhom jintużaw proċeduri validi u approvati. Id-dokumenti għandhom ikunu ċari u dettaljati kif xieraq. Għandhom jiġu ddikjarati t-titlu, in-natura u l-iskop tad-dokumenti. Id-dokumenti għandhom jiġu rieżaminati b'mod regolari u jinżammu aġġornati. Għandu jiġi applikat kontroll tal-verżjoni għall-proċeduri. Wara li dokument jiġi rrivedut, għandu jkun hemm sistema li tipprevjeni l-użu bi żball tal-verżjoni ta' qabel. Il-proċeduri ta' qabel jew dawk obsoleti għandhom jitnehhew mill-istazzjonijiet tax-xogħol u jiġu arkivjati.

Artikolu 19

Rekords

1. Ir-rekords għandhom jinżammu jew fil-forma ta' fatturi tax-xiri jew tal-bejgħ, ta' noti tal-konsenja, jew f'forma elettronika, għal kull tranżazzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji li jaslu jew li jiġu fornuti.
2. Minbarra r-rekords dettaljati msemmijin fl-Artikolu 101(7) tar-Regolament (UE) 2019/6, ir-rekords għandhom jinkludu kull rekwiżit addizzjonali speċifikat mil-liġi nazzjonali, kif xieraq.
3. Għandu jinholq rekord kull darba li titwettaq operazzjoni. Jekk ikunu miktubin bl-idejn, għandhom isiru b'kitba ċara, li tinqara u li ma tithassarx.

KAPITOLU VI

OPERAZZJONIJET

Artikolu 20

Rekwiżiti għall-operazzjonijiet

1. Il-persuni msemminj fl-Artikolu 1(2) għandhom jiżguraw li l-identità tal-prodott mediċinali veterinarju ma tintilifx matul id-distribuzzjoni bl-ingrossa u għandhom jużaw il-mezzi kollha disponibbli sabiex jiminimizzaw ir-riskju li prodotti mediċinali veterinarji ffalsifikati jidhlu fil-katina tal-provvista legali.
2. Il-persuni msemminj fl-Artikolu 1(2) għandhom jiżguraw li d-distribuzzjoni bl-ingrossa tal-prodotti mediċinali veterinarji ssir skont l-informazzjoni fuq l-imballaġġ estern.
3. Il-persuni msemminj fl-Artikolu 1(2) għandhom jiżguraw li l-prodotti mediċinali veterinarji kollha li jiddistribwixxu fl-Unjoni jkunu:
 - (a) koperti minn awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija minn awtorità kompetenti jew mill-Kummissjoni, skont kif ikun japplika;
 - (b) koperti minn reġistrazzjoni mogħtija minn awtorità kompetenti;
 - (c) koperti minn eżenzjoni mir-rekwiżiti għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija minn awtorità kompetenti;
 - (d) koperti minn approvazzjoni għal kummerċ parallel mahruġa mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' destinazzjoni;
 - (e) koperti minn permess għall-użu f'konformità mal-Artikolu 110(2) u (3) tar-Regolament (UE) 2019/6, jew;
 - (f) fil-każ ta' prodotti li għandhom jintużaw skont l-Artikoli 112(2), 113(2) jew 114(4) tar-Regolament (UE) 2019/6, importati minn detenturi ta' awtorizzazzjoni tal-manifattura mahruġa f'konformità mal-Artikolu 90 ta' dak ir-Regolament jew f'konformità mal-proċeduri msemminj fl-Artikolu 106(3) ta' dak ir-Regolament, skont kif ikun japplika.
4. L-operazzjonijiet ewlenin kollha tal-persuni msemminj fl-Artikolu 1(2) għandhom jiġu deskritti bis-sħiħ fis-sistema tal-kwalità f'dokumentazzjoni xierqa.

Artikolu 21

Verifika tal-eligibbiltà u tal-approvazzjoni tal-fornituri

1. Meta l-prodotti mediċinali veterinarji jinkisbu minn persuna msemminja fl-Artikolu 1(2), id-distributur bl-ingrossa li jirċevihom għandu jivverifika li l-fornitur jikkonforma mal-prattika t-tajba ta' distribuzzjoni għall-prodotti mediċinali veterinarji kif stabbilita f'dan ir-Regolament u li jkollu awtorizzazzjoni. Din l-informazzjoni għandha tinkiseb mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jew mill-bażi tad-data tal-Unjoni dwar il-manifattura, l-importazzjoni u d-distribuzzjoni bl-ingrossa msemminja fl-Artikolu 91(1) tar-Regolament (UE) 2019/6. Qabel ma jsir kwalunkwe akkwist ta' prodotti mediċinali veterinarji għandha ssir verifika xierqa tal-eligibbiltà u tal-approvazzjoni xierqa tal-fornituri. Dan il-proċess għandu jiġi kkontrollat bi proċedura u r-riżultati għandhom jiġu ddokumentati u vverifikati perjodikament fuq il-bażi tal-prinċipji tal-gestjoni tar-riskji għall-kwalità.
2. Meta l-persuni msemminj fl-Artikolu 1(2) jkunu se jidhlu f'kuntratt ma' fornituri godda, għandhom iwettqu l-hekk imsejhin kontrolli tad-diligenza dovuta sabiex jivvalutaw kemm hija idonea, kompetenti u affidabbli l-parti l-oħra. Il-kontrolli tad-diligenza dovuta għandhom jikkunsidraw:
 - (a) ir-reputazzjoni jew l-affidabbiltà tal-fornitur;
 - (b) l-offerti ta' prodotti mediċinali veterinarji li għandhom probabbiltà akbar li jkunu ffalsifikati;
 - (c) l-offerti kbar ta' prodotti mediċinali veterinarji li s-soltu jingħataw biss fi kwantitajiet limitati;
 - (d) diversità għolja mhux tas-soltu ta' prodotti mediċinali veterinarji manigġati mill-fornitur;
 - (e) prezzijiet baxxi b'mod anormali.

*Artikolu 22***Verifika tal-eligibbiltà u tal-approvazzjoni tal-klijenti**

1. Il-persuni msemmijin fl-Artikolu 1(2) għandhom iwettqu kontrolli inizjali u, skont kif ikun jixraq, perjodiċi, sabiex jistabbilixxu jekk il-klijenti tagħhom jissodisfawx ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 101(2) tar-Regolament (UE) 2019/6. Dan jista' jinkludi t-talba ta' kopji tal-awtorizzazzjonijiet ta' klijent mahruġin f'konformità mal-liġi nazzjonali, il-verifika tal-istatus fuq sit web tal-awtorità kompetenti, u t-talba ta' evidenza tal-kwalifiki jew tal-intitolament f'konformità mal-liġi nazzjonali.
2. Il-persuni msemmijin fl-Artikolu 1(2) għandhom jissorveljaw it-tranzazzjonijiet tagħhom u jinvestigaw kull irregolarità fix-xejriet tal-bejgħ ta' narkotiċi, ta' sustanzi psikotropiċi jew ta' sustanzi perikolużi oħrajn. Xejriet ta' bejgħ mhux tas-soltu li possibbilment jikkostitwixxu devjazzjoni jew użu hażin ta' prodott mediċinali veterinarju għandhom jiġu investigati u rrapportati lill-awtoritajiet kompetenti fejn dan ikun neċessarju.

*Artikolu 23***Riċevuta ta' prodotti mediċinali veterinarji**

1. Il-persuni responsabbli li jirċievu l-prodotti mediċinali veterinarji għandhom jiżguraw li l-konsenja li tasal tkun korretta, li l-prodotti mediċinali veterinarji joriġinaw minn fornituri approvati u li ma tkunx saritilhom hsara matul it-trasport.
2. Il-prodotti mediċinali veterinarji li jkollhom bżonn miżuri ta' ħzin jew ta' sigurtà speċjali għandhom jieħdu prijorità u, malli jkunu saru l-kontrolli rilevanti, dawk il-prodotti għandhom jiġu ttrasferiti minnufih fil-faċilitajiet xierqa ta' ħzin.
3. Il-lottijiet ta' prodotti mediċinali veterinarji maħsubin għas-suq tal-Unjoni ma għandhomx jiġu ttrasferiti għall-ħażniet kummerċjabbli qabel ma tinkiseb assigurazzjoni, f'konformità mal-proċeduri, li jkunu awtorizzati għall-bejgħ. Għal lottijiet li ġejjin minn Stat Membru ieħor, qabel it-trasferiment tagħhom għall-ħażniet kummerċjabbli, ir-rapport ta' kontroll imsemmi fl-Artikolu 97(6) u (9) tar-Regolament (UE) 2019/6, ir-riżultati tat-testijiet meħtieġa, skont kif ikun japplika, imsemmijin fl-Artikolu 97(7) ta' dak ir-Regolament, jew prova oħra ta' rilaxx għas-suq inkwistjoni bbażata fuq sistema ekwivalenti, għandhom jiġu vverifikati bir-reqqa minn persunal imħarreg kif xieraq.

*Artikolu 24***Ħzin**

1. Il-prodotti mediċinali veterinarji għandhom jinħażnu separatament minn prodotti oħrajn li x'aktarx jistgħu jalterawhom, u għandhom ikunu protetti mill-effetti dannużi tad-dawl, tat-temperatura, tal-umdità u ta' fatturi esterni oħrajn. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-prodotti mediċinali veterinarji li jeħtieġu kundizzjonijiet speċjali ta' ħzin.
2. Il-kontenituri ta' prodotti mediċinali veterinarji li jkunu għadhom kif waslu għandhom jitnaddfu, jekk ikun meħtieġ, qabel il-ħzin. Ebda attività mwettqa fuq l-oġġetti li jidhlu ma għandu jkollha impatt fuq il-kwalità tal-prodotti mediċinali veterinarji.
3. L-operazzjonijiet ta' ħzin għandhom jitwettqu sabiex jiġi żgurat li jinżammu l-kundizzjonijiet xierqa ta' ħzin u sabiex tkun żgurata sigurtà xierqa tal-ħażniet.
4. Ir-rotazzjoni tal-ħażniet għandha ssir skont il-prinċipju ta' "jinħarġu l-ewwel dawk bl-aktar skadenza viċina". L-eċċezzjonijiet għandhom ikunu ddokumentati.
5. Il-prodotti mediċinali veterinarji għandhom ikunu mmanigġati u maħzunin b'mod li jipprevjeni t-tixrid, il-ksur, il-kontaminazzjoni u t-taħlit. Il-prodotti mediċinali veterinarji ma għandhomx jinħażnu direttament imissu mal-art sakemm l-imballaġġ ma jkunx maħsub għal dan it-tip ta' ħzin, bħal fil-każ ta' ċerti ċilindri tal-gass mediċinali.
6. Il-prodotti mediċinali veterinarji li jkunu qed joqorbu lejn id-data ta' skadenza tagħhom għandhom jiġu ssegregati minnufih mill-ħażniet kummerċjabbli fiżikament jew, jekk tkun disponibbli sistema elettronika ekwivalenti, elettronikament.
7. L-inventarji tal-ħażniet għandhom jitwettqu b'mod regolari filwaqt li jitqiesu r-rekwiżiti tal-liġi nazzjonali. L-irregolaritajiet fil-ħażniet għandhom jiġu investigati u ddokumentati.

*Artikolu 25***Qerda ta' prodotti mediċinali veterinarji skaduti**

1. Il-prodotti mediċinali veterinarji mahsubin għall-qerda għandhom jiġu identifikati b'mod xieraq, jinżammu separati u jiġu ttrattati skont proċedura.
2. Il-qerda ta' prodotti mediċinali veterinarji għandha titwettaq f'konformità mar-rekwiżiti li japplikaw għall-manigġ, għat-trasport u għad-disponiment ta' tali prodotti.
3. Ir-rekords tal-prodotti mediċinali veterinarji kollha meqrudin għandhom jinżammu għal perjodu ddefinit fis-sistema tal-kwalità msemmija fl-Artikolu 3.

*Artikolu 26***Għażla**

Għandhom jiġu stabbiliti kontrolli biex ikun żgurat li jintgħażel il-prodott mediċinali veterinarju l-korrett. Il-prodott mediċinali veterinarju magħżul għandu jkun fadallu perjodu xieraq ta' haġja tal-ħżin u ma għandhiex tkun saritlu ħsara waqt il-ħżin.

*Artikolu 27***Forniment**

1. Dokument elettroniku jew fiżiku għandu jakkumpanja l-fornimenti kollha u jinkludi, minbarra l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 101(7) tar-Regolament (UE) 2019/6, numru uniku li jippermetti l-identifikazzjoni tal-ordni tal-konsenja, il-kundizzjonijiet tat-trasport u tal-ħżin applikabbli u r-rekwiżiti addizzjonali speċifikati mil-liġi nazzjonali.
2. Għandhom jinżammu rekords elettronici jew fiżiċi sabiex ikun magħruf il-post tal-prodott mediċinali veterinarju.

*Artikolu 28***Esportazzjoni**

1. Meta jesportaw prodotti mediċinali veterinarji li għalihom la awtorità nazzjonali kompetenti, u lanqas il-Kummissjoni, skont kif ikun japplika, ma jkun taw awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'konformità mal-Kapitolu III tar-Regolament (UE) 2019/6, id-distributuri bl-ingrossa għandhom jieħdu l-miżuri xierqa sabiex jipprevjenu lil dawk il-prodotti mediċinali veterinarji milli jaslu fis-suq tal-Unjoni.
2. Meta l-persuni msemmijin fl-Artikolu 1(2) ifornu prodotti mediċinali veterinarji lil persuni f'pajjiżi terzi, għandhom jipprovdu biss dawk il-prodotti lil persuni li jkunu awtorizzati jew intitolati jirċievu prodotti mediċinali veterinarji għad-distribuzzjoni bl-ingrossa jew għall-provvista lill-pubbliku f'konformità mad-dispożizzjonijiet legali u amministrattivi applikabbli tal-pajjiż terz ikkonċernat.

KAPITOLU VII

ILMENTI, RITORNI, PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI LI HEMM SUSPETT LI HUMA FFALSIFIKATI U SEJHIET LURA*Artikolu 29***Ilmenti**

1. L-ilmenti għandhom jiġu rreġistrati bid-dettalji oriġinali kollha. Għandha ssir distinzjoni bejn ilmenti relatati mal-kwalità ta' prodott mediċinali veterinarju u dawk relatati mad-distribuzzjoni bl-ingrossa.

Jekk ikun hemm ilment dwar il-kwalità ta' prodott mediċinali veterinarju u difett potenzjali fil-prodott, il-manifattur jew id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jiġi informat minghajr dewmien.

Kull ilment dwar id-distribuzzjoni ta' prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi investigat bir-reqqa sabiex tiġi identifikata l-oriġini jew tinstab ir-raġuni tal-ilment.

2. Għandha tinġar persuna li tittratta l-ilmenti u għandu jiġi allokat biżżejjed persunal li jgħin lil dik il-persuna.
3. Jekk ikun hemm bżonn, għandhom jittiehdu azzjonijiet ta' segwitu (inklużi CAPA) wara li l-ilment jiġi investigat u evalwat, anki, fejn ikun hemm bżonn, notifika lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

Artikolu 30

Ritorni

1. Il-prodotti mediċinali veterinarji rritornati għandhom jiġu manigġati skont proċess bil-miktub u bbażat fuq ir-riskju filwaqt li jitqiesu n-natura tal-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat, kwalunkwe kundizzjoni speċjali ta' ħzin li jehtieg, u ż-żmien li jkun għadda minn meta jkun gie fornut. Ir-ritorni għandhom jitwettqu f'konformità mal-liġi nazzjonali u mal-arrangamenti kuntrattwali bejn il-partijiet.

2. Il-prodotti mediċinali veterinarji li jkunu telqu mill-kontroll tal-persuni msemmin fl-Artikolu 1(2) għandhom jiġu rritornati biss għall-ħażniet kummerċjabbli jekk jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

- (a) il-prodotti mediċinali veterinarji jkunu għadhom fl-imballaġġ ta' barra, mhux miftuh u minghajr ħsara u jkunu f'kundizzjoni tajba;
- (b) il-prodotti mediċinali veterinarji ma jkunux skadew u ma jkunux issejhu lura;
- (c) il-prodotti mediċinali veterinarji rritornati minn klijent li ma jkollux awtorizzazzjoni ta' distribuzzjoni bl-ingrossa, jew minn spizeriji jew minn persuni awtorizzati li jfornu prodotti mediċinali veterinarji lill-pubbliku f'konformità mal-liġi nazzjonali tal-Istat Membru kkonċernat, ikunu ġew irritornati fi hdan limitu ta' żmien aċċettabbli definit iddeterminat bl-użu ta' prinċipji tal-ġestjoni tar-riskji għall-kwalità;
- (d) il-prodotti mediċinali veterinarji ma jkunux ġew irritornati mis-sid tal-annimali lill-ispizerija jew lil persuni oħrajn awtorizzati li jfornu prodotti mediċinali veterinarji lill-pubbliku f'konformità mal-liġi nazzjonali tal-Istat Membru kkonċernat, sakemm tali ritorn ma jkunx permess skont il-liġi nazzjonali ta' dak l-Istat Membru;
- (e) ikun intwera mill-klijent li l-prodotti mediċinali veterinarji ġew ittrasportati, inhażnu u ġew immaniġġati skont ir-reqwiziti ta' ħzin speċifiċi tagħhom;
- (f) il-prodotti mediċinali veterinarji ġew eżaminati u vvalutati minn persuna kompetenti li hija mharrġa kif xieraq u li hija awtorizzata li tagħmel dan;
- (g) il-persuni msemmin fl-Artikolu 1(2) għandhom biżżejjed evidenza li l-prodott mediċinali veterinarju gie fornut lill-klijent li jkun qed jirritorna l-prodott mediċinali veterinarju, kif muri mill-kopji tan-nota ta' konsenja oriġinali jew mir-referenzjar tan-numri tal-fattura, tan-numri tal-lott, tad-data ta' skadenza eċċ., kif mehtieg mil-liġi nazzjonali, u li ma hemm l-ebda raġuni għalfejn wiehed jemmen li l-prodott mediċinali veterinarju gie ffalsifikat.

3. Għall-prodotti mediċinali veterinarji li jehtiegu kundizzjonijiet speċifiċi tat-temperatura għall-ħzin, bhal temperatura baxxa, ir-ritorni għall-ħażniet kummerċjabbli għandhom isiru biss jekk ikun hemm evidenza dokumentata li l-prodott inhażen taht il-kundizzjonijiet awtorizzati ta' ħzin matul il-perjodi fil-punti (a) sa (f). Jekk tkun sehhiet xi devjazzjoni minn dan, għandha titwettaq valutazzjoni tar-riskju, li għandha turi l-integrità tal-prodott mediċinali veterinarju. L-evidenza għandha tkopri l-passi kollha li ġejjin:

- (a) il-konsenja lill-klijent;
- (b) l-eżaminazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju;
- (c) il-ftuh tal-imballaġġ għat-trasport;
- (d) ir-ritorn tal-prodott mediċinali veterinarju fl-imballaġġ;

(e) il-ġbir u r-ritorn lill-persuni msemmin fl-Artikolu 1(2);

(f) ir-ritorn fil-frigġ tas-sit ta' distribuzzjoni bl-ingrossa.

4. Il-prodotti li jiddaħhlu lura mal-ħażniet kummerċjabbli għandhom jitpoġġew b'mod li s-sistema ta' "jinħarġu l-ewwel dawk bl-aktar skadenza viċina" taħdem b'mod effettiv.

5. Prodotti mediċinali veterinarji misruqin li jiġu rkuprati ma jistgħux jiġu rritornati mal-ħażna kummerċjabbli u lanqas jinbiegħu lill-klijenti.

Artikolu 31

Prodotti mediċinali veterinarji ffalsifikati

1. Minbarra n-notifika msemminja fl-Artikolu 101(6) tar-Regolament (UE) 2019/6, id-distributori bl-ingrossa għandhom iwaqqfu minnufih id-distribuzzjoni ta' kull prodott mediċinali veterinarju li jidentifikaw b'halha ffalsifikat jew li jkollhom suspett li huwa ffalsifikat, u jaġixxu skont l-istruzzjonijiet speċifikati mill-awtoritajiet kompetenti. Għandha tiġi stabbilita proċedura għal dan. L-inċident għandu jitniżżel fir-rekords bid-dettalji oriġinali kollha, u jiġi investigat.

2. Kull prodott mediċinali veterinarju li jkun hemm ssuspett dwaru li huwa ffalsifikat li jinstab fil-katina tal-provvista għandu jiġi ssegregat minnufih fiżikament jew, jekk tkun disponibbli sistema elettronika ekwivalenti, elettronikament. Kull prodott mediċinali veterinarju ffalzifikat li jinstab fil-katina tal-provvista għandu jiġi ssegregat minnufih fiżikament u jinħażen f'żona apposta lil hinn mill-prodotti mediċinali veterinarji l-oħrajn kollha u jiġi ttikkettat kif xieraq. L-attivitajiet rilevanti kollha marbutin mat-tali prodotti għandhom jiġu ddokumentati u għandhom jinżammu r-rekords.

Artikolu 32

Sejħiet lura

1. Għandu jkun hemm dokumentazzjoni u proċeduri fis-seħh sabiex jiġi żgurat li l-prodotti mediċinali veterinarji riċevuti u ddistribwiti jkunu traċċabbli għall-finijiet ta' sejħa lura potenzjali tal-prodott.

2. Fil-każ ta' sejħa lura ta' prodott mediċinali veterinarju, il-persuni msemmin fl-Artikolu 1(2) għandhom jinformaw, bil-grad xieraq ta' urġenza u bi struzzjonijiet eżegwibbli ċari, lill-klijenti kollha affettwati li lilhom ikun ġie ddistribwit il-prodott.

3. Il-persuni msemmin fl-Artikolu 1(2) għandhom jinformaw lill-awtorità nazzjonali kompetenti rilevanti dwar is-sejħiet lura kollha tal-prodott mediċinali veterinarju. Jekk il-prodott mediċinali veterinarju jiġi esportat, il-persuni msemmin fl-Artikolu 1(2) għandhom jinformaw lill-klijenti tal-pajjiż terz jew lill-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiż terz bis-sejħa lura kif meħtieġ mil-liġi nazzjonali.

4. Il-persuni msemmin fl-Artikolu 1(2) għandhom jevalwaw b'mod regolari l-effettività tal-arrangamenti għas-sejħa lura ta' prodotti mediċinali veterinarji fuq il-bażi tal-prinċipji ta' ġestjoni tar-riskji għall-kwalità.

5. Il-persuni msemmin fl-Artikolu 1(2) għandhom jiżguraw li l-operazzjonijiet ta' sejħa lura jkunu jistgħu jitnedew minnufih u fi kwalunkwe hin.

6. Il-persuni msemmin fl-Artikolu 1(2) għandhom isegwu l-istruzzjonijiet ta' messaġġ ta' sejħa lura, li għandu jiġi approvat, jekk ikun meħtieġ, mill-awtoritajiet kompetenti.

7. Kull operazzjoni ta' sejħa lura għandha tiġi rreġistrata fil-hin li titwettaq. Ir-rekords għandhom ikunu disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti.

8. Ir-rekords tad-distribuzzjoni għandhom ikunu faċilment aċċessibbli għall-persuni responsabbli għas-sejħa lura u għandu jkun fihom biżżejjed informazzjoni dwar id-distributori u l-klijenti furnuti direttament (bl-indirizzi, bin-numri tat-telefown u bil-mezzi ta' komunikazzjoni elektronika matul u wara l-hinijiet tax-xogħol, bin-numri tal-lottijiet kif meħtieġ mil-liġi nazzjonali u bil-kwantitajiet ikkonsenjati), inklużi dawk ir-rekords għall-prodotti mediċinali veterinarji esportati u għall-kampjuni tal-prodotti mediċinali veterinarji.

9. Il-progress tal-proċess ta' sejħa lura għandu jiġi rreġistrat f'rapport finali li jinkludi r-rikonċiljazzjoni bejn il-kwantitajiet tal-prodott mediċinali veterinarju li jkun issejjaħ lura li kienu kkonsenjati u dawk li jiġu rkuprati.

KAPITOLU VIII

ATTIVITAJIET ESTERNALIZZATI

Artikolu 33

Obbligi ta' min jaghti l-kuntratt

1. Min jaghti l-kuntratt għandu jkun responsabbli mill-attivitajiet li jaghti b'sottokuntrattar.
2. Min jaghti l-kuntratt għandu jkun responsabbli biex jivvaluta l-kompetenza ta' min jaċċetta l-kuntratt li jwettaq ix-xogħol meħtieġ b'suċċess u biex jiżgura, permezz tal-kuntratt u permezz ta' awditi, li jiġu segwiti l-prinċipji tal-prattika t-tajba ta' distribuzzjoni għall-prodotti mediċinali veterinarji. Dak li jaghti l-kuntratt għandu jwettaq awditu ta' min jaċċetta l-kuntratt qabel ma jinbdew l-attivitajiet esternalizzati u għandu jissorvelja u jevalwa l-prestazzjoni ta' dak li aċċetta l-kuntratt. Il-frekwenza tal-awditjar għandha tigi ddefinita fuq il-bażi tar-riskju, skont in-natura tal-attivitajiet esternalizzati. Meta jkun hemm bidla fl-attivitajiet esternalizzati, min jaghti l-kuntratt għandu jwettaq valutazzjoni tar-riskju bħala parti mill-kontroll tat-tibdil, biex jiġi ddeterminat hemmx bżonn ta' awditu mill-gdid. Min jaċċetta l-kuntratt għandu jippermetti lil min jaghti l-kuntratt jawditja l-attivitajiet esternalizzati.
3. Min jaghti l-kuntratt għandu jipprovdi lil min jaċċetta l-kuntratt l-informazzjoni neċessarja kollha biex iwettaq l-operazzjonijiet ikkuntrattati f'konformità mar-rekwiżiti speċifiċi tal-prodott mediċinali veterinarju u kull rekwiżit rilevanti ieħor.

Artikolu 34

Obbligi ta' min jaċċetta l-kuntratt

1. Min jaċċetta l-kuntratt għandu jkollu tagħmir, proċeduri, għarfien, esperjenza u persunal kompetenti adegwati biex iwettaq ix-xogħol ordnat minn min jaghti l-kuntratt u, jekk l-attività teħtieġ hekk, bini adegwat.
2. Min jaċċetta l-kuntratt ma għandu jissottokuntratta l-ebda xogħol taħt il-kuntratt lil parti terza mingħajr l-evalwazzjoni u mingħajr l-approvazzjoni minn qabel min-naħa ta' min jaghti l-kuntratt tal-arrangamenti u qabel awditu tal-parti terza minn min jaghti l-kuntratt jew minn min jaċċetta l-kuntratt. L-arrangamenti magħmula bejn min jaċċetta l-kuntratt u xi parti terza għandhom jipprevedu li l-informazzjoni dwar id-distribuzzjoni bl-ingrossa ssir disponibbli bl-istess mod li jsir bejn min jaghti l-kuntratt oriġinali u min jaċċetta l-kuntratt.
3. Min jaċċetta l-kuntratt ma għandu jwettaq ebda attività li tista' taffettwa ħażin il-kwalità tal-prodotti mediċinali veterinarji li jkun qed jimmaniġġa għal min jaghti l-kuntratt.
4. Min jaċċetta l-kuntratt għandu jgħaddi kull informazzjoni li tista' tinfluwenza l-kwalità tal-prodotti mediċinali veterinarji lil min jaghti l-kuntratt f'konformità mar-rekwiżiti tal-kuntratt.

KAPITOLU IX

AWTOSPEZZJONIJIET

Artikolu 35

Programm ta' awtospezzjoni

Għandu jiġi implimentat programm ta' awtospezzjoni li jkopri l-aspetti kollha tal-prattika t-tajba ta' distribuzzjoni għall-prodotti mediċinali veterinarji u l-konformità ma' dan ir-Regolament u mal-proċeduri fi hdan perjodu ta' żmien iddefinit.

Artikolu 36

Twettiq u żamma ta' rekords tal-awtospezzjonijiet

1. L-awtospezzjonijiet jistgħu jinqasmu f'bosta awtospezzjonijiet individwali b'ambitu limitat.
2. L-awtospezzjonijiet għandhom jitwettqu b'mod imparzjali u dettaljat minn membri tal-persunal mahtura u kompetenti li jwettquhom. L-awditi minn esperti esterni indipendenti ma jistgħux jintużaw bħala sostitut għall-awtospezzjoni.
3. Għandu jinżamm rekord tal-awtospezzjonijiet kollha. Ir-rapporti għandu jkun fihom l-osservazzjonijiet kollha li jsiru waqt l-ispezzjoni. Għandha tiġi pprovduta kopja tar-rapport lill-manigment u lil persuni rilevanti oħrajn.
4. Jekk jiġu nnotati xi irregolaritajiet u/jew nuqqasijiet, għandha tiġi ddeterminata l-kawża tagħhom u l-CAPA għandhom ikunu ddokumentati u jingħataw segwitu. L-effettività tal-CAPA għandha tiġi rieżaminata.

KAPITOLU X

TRASPORT

Artikolu 37

Rekwiziti tat-trasport

1. Il-persuni msemminj fl-Artikolu 1(2) li jforu l-prodotti mediċinali veterinarji għandhom ikunu responsabbli għall-protezzjoni ta' dawg il-prodotti mediċinali veterinarji kontra ksur, tbaġġbis u serq, u sabiex jiġi żgurat li l-kundizzjonijiet tat-temperatura jinżammu fil-medda tal-limiti aċċettabbli matul it-trasport u għandhom, kull meta jkun possibbli, jimmonitorjaw tali kundizzjonijiet.
2. Matul it-trasport, il-kundizzjonijiet tal-ħżin jew tat-trasport meħtieġa, skont kif xieraq, għall-prodotti mediċinali veterinarji għandhom jinżammu fil-medda tal-limiti ddefiniti kif deskritti mill-manifatturi u mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew kif iddikjarat fuq l-imballaġġ estern.
3. Jekk matul it-trasport tkun seħhet devjazzjoni bħal hrug mil-limiti preskritti tat-temperatura jew hsara fil-prodott mediċinali veterinarju, din għandha tiġi rrapportata lill-persuni msemminj fl-Artikolu 1(2) u lill-konsenjatarju tal-prodotti mediċinali veterinarji affettwati, sabiex ikunu jistgħu jivvalutaw l-impatt potenzjali fuq il-kwalità tal-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati. Għandu jkun hemm fis-seħh ukoll proċedura għall-investigazzjoni u għall-manigġar ta' hrug mil-limiti tat-temperatura.
4. Il-persuni msemminj fl-Artikolu 1(2) għandhom jiżguraw li l-vetturi u t-tagħmir li jintużaw għad-distribuzzjoni, għall-ħżin jew għall-manigġar tal-prodotti mediċinali veterinarji jkunu adattati għal dan l-użu u mghammrin kif xieraq biex ikun evitat l-esponiment tal-prodotti mediċinali veterinarji għal kundizzjonijiet li jistgħu jaffettwaw il-kwalità u l-integrità tal-imballaġġ tagħhom.
5. Għandu jkun hemm proċeduri fis-seħh għat-thaddim u għall-manutenzjoni tal-vetturi u tat-tagħmir kollha involuti fil-proċess ta' distribuzzjoni, inkluż it-tindif u l-prekawzjonijiet tas-sikurezza.
6. It-tagħmir li jintgħażel u jintuża għat-tindif tal-vetturi ma għandux ikun sors ta' kontaminazzjoni.
7. Il-valutazzjoni tar-riskju tar-rotot tal-konsenja għandha tintuża sabiex ikun iddeterminat fejn ikunu meħtieġa l-kontrolli tat-temperatura. It-tagħmir li jintuża għall-monitoraġġ tat-temperatura matul it-trasport fil-vetturi jew fil-kontejners għandu jinżamm u jkun soġġett għall-kalibrar f'intervalli regolari ddeterminati fuq il-bażi tal-prinċipji tal-ġestjoni tar-riskji għall-kwalità.
8. Fejn ikun possibbli, għandhom jintużaw vetturi u tagħmir apposta meta jiġu manigġati kemm prodotti mediċinali veterinarji kif ukoll prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Meta jintużaw vetturi u tagħmir mhux iddedikati għalkhekk, għandu jkun hemm fis-seħh proċeduri sabiex jiġi żgurat li ma tiġix kompromessa l-kwalità tal-prodotti mediċinali veterinarji.

9. Il-konsenji għandhom jitwasslu fl-indirizz miktub fin-nota tal-konsenja u jingħataw direttament lill-konsenjatarju jew jitwasslu fil-bini tiegħu. Il-prodotti mediċinali qatt ma għandhom jithallew f'xi bini alternattiv.
10. Għall-konsenji ta' emerġenza barra mill-hinijiet normali tax-xogħol, għandu jkun hemm nies magħżulin apposta u għandhom ikunu disponibbli proċeduri.
11. Meta t-trasport jitwettaq minn parti terza, il-kuntratt fis-sehħ għandu jinkludi r-rekwiżiti tal-Artikoli 33 u 34 u għandu jiddikjara b'mod ċar l-obbligi ta' dik il-parti terza sabiex tiżgura l-konformità mal-prattika t-tajba ta' distribuzzjoni għall-prodotti mediċinali veterinarji. Il-persuni msemmijin fl-Artikolu 1(2) għandhom javżaw lill-fornituri tat-trasport x'inhuma l-kundizzjonijiet rilevanti tat-trasport li japplikaw għall-konsenja.
12. Meta r-rotta tat-trasport tinkludi l-hatt u t-tagħbija mill-ġdid jew il-ħżin waqt it-tranżitu f'centru tat-trasport, kull faċilità ta' ħżin intermedja għandha tkun nadifa u sigura u għandha tippermetti l-monitoraġġ tat-temperatura, skont kif ikun japplika.
13. Għandhom isiru arrangamenti biex jitqassar kemm jista' jkun iż-żmien tal-ħżin temporanju bejn stadju u iehor fir-rotta tat-trasport.

Artikolu 38

Kontejners, imballaġġ u tikkettar

1. Il-prodotti mediċinali veterinarji għandhom jiġu ttrasportati f'kontenituri li ma jkollhomx effetti ħżiena fuq il-kwalità tal-prodotti mediċinali veterinarji u li joffru protezzjoni adegwata lill-prodotti minn influwenzi esterni, li jinkludu l-kontaminazzjoni.
2. L-għażla ta' kontenitur u ta' imballaġġ għandha tkun ibbażata fuq dawn li ġejjin:
 - (a) ir-rekwiżiti tal-ħżin u tat-trasport għall-prodotti mediċinali veterinarji;
 - (b) l-ispazju mehtieg għall-ammont ta' prodotti mediċinali veterinarji;
 - (c) il-forom farmaċewtiċi, inklużi wkoll tahlitiet lesti minn qabel medikati;
 - (d) l-estremijiet tat-temperaturi esterni mistennijin;
 - (e) iż-żmien massimu stmat tat-trasport, li jinkludi l-ħżin fi tranżitu fid-dwana;
 - (f) l-istatus ta' kwalifikazzjoni tal-imballaġġ;
 - (g) l-istatus ta' validazzjoni tal-kontejners tal-ġarr.
3. Il-kontenituri għandu jkollhom tikketti li jipprovdu biżżejjed informazzjoni dwar ir-rekwiżiti u l-prekawzjonijiet tal-manigġar u tal-ħżin sabiex jiġi żgurat li l-prodotti mediċinali veterinarji jiġu mmanigġati u protetti kif xieraq f'kull hin. Il-kontenituri għandhom jippermettu l-identifikazzjoni tal-kontenut tagħhom u tas-sors.

Artikolu 39

Prodotti li jehtieġu kundizzjonijiet speċjali

1. Fir-rigward ta' konsenji li jkun fihom prodotti mediċinali veterinarji li jehtieġu kundizzjonijiet speċjali, bħal narkotiċi jew sustanzi psikotropiċi, il-persuni msemmijin fl-Artikolu 1(2) għandhom iżommu katina tal-provvista sikura u sigura għal dawn il-prodotti f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti mill-Istati Membri kkonċernati. Għandu jkun hemm sistemi addizzjonali ta' kontroll għall-konsenja ta' dawn il-prodotti. F'każ ta' serq, għandu jkun hemm protokoll sabiex dan jiġi indirizzat.
2. Il-prodotti mediċinali veterinarji li jinkludu materjali attivi hafna għandhom jiġu ttrasportati f'kontejners u f'vetturi sikuri, dedikati u siguri f'konformità mal-miżuri ta' sikurezza applikabbli.

3. Għall-prodotti mediċinali veterinarji sensittivi għat-temperatura, għandu jintuża tagħmir soġġett għall-kwalifikazzjoni, bħal imballaġġ termali, kontejners b'temperatura kkontrollata jew vetturi bit-temperatura kkontrollata, sabiex jiġi żgurat li jinżammu l-kundizzjonijiet korretti tat-trasport bejn il-manifattur, id-distributur bl-ingrossa u l-klijent, sakemm ma tkunx intweriet l-istabbiltà tal-prodott f'kundizzjonijiet oħrajn tat-trasport.
4. Jekk jintużaw vetturi b'temperatura kkontrollata, it-tagħmir ta' monitoraġġ tat-temperatura li jintuża waqt it-trasport għandu jiġi mantnut u jkun soġġett għall-kalibrar f'intervalli regolari. Għandu jitwettaq immappjar tat-temperaturi f'kundizzjonijiet rappreżentattivi u għandhom jitqiesu l-varjazzjonijiet staġonali.
5. Jekk jintalbu mill-klijenti b'gustifikazzjoni adegwata u fi kwalunkwe każ meta jsehh incident, il-persuni msemmin fl-Artikolu 1(2) għandhom jipprovdu informazzjoni lill-klijenti li turi li l-prodotti mediċinali veterinarji jkunu kkonformaw mal-kundizzjonijiet tat-temperatura matul il-ħżin jew it-trasport.
6. Jekk jintużaw pakketti mkesshin f'kaxxi iżolati, dawn għandhom jitpogġew b'mod li jiġi żgurat li l-prodott mediċinali veterinarju ma jiġix f'kontatt dirett mal-pakketti mkesshin.
7. Il-persunal għandu jitharreg fil-proċeduri għall-assemblaġġ ta' kaxxi iżolati, inkluż dak li jrid isir skont liema staġun ikun, u dwar l-użu mill-ġdid tal-pakketti mkesshin.
8. Il-persuni msemmin fl-Artikolu 1(2) għandu jkollhom fis-sehh sistema biex jikkontrollaw l-użu mill-ġdid tal-pakketti mkesshin bl-għan li jiżguraw li ma jintużawx bi żball pakketti li ma jkunux tkesshu kompletament. Il-persuni msemmin fl-Artikolu 1(2) għandhom jiżguraw li jkun hemm biżżejjed segregazzjoni fiżika bejn il-pakketti tas-silġ iffriżati u dawk imkesshin.
9. Il-persuni msemmin fl-Artikolu 1(2) għandhom jiddeskrivu l-proċess għall-konsenja ta' prodotti mediċinali veterinarji sensittivi u għall-kontroll ta' varjazzjonijiet fit-temperatura staġonali fi proċedura.

KAPITOLU XI

DISPOŻIZZJONIJET FINALI

Artikolu 40

Dhul fis-sehh u applikazzjoni

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

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

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Lulju 2021.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (UE) 2021/1249

tas-26 ta' Lulju 2021

dwar il-pożizzjoni li għandha tiġi adottata, fisem l-Unjoni Ewropea, fil-Kumitat Kongunt taż-ŻEE rigward emenda għall-Protokoll 31 tal-Ftehim ŻEE, dwar il-kooperazzjoni f'oqsma speċifiċi li ma jagħmlux parti mill-erba' libertajiet, anness mal-Ftehim ŻEE (Linja baġitarja 07 20 03 01 — Sigurtà Soċjali)

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 46 u 48, flimkien mal-Artikolu 218(9), tiegħu,

Wara li kkunsidra r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2894/94 tat-28 ta' Novembru 1994 dwar l-arranġamenti għall-implimentazzjoni tal-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 1(3) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Billi:

- (1) Il-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea ⁽²⁾ ("il-Ftehim ŻEE") daħal fis-seħh fl-1 ta' Jannar 1994.
- (2) Skont l-Artikolu 98 tal-Ftehim ŻEE, il-Kumitat Kongunt taż-ŻEE jista' jiddeciedi li jemenda, *inter alia*, il-Protokoll 31 dwar il-kooperazzjoni f'oqsma speċifiċi li ma jagħmlux parti mill-erba' libertajiet ("Protokoll 31"), anness mal-Ftehim ŻEE.
- (3) Huwa xieraq li titkompla l-kooperazzjoni tal-Partijiet Kontraenti għall-Ftehim ŻEE f'azzjonijiet tal-Unjoni ffinanzjati mill-baġit ġenerali tal-Unjoni fir-rigward tal-moviment liberu tal-haddiema, il-koordinazzjoni ta' skemi tas-sigurtà soċjali u miżuri għall-migranti, inklużi migranti minn pajjiżi terzi.
- (4) Il-Protokoll 31 tal-Ftehim ŻEE jenhtieg għalhekk li jiġi emendat biex jippermetti li tali kooperazzjoni estiża tkompli mill-1 ta' Jannar 2021.
- (5) Il-pożizzjoni tal-Unjoni fil-Kumitat Kongunt taż-ŻEE jenhtieg li tkun ibbażata fuq l-abbozz ta' Deċiżjoni tal-Kumitat Kongunt taż-ŻEE,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-pożizzjoni li għandha tiġi adottata, fisem l-Unjoni, fil-Kumitat Kongunt taż-ŻEE dwar l-emenda proposta fil-Protokoll 31 dwar kooperazzjoni f'oqsma speċifiċi li ma jagħmlux parti mill-erba' libertajiet, anness mal-Ftehim ŻEE, għandha tkun ibbażata fuq l-abbozz ta' Deċiżjoni tal-Kumitat Kongunt taż-ŻEE ⁽³⁾.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidhol fis-seħh fid-data tal-adozzjoni tagħha.

⁽¹⁾ ĠU L 305, 30.11.1994, p. 6.

⁽²⁾ ĠU L 1, 3.1.1994, p. 3.

⁽³⁾ Ara d-dokument ST 10507/21 hawnhekk: <http://register.consilium.europa.eu>.

Magħmul fi Brussell, is-26 ta' Lulju 2021.

Għall-Kunsill
Il-President
G. DOVŽAN

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (UE) 2021/1250

tas-26 ta' Lulju 2021

dwar il-pożizzjoni li għandha tiġi adottata f'isem l-Unjoni Ewropea, fil-Kumitat Kongunt taż-ŻEE rigward emenda għall-Protokoll 31 dwar il-kooperazzjoni f'oqsma speċifiċi li ma jagħmlux parti mill-erba' libertajiet, anness mal-Ftehim ŻEE (Il-Fond Ewropew għad-Difiża)

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 173(3), l-Artikolu 182(4), l-Artikolu 183 u t-tieni paragrafu tal-Artikolu 188, flimkien mal-Artikolu 218(9) tiegħu,

Wara li kkunsidra r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2894/94 tat-28 ta' Novembru 1994 dwar l-arrangamenti għall-implimentazzjoni tal-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea ⁽¹⁾ u b'mod partikolari l-Artikolu 1(3) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Billi:

- (1) Il-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea ⁽²⁾ ("il-Ftehim ŻEE") dahal fis-sehh fl-1 ta' Jannar 1994.
- (2) Skont l-Artikolu 98 tal-Ftehim ŻEE, il-Kumitat Kongunt taż-ŻEE jista' jiddeċiedi li jemenda, fost l-oħrajn, il-Protokoll 31 dwar kooperazzjoni f'oqsma speċifiċi barra mill-erba' libertajiet ("Protokoll 31") anness mal-Ftehim ŻEE.
- (3) Ir-Regolament (UE) 2021/697 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ għandu jiġi inkorporat fil-Ftehim ŻEE.
- (4) Il-Protokoll 31 tal-Ftehim ŻEE jenhtiegħ għalhekk li jiġi emendat skont dan.
- (5) Għaldaqstant, jenhtiegħ li l-pożizzjoni tal-Unjoni fil-Kumitat Kongunt taż-ŻEE tkun ibbażata fuq l-abbozz tad-deċiżjoni tal-Kumitat Kongunt taż-ŻEE,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-pożizzjoni li għandha tiġi adottata f'isem l-Unjoni fil-Kumitat Kongunt taż-ŻEE dwar l-emenda proposta għall-Protokoll 31 dwar kooperazzjoni f'oqsma speċifiċi barra l-erba' libertajiet, anness għall-Ftehim ŻEE, għandha tkun ibbażata fuq l-abbozz ta' deċiżjoni tal-Kumitat Kongunt taż-ŻEE ⁽⁴⁾.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidhol fis-sehh fid-data tal-adozzjoni tagħha.

⁽¹⁾ ĠU L 305, 30.11.1994, p. 6

⁽²⁾ ĠU L 1, 3.1.1994, p. 3.

⁽³⁾ Ir-Regolament (UE) 2021/697 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2021 li jistabbilixxi il-Fond Ewropew għad-Difiża u li jħassar ir-Regolament (UE) 2018/1092 (ĠU L 170, 12.5.2021, p. 149).

⁽⁴⁾ Ara d-dokument ST 10693/21 fuq <http://register.consilium.europa.eu>.

Magħmul fi Brussell, is-26 ta' Lulju 2021.

Għall-Kunsill
Il-President
G. DOVŽAN

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (PESK) 2021/1251**tad-29 ta' Lulju 2021****li temenda d-Deciżjoni (PESK) 2015/1333 dwar miżuri restrittivi fid-dawl tas-sitwazzjoni fil-Libja**

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 29 tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mir-Rappreżentant Għoli tal-Unjoni għall-Affarijiet Barranin u l-Politika ta' Sigurtà,

Billi:

- (1) Fil-31 ta' Lulju 2015 il-Kunsill adotta d-Deciżjoni (PESK) 2015/1333 ⁽¹⁾.
- (2) Skont l-Artikolu 17(2) tad-Deciżjoni (PESK) 2015/1333, il-Kunsill irrieżamina l-listi ta' persuni u entitajiet iddeżinjati li jinsabu fl-Annessi II u IV għal dik id-Deciżjoni.
- (3) Il-Kunsill ikkonkluda li jenhtieg li l-entrati għal persuna waħda, li mietet, u għal persuna oħra, li fir-rigward tagħha gew applikati miżuri restrittivi sat-2 ta' April 2021, tithassru u li jenhtieg li jinżammu l-miżuri restrittivi kontra l-persuni u l-entitajiet l-oħra kollha fil-listi li jinsabu fl-Annessi II u IV għad-Deciżjoni (PESK) 2015/1333. Barra minn hekk, l-informazzjoni ta' identifikazzjoni għal persuna waħda jenhtieg li tiġi aġġornata.
- (4) Għaldaqstant, jenhtieg li d-Deciżjoni (PESK) 2015/1333 tiġi emendata skont dan,

ADOPTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Id-Deciżjoni (PESK) 2015/1333 hija emendata kif ġej:

- (1) fl-Artikolu 17, jiġihassru l-paragrafi 3 u 4;
- (2) l-Annessi II u IV huma emendati f'konformità mal-Anness għal din id-Deciżjoni.

Artikolu 2

Din id-Deciżjoni għandha tidhol fis-seħh fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Lulju 2021.

Għall-Kunsill
Il-President
G. DOVŽAN

⁽¹⁾ Id-Deciżjoni tal-Kunsill (PESK) 2015/1333 tal-31 ta' Lulju 2015 dwar miżuri restrittivi fid-dawl tas-sitwazzjoni fil-Libja, u li thassar id-Deciżjoni 2011/137/PESK (ĠU L 206, 1.8.2015, p. 34).

ANNEX

Id-Deciżjoni (PESK) 2015/1333 hija emendata kif ġej:

(1) fl-Anness II (Lista ta' persuni u entitajiet imsemmija fl-Artikolu 8(2)), il-Parti A (Persuni) hija emendata kif ġej:

- (a) tithassar l-entrata 4 (dwar TOHAMI, Ġeneral, Khaled);
 (b) l-entrata 7 (dwar AL-MAHMOUDI, Baghdadi) hija sostitwita b'dan li ġej:

"7.	AL-MAHMOUDI, Baghdadi a.k.a. AL-MAHMOUDI Al-Baghdadi, Ali AL-MAHMOUDI AL-BAGHDADI, Ali	Post tat-twelid: Alassa, il-Libja Ċittadinanza: Libja Sess: raġel Indirizz: Abu Dhabi, l-Emirati Gharab Magħquda	Prim Ministru fil-Gvern tal-Kurunell Qadhafi. Assoċjat mill-qrib mal-ex reġim ta' Muammar Qadhafi.	21.3.2011"
-----	--	--	---	------------

(c) tithassar l-entrata 15 (dwar GHWELL, Khalifa);

(2) fl-Anness IV, (Lista ta' persuni u entitajiet imsemmija fl-Artikolu 9(2)), il-Parti A (Persuni) hija emendata kif ġej:

- (a) tithassar l-entrata 4 (dwar TOHAMI, Ġeneral, Khaled);
 (b) l-entrata 7 (dwar AL-MAHMOUDI, Baghdadi) hija sostitwita b'dan li ġej:

"7.	AL-MAHMOUDI, Baghdadi a.k.a. AL-MAHMOUDI Al-Baghdadi, Ali AL-MAHMOUDI AL-BAGHDADI, Ali	Post tat-twelid: Alassa, il-Libja Ċittadinanza: Libja Sess: raġel Indirizz: Abu Dhabi, l-Emirati Gharab Magħquda	Prim Ministru fil-Gvern tal-Kurunell Qadhafi. Assoċjat mill-qrib mal-ex reġim ta' Muammar Qadhafi.	21.3.2011"
-----	--	--	---	------------

(c) tithassar l-entrata 20 (dwar GHWELL, Khalifa).

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (PESK) 2021/1252**tad-29 ta' Lulju 2021****li temenda d-Deciżjoni 2010/413/PESK dwar miżuri restrittivi kontra l-Iran**

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 29 tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mir-Rappreżentant Għoli tal-Unjoni għall-Affarijiet Barranin u l-Politika ta' Sigurtà,

Billi:

- (1) Fis-26 ta' Lulju 2010, il-Kunsill adotta d-Deciżjoni 2010/413/PESK ⁽¹⁾ dwar miżuri restrittivi kontra l-Iran.
- (2) Fit-18 ta' Ġunju 2020, il-Kunsill adotta d-Deciżjoni (PESK) 2020/849 ⁽²⁾, li temenda d-Deciżjoni 2010/413/PESK.
- (3) Wara s-sentenza tal-Qorti Ġenerali fil-Kawża T-580/19 ⁽³⁾, Sayed Shamsuddin Borborudi jenhtieg li jitnehha mil-lista ta' persuni u entitajiet soġġetti għal miżuri restrittivi li tinsab fl-Anness II għad-Deciżjoni 2010/413/PESK.
- (4) F'konformità mal-Artikolu 26(3) tad-Deciżjoni 2010/413/PESK, il-Kunsill irrieżamina wkoll il-lista ta' persuni u entitajiet indikati li tinsab fl-Anness II għal dik id-Deciżjoni.
- (5) Abbażi ta' dak ir-rieżami, jenhtieg li jinżammu l-miżuri restrittivi kontra l-persuni u l-entitajiet kollha fil-lista li tinsab fl-Anness II għad-Deciżjoni 2010/413/PESK, sa fejn l-ismijiet tagħhom ma jissemmewx fl-Anness VI għal dik id-Deciżjoni, u jenhtieg li 21 entrata inklużi fl-Anness II jiġu aġġornati.
- (6) Għalhekk, jenhtieg li d-Deciżjoni 2010/413/PESK tiġi emendata skont dan,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-Anness II għad-Deciżjoni 2010/413/PESK huwa emendat kif jinsab fl-Anness għal din id-Deciżjoni.

Artikolu 2

Din id-Deciżjoni għandha tidhol fis-seħh fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Lulju 2021.

Għall-Kunsill
Il-President
G. DOVŽAN

⁽¹⁾ Id-Deciżjoni tal-Kunsill 2010/413/PESK tas-26 ta' Lulju 2010 dwar miżuri restrittivi kontra l-Iran u li thassar il-Pozizzjoni Komuni 2007/140/PESK (ĠU L 195, 27.7.2010, p. 39).

⁽²⁾ Id-Deciżjoni tal-Kunsill (PESK) 2020/849 tat-18 ta' Ġunju 2020 li temenda d-Deciżjoni 2010/413/PESK dwar miżuri restrittivi kontra l-Iran (ĠU L 196, 19.6.2020, p. 8).

⁽³⁾ Sentenza tal-Qorti Ġenerali tad-9 ta' Ġunju 2021, *Sayed Shamsuddin Borborudi vs Il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea*, T-580/19, ECLI:EU:T:2021:330.

L-Anness II għad-Deċiżjoni 2010/413/PESK huwa emendat kif ġej:

- (1) taht l-intestatura “I. Persuni u entitajiet involuti f’attivitajiet fir-rigward ta’ missili nukleari jew ballistiċi u persuni u entitajiet li jagħtu appoġġ lill-Gvern tal-Iran”, taht is-subintestatura “A. Persuni”, tithassar l-entrata li ġejja: “25. Sayed Shamsuddin Borborudi”.
- (2) taht l-intestatura “I. Persuni u entitajiet involuti f’attivitajiet fir-rigward ta’ missili nukleari jew ballistiċi u persuni u entitajiet li jagħtu appoġġ lill-Gvern tal-Iran.”, l-entrati li ġejjin jissostitwixxu l-entrati korrispondenti fil-lista stabbilita taht is-subintestatura “A. Persuni”:

	Isem	Informazzjoni identifikattiva	Raġunijiet	Data tal-elenkar
“8.	Ebrahim MAHMUDZADEH		Eks Direttur Maniġerjali ta’ Iran Electronic Industries (ara Parti B, nru 20). Direttur ġenerali tal-Organizzazzjoni tas-Sigurtà Soċjali tal-Forzi Armati sa Settembru 2020. Viċi Ministru għad-Difiża Iranjan sa Diċembru 2020.	23.6.2008
13.	Anis NACCACHE		Eks amministratur tal-kumpanniji Barzagani Tejarat Tavanmad Saccal; il-kumpannija tiegħu ppruvat tipprokura oġġetti sensitivi għal entitajiet indikati taht ir-Riżoluzzjoni 1737 (2006).	23.6.2008
16.	Viċi Ammirall Mohammad SHAFFI RUDSARI (maghruf ukoll bhala ROODSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; ROODSARI, Mohammad, Shafi’I; ROODSARI, Mohammad, Shafiei; RUDSARI, Mohammad, Hossein, Shafiei; RUDSARI, Mohammad, Shafi’I; RUDSARI, Mohammad, Shafiei)		Eks Deputat ta’ MODAFL għall-Koordinazzjoni (ara Parti B, nru 29).	23.6.2008
17.	Abdollah SOLAT SANA (maghruf ukoll bhala Solatsana Solat Sanna; Sowlat Senna; Sovlat Thana)		Direttur Maniġerjali ta’ Uranium Conversion Facility (UCF) f’Esfahan. Din hija l-faċilità li tipproduċi l-materja prima (UF6) għall-faċilitajiet ta’ arrikkiment f’Natanz. Fis-27 ta’ Awwissu 2006, Solat Sana rċieva onorificenza speċjali mill-President Ahmadinejad għar-rwol tiegħu.	23.4.2007
23.	Davoud BABAEI		Il-kap attwali tas-sigurtà għall-istitut tar-riċerka tal-Logistika tal-Forzi Armati tal-Ministeru tad-Difiża, l-Organizzazzjoni tal-Innovazzjoni u r-Riċerka Difensiva (SPND), li kienet immexxija minn Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi, indikat min-NU. L-IAEA identifikat lil SPND bit-thassib tagħhom dwar id-dimensjonijiet militari possibbli tal-programm nukleari tal-Iran li l-Iran jirrifjuta li jikkoopera dwaru. Bhala kap tas-sigurtà, Babaei huwa responsabbli għall-prevenzjoni ta’ żvelar ta’ informazzjoni, inkluż lill-IAEA.	1.12.2011

	Isem	Informazzjoni identifikattiva	Raġunijiet	Data tal-elenkar
29.	Milad JAFARI (Milad JAFERI)	Data tat-Twelid: 20.9.1974	Ċittadin Iranjan li jipprovdi prodotti, l-aktar metalli, lill-kumpanniji li jservu ta' paraventu SHIG indikati min-NU. Wassal prodotti lil SHIG bejn Jannar u Novembru 2010. Hlasijiet għal xi prodotti saru fil-fergħa ċentrali tal-Export Development Bank of Iran (EDBI), indikat mill-UE f'Tehran wara Novembru 2010.	1.12.2011"

(3) taht l-intestatura "I. Persuni u entitajiet involuti f'attivitajiet fir-rigward ta' missili nukleari jew ballistiċi u persuni u entitajiet li jagħtu appoġġ lill-Gvern tal-Iran.", l-entrati li ġejjin jissostitwixxu l-entrati korrispondenti fil-lista stabbilita taht is-subintestatura "B. Entitajiet":

	Isem	Informazzjoni identifikattiva	Raġunijiet	Data tal-elenkar
"2.	Armed Forces Geographical Organisation		Sussidjarja ta' MODAFL ivvalutata li tipprovdi data ġeospazjali għall-programm tal-Missili Ballistiċi.	23.6.2008
20.	Iran Electronic Industries (inkluz il-fergħat kollha) u s-sussidjarji:	P. O. Box 18575-365, Tehran, Iran	Sussidjarja shiħa ta' proprjetà ta' MODAFL (u għaldaqstant organizzazzjoni li tagħmel parti mill-istress grupp bħall-AIO, l-AvIO u d-DIO). Ir-rwol tagħha hu li timmanifattura komponenti elettronici għas-sistemi Iranjani tal-armi.	23.6.2008
	(b) Iran Communications Industries (ICI) (magħruf ukoll bħala Sanaye Mokhaberat Iran; Iran Communication Industries; Iran Communications Industries Group; Iran Communications Industries Co.)	PO Box 19295-4731, Pasdaran Avenue, Tehran, Iran; Indirizz alternattiv: PO Box 19575-131, 34 Apadana Avenue, Tehran, Iran; Indirizz alternattiv: Shahid Langary Street, Nobonyad Square Ave, Pasdaran, Tehran	Iran Communications Industries, sussidjarja ta' Iran Electronics Industries (elenkata mill-UE), tipproduċi diversi oġġetti inkluzi sistemi ta' komunikazzjoni, avionics, tagħmir ta' optics u electro-optics, micro-electronics, teknoloġija tal-informazzjoni, test u measurement, sigurtà tat-telekomunikazzjoni, tagħmir elettroniku tal-gwerra, manifattura u tiġdid ta' radar tube, u missile launchers.	26.7.2010
28.	Mechanic Industries Group (Magħruf ukoll bħala: Mechanic Industries Organisation; Mechanical Industries Complex; Mechanical Industries Group; Sanaye Mechanic)		Ha schem fil-produzzjoni ta' komponenti għall-programm ballistiku.	23.6.2008
37.	Schiller Novin (Magħruf ukoll bħala: Schiler Novin Co.; Schiller Novin Co.; Shiller Novin)	Gheytariyeh Avenue - no 153 - 3rd Floor - PO BOX 17665/153 6 19389 Tehran	Jagħxi għan-nom tad-Defense Industries Organisation (DIO).	26.7.2010

	Isem	Informazzjoni identifikattiva	Raġunijiet	Data tal-elenkar
38.	Shahid Ahmad Kazemi Industrial Group (SAKIG)		Entità subordinata għall-Aerospace Industries Organisation (AIO) tal-Iran. SAKIG jiżviluppa u jipproduċi sistemi tal-missili mill-art-għall-ajru għall-militar tal-Iran. Huwa jmantni proġetti militari, bil-missili u ta' difiża tal-ajru u jipprokura merkanzija mir-Russja, il-Belarusja u l-Korea ta' Fuq.	26.7.2010
40.	State Purchasing Organisation (SPO, magħrufa wkoll bħala State Purchasing Office; State Purchasing Organization)		Jidher li l-SPO tiffaċilita l-importazzjoni ta' armi shaħ. Jidher li hija sussidjarja tal-MODAFL.	23.6.2008
52.	Raad Iran (magħrufa wkoll bħala Raad Automation Company; Middle East Raad Automation; RAAD Automation Co.; Raad Iran Automation Co.; RAADIRAN, Middle East RAAD Automation Co.; Automasion RAAD Khavar Mianeh; Automation Raad Khavar Mianeh Nabbet Co)	Unit 1, No 35, Bouali Sina Sharghi, Chehel Sotoun Street, Fatemi Square, Tehran	Kumpannija involuta fl-akkwist ta' invertituri fir-rigward tal-programm għall-arrikkiment proskritt tal-Iran. Raad Iran giet stabbilita biex tipproduċi u tiddisinja sistemi ta' kontroll u tipprovdi l-bejgħ u l-installazzjoni ta' invertituri u apparat ta' Kontroll b'Memorja (programmable Logic Controllers).	23.5.2011
86.	Karanir (magħruf ukoll bħala Karanir Sanat, Moaser; Tajhiz Sanat)	1139/1 Unit 104 Gol Building, Gol Alley, North Side of Sae, Vali Asr Avenue. PO Box 19395-6439, Tehran	Involuta fix-xiri ta' tagħmir u ta' materjali li għandhom applikazzjoni diretta fil-programm nukleari Iranjan.	1.12.2011
95.	Samen Industries (magħruf ukoll bħala Khorasan Metallurgy Industries)	2nd km of Khalaj Road End of Seyyedi St., P.O.Box 91735-549, 91735 Mashhad, Iran, Tel.: +98 511 3853008, +98 511 3870225	Isem shell għal Khorasan Metallurgy Industries indikata min-NU, sussidjarja ta' Ammunition Industries Group (AMIG).	1.12.2011
99.	TABA (Iran Cutting Tools Manufacturing company - Taba Towlid Abzar Boreshi Iran; magħrufa wkoll bħala Iran Centrifuge Technology Co.; Iran's Centrifuge Technology Company; Sherkate Technology Centrifuge Iran, TESA, TSA)	12 Ferdowsi, Avenue Sakhaee, avenue 30 Tir (sud), nr 66 – Tehran	Miżmuma jew ikkontrollata minn TESA, sanzjonata mill-UE, involuta fil-fabrikazzjoni ta' tagħmir u ta' materjali li għandhom applikazzjoni diretta fil-programm nukleari Iranjan.	1.12.2011
153.	Organizzazzjoni tal-Innovazzjoni u r-Riċerka Difensiva (SPND)		L-Organizzazzjoni tal-Innovazzjoni u r-Riċerka Difensiva (SPND) tappoġġa direttament l-attivitajiet nukleari tal-Iran sensittivi f'termini ta' proliferazzjoni. L-IAEA identifikat lil SPND bit-thassib tagħhom dwar dimensjonijiet militari possibbli (PMD) tal-programm nukleari tal-Iran. SPND kienet immexxija minn Mohsen Fakhrizadeh-Mahabadi indikat min-NU, u hija parti mill-Ministeru għad-Difiża għal-Loġistika tal-Forzi Armati (MODAFL) indikat mill-UE.	22.12.2012

	Isem	Informazzjoni identifikattiva	Raġunijiet	Data tal-elenkar
161.	Sharif University of Technology	L-ahhar indirizz magħruf: Azadi Ave/Street, PO Box 11365-11155, Tehran, Iran, Tel. +98 21 66 161 Email: info@sharif.ir	Sharif University of Technology (SUT) għandha għadd ta' ftehimiet ta' kooperazzjoni ma' organizzazzjonijiet tal-Gvern Iranjan li huma indikati min-NU u/jew l-UE u li joperaw f'oqsma militari jew marbutin mas-settur militari, b'mod partikolari fil-qasam tal-produzzjoni u l-akkwist ta' missili ballistiċi. Dan jinkludi: ftehim mal-Aerospace Industries Organisation, indikata mill-UE, fost l-ohrajn għall-produzzjoni ta' satelliti; kooperazzjoni mal-Ministeru Iranjan għad-Difiża u l-Iranian Revolutionary Guards Corps (IRGC) fil-kompetizzjonijiet marbuta mad-dghajjes intelligenti (smart boat competitions); ftehim aktar ġenerali mal-Forza tal-Ajru tal-IRGC li jkopri l-iżvilupp u t-tishih tar-relazzjonijiet, il-kooperazzjoni organizzattiva u strateġika tal-Università. Mehuda flimkien, dawn juru li hemm rekord sinifikanti ta' involviment mal-Gvern tal-Iran f'oqsma militari jew marbuta mas-settur militari li jikkostitwixxi appoġġ lill-Gvern tal-Iran.	8.11.2014"

(4) taht l-intestatura "II. Korp tal-Gwardjani tar-Rivoluzzjoni Iżlamika", l-entrati li ġejjin jissostitwixxu l-entrati korrispondenti fil-lista stabbilita taht is-subintestatura "A. Persuni":

	Isem	Informazzjoni identifikattiva	Raġunijiet	Data tal-elenkar
"2.	Viči Ammiral Ali FADAVI		Viči Kap tal-Islamic Revolutionary Guard Corps (IRGC). Eks Kmandant tal-qawwa Navali tal-IRGC.	26.7.2010
6.	Mohammad Ali JAFARI, IRGC		Eks Kmandant tal-IRGC. Attwalment kap tal-Kwartieri Kulturali u Soċjali ta' Hazrat Baqiatollah al-Azam.	23.6.2008"

(5) taht l-intestatura "II. Korp tal-Gwardjani tar-Rivoluzzjoni Iżlamika", l-entrata li ġejja tissostitwixxi l-entrata korrispondenti fil-lista stabbilita taht is-subintestatura "B. Entitajiet":

	Isem	Informazzjoni identifikattiva	Raġunijiet	Data tal-elenkar
"12.	Etemad Amin Invest Co Mobin (Magħrufa wkoll bħala: Etemad Amin Investment Company Mobin; Etemad-e Mobin, Etemad Amin Invest Company Mobin; Etemad Mobin Co.; Etemad Mobin Trust Co.; Etemade Mobin Company; Mobin Trust Consortium; Etemad-e Mobin Consortium)	Pasadaran Av. Tehran, Iran	Kumpannija li hija proprjetà ta' jew ikkontrollata mill-IRGC li tikkontribwixxi għall-finanzjament tal-interessi strateġiċi tar-regim.	26.7.2010"

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