

Il-Ġurnal Uffiċjali

L 35

tal-Unjoni Ewropea



Edizzjoni bil-Malti

Legiżlazzjoni

Volum 65

17 ta' Frar 2022

Werrej

II Atti mhux legiżlattivi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2022/208 tal-14 ta' Diċembru 2021 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 139/2014 fir-rigward tar-rekwiżiti għall-operazzjonijiet f'kull tip ta' temp ⁽¹⁾** 1
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/209 tas-16 ta' Frar 2022 li jistabbilixxi l-format tad-*data* li għandha tingabar u tiġi rrapportata sabiex jiġi ddeterminat il-volum tal-bejgħ u l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi fl-annimali f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾** 7

RAKKOMANDAZZJONIJIET

- ★ **Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/210 tat-8 ta' Frar 2022 dwar sett ta' għodod komuni tal-Unjoni biex jiġu indirizzati l-iskarsezzi ta' semikondutturi u mekkaniżmu tal-UE għall-monitoraġġ tal-ekosistema tas-semikondutturi** 17

Rettifika

- ★ **Rettifika tad-Deciżjoni tal-Kunsill (PESK) 2021/2160 tas-6 ta' Diċembru 2021 li temenda d-Deciżjoni (PESK) 2020/1999 li tikkonċerna miżuri restrittivi kontra l-ksur u l-abbużi serji tad-drittijiet tal-bniedem (ĠU L 436, 7.12.2021)** 21
- ★ **Rettifika tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) 2021/2151 tas-6 ta' Diċembru 2021 li jimplimenta r-Regolament (UE) 2020/1998 dwar miżuri restrittivi kontra ksur u abbużi serji tad-drittijiet tal-bniedem (ĠU L 436, 7.12.2021)** 22

⁽¹⁾ Test b'rilevanza għaż-ŻEE.

- ★ Rettifika għar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/2325 tas-16 ta' Diċembru 2021 li jistabbilixxi, skont ir-Regolament (UE) 2018/848 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, il-lista ta' pajjiżi terzi u l-lista ta' awtoritajiet ta' kontroll u korpi ta' kontroll li ġew rikonoxxuti skont l-Artikolu 33(2) u (3) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 834/2007 għall-fini tal-importazzjoni ta' prodotti organiċi fl-Unjoni (ĠU L 465, 29.12.2021) 23

- ★ Rettifika għad-Deċiżjoni (UE) 2021/1758 tal-Bank Ċentrali Ewropew tal-21 ta' Settembru 2021 li temenda d-Deċiżjoni BĊE/2007/7 dwar il-kundizzjonijiet tat-TARGET2-BĊE (BĊE/2021/43) (ĠU L 354, 6.10.2021) 24

- ★ Rettifika tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jhassar id-Direttiva 2001/20/KE (GU L 158, 27.5.2014) 25

- ★ Rettifika tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2011 dwar l-ghoti ta' informazzjoni dwar l-ikel lill-konsumaturi, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1924/2006 u (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar id-Direttiva tal-Kummissjoni 87/250/KEE, id-Direttiva tal-Kunsill 90/496/KEE, id-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/10/KE, id-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kummissjoni 2002/67/KE u 2008/5/KE u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 608/2004 (ĠU L 304, 22.11.2011) 26

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/208

tal-14 ta' Diċembru 2021

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 139/2014 fir-rigward tar-rekwiżiti għall-operazzjonijiet f'kull tip ta' temp**(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2018/1139 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' Lulju 2018 dwar regoli komuni fil-qasam tal-avjazzjoni ċivili u li jstabbilixxi Agenzija tas-Sikurezza tal-Avjazzjoni tal-Unjoni Ewropea, u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 2111/2005, (KE) Nru 1008/2008, (UE) Nru 996/2010, (UE) Nru 376/2014 u d-Direttivi 2014/30/UE u 2014/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 552/2004 u (KE) Nru 216/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 3922/91 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 39(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 139/2014 ⁽²⁾ jistabbilixxi rekwiżiti u proċeduri amministrattivi relatati mal-ajrudromi, inklużi dispożizzjonijiet li jindirizzaw is-sistema ta' gwida u kontroll tal-moviment fuq is-superfiċe u l-operazzjonijiet f'vizibilità baxxa fl-ajrudromi.
- (2) Sabiex daww id-dispożizzjonijiet jiġu allinjati mal-Annessi 6 u 14 tal-Konvenzjoni dwar l-Avjazzjoni Ċivili Internazzjonali u mad-Dokument 9365 tal-Organizzazzjoni tal-Avjazzjoni Ċivili Internazzjonali ("ICAO") huwa meħtieġ li jiġu stabbiliti regoli dwar l-implimentazzjoni tal-operazzjonijiet f'kull tip ta' temp fl-ajrudromi, billi jiġu żgurati d-disponibbiltà tal-ghajnuniet viżwali u mhux viżwali xierqa kif ukoll ta' tagħmir ieħor tal-ajrudromi, id-disponibbiltà tal-informazzjoni meħtieġa, u l-implimentazzjoni ta' proċeduri xierqa.
- (3) L-Anness I (Definizzjonijiet) tar-Regolament (UE) Nru 139/2014 jenħteġ li jiġi emendat fir-rigward tad-definizzjonijiet tal-altitudni ta' deċiżjoni, tar-runway ta' strument, tal-operazzjonijiet f'vizibilità baxxa, tal-proċeduri f'vizibilità baxxa, tat-tluġh f'vizibilità baxxa, tal-operazzjoni bi krediti operazzjonali u tal-operazzjoni tal-avvicinament bl-istrumenti tat-Tip B.
- (4) L-Anness III (Parti-ADR.OR) tar-Regolament (UE) Nru 139/2014 jistabbilixxi rekwiżiti ta' organizzazzjoni għall-operaturi tal-ajrudromi. Dak l-Anness sar antikwat fir-rigward tal-qafas regolatorju fejn jikkonċerna l-ghajnuniet viżwali u mhux viżwali, b'mod partikolari fir-rigward tat-tagħmir meteorologiku u għalhekk jenħteġ li jiġi emendat biex jinkludi rekwiżiti speċifiċi fir-rigward tad-disponibbiltà u l-manutenzjoni ta' ghajnuniet viżwali u mhux viżwali u kwalunkwe tagħmir ieħor meħtieġ biex jiġu appoġġati l-operazzjonijiet f'kull tip ta' temp.

⁽¹⁾ ĠU L 212, 22.8.2018, p. 1.⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 139/2014 tat-12 ta' Frar 2014 li jstabbilixxi rekwiżiti u proċeduri amministrattivi b'rabta mal-ajrudromi skont ir-Regolament (KE) Nru 216/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 44, 14.2.2014, p. 1).

- (5) L-Anness IV (Parti-ADR.OPS) tar-Regolament (UE) Nru 139/2014 jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-operazzjoni tal-ajrudromi. Dak l-Anness jenhtieg li jiġi emendat biex jinkludi proċeduri operazzjonali speċifiċi applikabbli għall-operatur tal-ajrudrom li jindirizzaw is-sistema ta' gwida u kontroll tal-moviment fuq is-superfiċe u l-operazzjonijiet f'vizibilità baxxa fl-ajrudromi.
- (6) Għaldaqstant, jenhtieg li r-Regolament (UE) Nru 139/2014 jiġi emendat skont dan.
- (7) Skont il-punti (b) u (c) tal-Artikolu 75(2) u skont l-Artikolu 76(1) tar-Regolament (UE) 2018/1139, l-Aġenzija tas-Sikurezza tal-Avjazzjoni tal-Unjoni Ewropea hejjiet u ppreżentat l-Opinjoni Nru 02/2021 ⁽³⁾ lill-Kummissjoni fir-rigward tal-abbozz tar-regoli ta' implimentazzjoni,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament (UE) Nru 139/2014 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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

Għandu japplika mill-1 ta' Awwissu 2022.

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

Magħmul fi Brussell, l-14 ta' Diċembru 2021.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ <https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions>

ANNEX

Ir-Regolament (UE) Nru 139/2014 huwa emendat kif ġej:

(1) L-Anness I huwa emendat kif ġej:

(a) jiddahhal il-punt (16a) li ġej:

“(16a) “altitudni ta’ deċiżjoni” (“DA”) jew “għoli ta’ deċiżjoni” (“DH”) tfisser altitudni jew għoli speċifikati f’operazzjoni ta’ avviċinament bl-istrumenti 3D li fih trid tinbeda proċedura ta’ avviċinament interrott jekk ir-referenza viżwali meħtieġa biex jitkompla l-avviċinament ma tkunx giet stabbilita;”;

(b) il-punt (22) huwa sostitwit b’dan li ġej:

“(22) “runway ta’ strument” tfisser waħda mit-tipi ta’ runways li ġejjin maħsuba għall-operazzjoni ta’ ingeni tal-ajru bl-użu ta’ proċeduri tal-avviċinament bl-istrumenti:

1. “runway b’approċċ mhux bi preċiżjoni”: runway attrezzata b’għajjuniet viżwali u b’mill-inqas għajnuna mhux viżwali waħda, maħsuba għall-operazzjonijiet tal-inżul wara operazzjoni tal-avviċinament bl-istrumenti tat-tip A;
2. “runway b’avviċinament bi preċiżjoni, il-Kategorija I”: runway attrezzata b’għajjuniet viżwali u b’mill-inqas għajnuna mhux viżwali waħda, maħsuba għall-operazzjonijiet tal-inżul wara operazzjoni tal-avviċinament bl-istrumenti tat-tip B CAT I;
3. “runway b’avviċinament bi preċiżjoni, il-Kategorija II”: runway attrezzata b’għajjuniet viżwali u b’mill-inqas għajnuna mhux viżwali waħda, maħsuba għall-operazzjonijiet tal-inżul wara operazzjoni tal-avviċinament bl-istrumenti tat-tip B CAT I;
4. “runway b’avviċinament bi preċiżjoni, il-Kategorija III”: runway attrezzata b’għajjuniet viżwali u b’mill-inqas għajnuna mhux viżwali waħda, maħsuba għall-operazzjonijiet tal-inżul wara operazzjoni tal-avviċinament bl-istrumenti tat-tip B CAT I”;

(c) jiddahhal il-punt (24c) li ġej:

“(24c) “operazzjonijiet f’vizibilità baxxa (LVOs)” tfisser operazzjonijiet ta’ avviċinament jew ta’ tluġh fuq runway b’medda viżwali tar-runway ta’ inqas minn 550 m jew b’għoli ta’ deċiżjoni ta’ inqas minn 200 pied;”;

(d) il-punt (25) huwa sostitwit b’dan li ġej:

“(25) “proċeduri f’vizibilità baxxa” tfisser proċeduri applikati f’ajrudrom għall-fini li tiġi żgurata s-sikurezza waqt operazzjonijiet f’vizibilità baxxa;”;

(e) il-punt (26) huwa sostitwit b’dan li ġej:

“(26) “tluġh f’vizibilità baxxa (LVTO)” tfisser tluġh b’medda viżwali tar-runway ta’ inqas minn 550 m;”;

(f) il-punt (27) jithassar;

(g) jiddahhal il-punt (34c) li ġej:

“(34c) “operazzjoni bi krediti operazzjonali” tfisser operazzjoni bl-użu ta’ ingeni tal-ajru jew tagħmir tal-art speċifiċi, jew kombinazzjoni ta’ ingeni tal-ajru u tagħmir tal-art li tippermetti kwalunkwe wieħed mill-elementi li ġejjin:

- (a) l-applikazzjoni ta’ valuri minimi operattivi tal-ajrudrom li jkunu inqas mill-istandard għal klassifikazzjoni partikolari tal-operazzjoni;
- (b) ir-rekwiżiti tal-vizibilità jistgħu jiġu ssodisfati jew jitnaqqsu;
- (c) huma meħtieġa inqas faċilitajiet tal-art;”;

(h) il-punt (35) jithassar;

(i) il-punt (47b) huwa sostitwit b’dan li ġej:

“(47b) “operazzjoni ta’ avviċinament bl-istrumenti tat-tip B” tfisser operazzjoni ta’ avviċinament bl-istrumenti b’għoli ta’ deċiżjoni aktar baxx minn 75 m (250 pied) kategorizzata kif ġej:

1. Kategorija I (CAT I): għoli ta’ deċiżjoni mhux iktar baxx minn 60 m (200 pied) u b’vizibilità ta’ mhux inqas minn 800 m jew medda viżwali tar-runway ta’ mhux inqas minn 550 m;

2. Kategorija II (CAT II): għoli ta' deċiżjoni iktar baxx minn 60 m (200 pied), iżda mhux iktar baxx minn 30 m (100 pied) u medda viżwali tar-runway ta' mhux inqas minn 300 m;
3. Kategorija III (CAT III): għoli ta' deċiżjoni iktar baxx minn 30 m (100 pied) jew l-ebda għoli ta' deċiżjoni u medda viżwali tar-runway ta' inqas minn 300 m jew l-ebda limitazzjoni tal-medda viżwali tar-runway.”;

(2) Fl-Anness III, fil-punt ADR.OR.C.005, jiżdied il-punt (e) li ġej:

“(e) L-operatur tal-ajrudrom, sabiex jiżgura l-operazzjoni sikura tal-inġenji tal-ajru fl-ajrudrom, għandu jipprovdi u jwettaq il-manutenzjoni, direttament jew permezz ta' arrangamenti ma' partijiet terzi, ta' għajnuniet viżwali u mhux viżwali, tagħmir meteoroloġiku u kwalunkwe tagħmir ieħor, proporzjonat mat-tip ta' operazzjonijiet imwettqa fl-ajrudrom.”;

(3) L-Anness IV huwa emendat kif ġej:

(a) fis-Subparti A, jiżdiedu l-punti ADR.OPS.A.070, ADR.OPS.A.075, ADR.OPS.A.080 u ADR.OPS.A.085 li ġejjin:

“ADR.OPS.A.070 Informazzjoni dwar is-sistema tat-tidwil tal-ajrudrom

L-operatur tal-ajrudrom għandu jirrapporta lis-servizzi ta' informazzjoni ajrunawtika l-informazzjoni dwar il-partijiet tas-sistema tat-tidwil tal-ajrudrom fejn l-unitajiet tad-dawl ikunu dwal b'dijodi li jemettu d-dawl (LED).

ADR.OPS.A.075 Ċarts

L-operatur tal-ajrudrom, jew direttament jew permezz ta' arrangamenti ma' partijiet terzi, għandu jiżgura li ċ-ċarts rilevanti għall-ajrudrom jiġu ppubblikati fl-AIP mill-fornitur tas-servizz ta' informazzjoni ajrunawtika.

ADR.OPS.A.080 Informazzjoni dwar ir-radjunavigazzjoni u l-għajnuniet għall-inżul

(a) L-operatur tal-ajrudrom għandu jiżgura, direttament jew permezz ta' arrangamenti ma' partijiet terzi, li tiġi pprovdata informazzjoni lis-servizzi ta' informazzjoni ajrunawtika dwar ir-radjunavigazzjoni u l-għajnuniet għall-inżul assoċjati mal-avvicinament bl-istrumenti u l-proċeduri taż-żona tat-terminals fl-ajrudrom.

(b) L-informazzjoni msemmija fil-punt (a) għandha tinkludi dan li ġej:

- (1) it-tip ta' għajnuniet;
- (2) il-varjazzjoni manjetika sal-eqreb grad, kif xieraq;
- (3) it-tip ta' operazzjoni appoġġata għal ILS/MLS/GLS, GNSS bażika u SBAS;
- (4) il-klassifikazzjoni għal ILS;
- (5) il-klassifikazzjoni tal-faċilità u dezinjazzjoni(jiet) tal-faċilità/facilitajiet ta' avvicinament għal GBAS;
- (6) għal VOR/ILS/MLS, id-deklinazzjoni tal-istazzjon sal-eqreb grad, użata għall-allinjar tekniku tal-għajnuna;
- (7) l-identifikazzjoni, jekk meħtieġa;
- (8) il-frekwenza/i, in-numru/i tal-kanal(i), il-fornitur ta' servizzi u l-identifikatur(i) tat-trajettorja ta' referenza (RPI(s)), kif xieraq;
- (9) is-sigħat ta' operazzjoni, kif xieraq;
- (10) il-koordinati ġeografiċi fi gradi, f'minuti, f'sekondi u f'kemm-il wieħed minn għaxra ta' sekonda tal-pożizzjoni tal-antenna tat-trażmissjoni, kif xieraq;
- (11) l-elevazzjoni tal-antenna tat-trażmissjoni tad-DME sal-eqreb 30 m (100 pied) u tal-preċiżjoni tat-tagħmir ta' kejl tad-distanza (DME/P) sal-eqreb 3 m (10 piedi), l-elevazzjoni tal-punt ta' referenza tal-GBAS sal-eqreb metru jew pied, u l-għoli tal-elissojde tal-punt sal-eqreb metru jew pied; għall-SBAS, l-għoli tal-elissojde tal-punt ta' livell limitu tal-inżul (LTP) jew tal-punt ta' livell limitu fittizju (FTP) sal-eqreb metru jew pied;

- (12) ir-radju tas-servizz mill-punt ta' referenza tal-GBAS sal-eqreb kilometru jew mil nawtiku; u
- (13) rimarki.

ADR.OPS.A.085 Informazzjoni dwar il-penetrazzjoni tas-superfiċe tas-segment viżwali (VSS)

L-operatur tal-ajrudrom għandu jiżgura, direttament jew permezz ta' arrangamenti ma' partijiet terzi, li l-informazzjoni dwar il-penetrazzjoni tas-superfiċe tas-segment viżwali tiġi pprovduta lis-servizzi ta' informazzjoni ajrunawtika, inklużi l-proċedura u l-valuri minimi tal-proċedura affettwati.”;

(b) is-Subparti B hija emendata kif ġej:

(i) il-punt ADR.OPS.B.030 huwa emendat kif ġej:

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

“(a) L-operatur tal-ajrudrom għandu jiżgura li fl-ajrudrom tiġi pprovduta sistema ta' gwida u ta' kontroll tal-moviment fuq is-superfiċe (SMGCS). L-SMGCS għandha:

- (1) tqis il-karatteristiċi tad-disinn u l-kundizzjonijiet operazzjonali u meteoroloġiċi tal-ajrudrom, kif ukoll il-prinċipji tal-fatturi umani;
- (2) tkun iddisinjata biex tassisti fil-prevenzjoni ta':
 - (i) inkursjonijiet involontari ta' inġenji tal-ajru u vetturi fuq runway attiva; u
 - (ii) kollizzjonijiet bejn inġenji tal-ajru kif ukoll bejn inġenji tal-ajru u vetturi jew oġġetti fuq kwalunkwe parti taż-żona ta' moviment; u
- (3) tkun appoġġata b'mezzi u bi proċeduri adegwati.”;

— jiżdied il-punt (d) li ġej:

“(d) L-operatur tal-ajrudrom għandu jikkoordina l-iżvilupp tal-proċeduri tal-SMGCS fl-ajrudrom mal-fornitur tas-servizzi tat-traffiku tal-ajru.”;

(ii) il-punt ADR.OPS.B.045 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“ADR.OPS.B.045 Proċeduri f'viżibilità baxxa

(a) L-operatur tal-ajrudrom għandu jiżgura li l-ajrudrom jiġi pprovdut b'tagħmir u b'faċilitajiet tal-ajrudrom adegwati, u li jiġu stabbiliti u implimentati proċeduri f'viżibilità baxxa adegwati meta jkun maħsub li tintuża għal kwalunkwe wahda mill-operazzjonijiet li ġejjin:

- (1) tluġh f'viżibilità baxxa;
- (2) operazzjonijiet ta' avviċinament u nżul b'kundizzjonijiet ta' viżibilità ta' inqas minn 550 m RVR jew DH ta' inqas minn 200 pied (60 m);
- (3) operazzjonijiet bi krediti operazzjonali fejn l-RVR reali tkun inqas minn 550 m.

Il-proċeduri f'viżibilità baxxa għandhom jikkoordinaw il-moviment ta' inġenji tal-ajru u vetturi u għandhom jirrestringu jew jipprojbixxu attivitajiet fiż-żona ta' moviment.

- (b) L-operatur tal-ajrudrom għandu jistabbilixxi u jimplimenta l-proċeduri f'viżibilità baxxa f'kooperazzjoni mal-fornitur tas-servizzi tat-traffiku tal-ajru. Il-proċeduri f'viżibilità baxxa għandhom jinkludu kriterji għat-thejjja, għall-bidu u għat-terminazzjoni tagħhom. Il-kriterji għandhom ikunu bbażati fuq il-valuri tal-RVR u tal-baži tas-shab.
- (c) L-operatur tal-ajrudrom għandu jinforma lill-fornitur tas-servizzi ta' informazzjoni ajrunawtika u lill-fornitur tas-servizzi tat-traffiku tal-ajru, kif xieraq, bi kwalunkwe bidla fl-istatus tat-tagħmir u tal-faċilitajiet tal-ajrudrom li jkollha impatt fuq l-operazzjonijiet f'viżibilità baxxa.

- (d) L-operatur tal-ajrudrom għandu jipprovdi informazzjoni dwar il-proċeduri f'vizibilità baxxa lill-fornitur tas-servizzi ta' informazzjoni ajrunawtika, għall-pubblikazzjoni fl-AIP.
 - (e) Il-proċeduri f'vizibilità baxxa, u kwalunkwe bidla fihom, għandhom jehtiegu l-approvazzjoni minn qabel tal-awtorità kompetenti.”.
-

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/209

tas-16 ta' Frar 2022

li jistabbilixxi l-format tad-*data* li għandha tingabar u tiġi rrapportata sabiex jiġi ddeterminat il-volum tal-bejgħ u l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi fl-annimali f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 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 57(4) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/578 ⁽²⁾ jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-għbir tad-*data* dwar il-volum tal-bejgħ u dwar l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi fl-annimali.
- (2) Sabiex l-Istati Membri jkunu jistgħu jiġbru u jirrapportaw tali *data* lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija"), il-format ta' tali *data* jenhtieg li jiġi definit b'mod ċar.
- (3) Il-format mehtieg tad-*data* jenhtieg li japplika għad-*data* miġbura għall-antimikrobiċi msemija fl-Artikoli 1 sa 4 tar-Regolament Delegat (UE) 2021/578 sabiex ikun hemm *data* armonizzata u komparabbli. Il-format mehtieg tad-*data* jenhtieg li japplika bl-istess mod għad-*data* miġbura dwar l-antimikrobiċi li jinsabu fl-għalf medikat u fil-prodotti intermedji, f'konformità mal-Artikolu 4(4) tar-Regolament (UE) 2019/4 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾.
- (4) Il-format, li l-Istati Membri jridu jużaw għar-rapportar tad-*data* dwar il-bejgħ u l-użu tal-antimikrobiċi lill-Aġenzija, jenhtieg li jqis il-varjabbli speċifiċi tad-*data* li jehtieg li jiġu pprovduti għal kull preżentazzjoni tal-prodott sabiex l-Aġenzija tkun tista' tikkalkula l-kwantità ta' sustanzi attivi antimikrobiċi minn prodotti mediċinali veterinarji mibjugħa għal kull Stat Membru għall-użu fit-territorju tiegħu matul is-sena tal-għbir tad-*data*. Dawk il-varjabbli tad-*data* jenhtieg li jippermettu wkoll lill-Aġenzija tikkalkula l-kwantità ta' sustanzi attivi antimikrobiċi minn prodotti mediċinali użati fi speċijiet jew f'kategoriji ta' annimali ddeżinjati għal kull Stat Membru fit-territorju tiegħu matul is-sena tal-għbir tad-*data*. Varjabbli addizzjonali tad-*data* jenhtieg li jiġu pprovduti mill-Istati Membri lill-Aġenzija, għal kull sena ta' rapportar, sabiex ikunu jistgħu jsiru analiżi u interpretazzjoni akkurati tad-*data*.
- (5) L-Aġenzija jenhtieg li tipprovi l-informazzjoni ta' appoġġ mehtieġa lill-Istati Membri sabiex tiffacilita l-kalkolu armonizzat tal-volum tal-bejgħ u tal-użu tal-antimikrobiċi u sabiex tiffacilita l-validazzjoni sussegwenti tad-*data* mill-Istati Membri qabel ma jirrapportaw lill-Aġenzija. Tali informazzjoni ta' appoġġ trid tiġi pprovduta lill-Istati Membri mill-Aġenzija permezz tal-interfaċċa tal-web għar-rapportar tad-*data* miġbura msemija fl-Artikolu 10 tar-Regolament Delegat (UE) 2021/578.

⁽¹⁾ ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43.

⁽²⁾ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/578 tad-29 ta' Jannar 2021 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tar-rekwiżiti għall-għbir tad-*data* dwar il-volum tal-bejgħ u dwar l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi fl-annimali (ĠU L 123, 9.4.2021, p. 7).

⁽³⁾ Ir-Regolament (UE) 2019/4 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar il-manifattura, it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' għalf medikat, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 183/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/167/KEE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 1).

- (6) Barra minn hekk, jenhtieg li l-Aġenzija timminimizza l-isforzi mehtieġa mill-Istati Membri sabiex idahhlu d-*data* fl-interfaċċa tal-web, billi timla minn qabel il-kamp ghad-dhul tad-*data* kull meta d-*data* tkun diġà disponibbli minn bazi jiet tad-*data* eżistenti taht il-kompetenza tal-Aġenzija. Fl-istess hin, f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament Delegat (UE) 2021/578, l-Istati Membri jibqgħu responsabbli għas-sodisfar tar-rekwiżiti tal-kwalità tad-*data* fir-rigward tal-informazzjoni pprovduta dwar il-prodotti mediċinali antimikrobiċi awtorizzati fil-livell nazzjonali, inkluż l-akkuratezza tal-informazzjoni pprovduta mill-Aġenzija f'dawk il-kampijiet għad-dhul tad-*data* minn l-ijin minn qabel.
- (7) Sabiex jiġi żgurat li d-*data* miġbura dwar il-bejgħ u l-użu tal-antimikrobiċi tkun komparabbli sena wara sena fl-Istati Membri u fl-Unjoni u li dik id-*data* tiġi analizzata b'mod adegwat, il-format għar-rapportar tad-*data* jenhtieg li jqis id-daqs tal-popolazzjoni tal-annimali li x'aktarx tiġi ttrattata bl-antimikrobiċi. Dan jenhtieg li jiffaċilita wkoll it-tqabbil tad-*data* rrapportata fil-livell nazzjonali u fil-livell tal-Unjoni mad-*data* disponibbli minn pajjiżi mhux tal-Unjoni u fil-livell globali. Għalhekk huwa importanti li jiġi definit il-format li skontu jenhtieg li ssir referenza għad-*data* dwar il-popolazzjoni tal-annimali. Kwalunkwe tqabbil tad-*data* fost l-Istati Membri jenhtieg li jqis id-diversità tal-prattiki fl-Unjoni u d-differenzi fil-kuntesti legali nazzjonali.
- (8) L-aktar format xieraq għad-*data* dwar il-popolazzjoni tal-annimali fir-rigward tal-annimali terrestri jenhtieg li jkun in-numru ta' annimali ħajjin jew in-numru ta' annimali maqtula, skont l-ispeċi jew il-kategoriji ta' annimali kkonċernati, filwaqt li l-aktar format xieraq għad-*data* dwar il-popolazzjoni tal-annimali fir-rigward tal-ħut imrobbi jenhtieg li jkun il-bijomassa prodotta. Madankollu, sabiex tiġi riflessa b'mod xieraq id-*data* dwar il-popolazzjoni tal-annimali ta' kull Stat Membru fil-kuntest tal-ġbir tad-*data* dwar il-volum tal-bejgħ u dwar l-użu ta' antimikrobiċi fl-annimali, sabiex tkun tista' tintuża b'mod effettiv mill-Aġenzija, id-*data* dwar il-popolazzjoni tal-annimali jenhtieg li tiġi aġġustata skont l-hekk imsejha denominaturi, bħall-unità ta' korrezzjoni tal-popolazzjoni jew denominaturi oħrajn, kif xieraq. Tali aġġustamenti huma mehtieġa għall-Aġenzija sabiex tidentifika x-xejriet fil-volum tal-bejgħ u fl-użu tal-antimikrobiċi fl-annimali u sabiex tagħmel analizijiet rilevanti.
- (9) Dan ir-Regolament huwa mehtieg għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2019/6, li japplika mit-28 ta' Jannar 2022. Għaldaqstant, u f'konformità mal-Artikolu 153(1) tar-Regolament (UE) 2019/6, dan ir-Regolament jenhtieg li japplika minn dik l-istess data.
- (10) Il-mizuri 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,

ADOOTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Artikolu 1 Data li għandha tiġi rrapportata lill-Aġenzija dwar il-volum tal-bejgħ ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi veterinarji

1. Id-*data* dwar il-volum tal-bejgħ ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi veterinarji għandha tiġi rrapportata mill-Istati Membri lill-Aġenzija bl-użu tal-format speċifikat fl-Anness I.
2. L-Aġenzija għandha tinkludi l-format tad-*data* msemmija fil-paragrafu 1 fil-protokollu u fil-mudelli li tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-Istati Membri, kif previst fl-Artikolu 8 tar-Regolament Delegat (UE) 2021/578. It-terminoloġija użata fil-protokollu u fil-mudelli tal-Aġenzija għar-rapportar għandha tkun ibbażata, kemm jista' jkun, fuq it-termini kkontrollati definiti fil-katalogi eżistenti ta' termini miżmuma mill-Aġenzija.

Artikolu 2

Data li għandha tiġi rrapportata lill-Aġenzija dwar l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi fl-annimali

1. Id-*data* dwar l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi veterinarji għandha tiġi rrapportata mill-Istati Membri lill-Aġenzija permezz tal-interfaċċa tal-web imsemmija fl-Artikolu 10 tar-Regolament Delegat (UE) 2021/578, bl-użu tal-format speċifikat fl-Anness II.

2. L-Aġenzija għandha tinkludi l-format tad-*data* msemmija fil-paragrafu 1 fil-protokollu u fil-mudelli li tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-Istati Membri, kif previst fl-Artikolu 8 tar-Regolament Delegat (UE) 2021/578. It-terminoloġija użata fil-protokollu u fil-mudelli tal-Aġenzija għar-rapportar għandha tkun ibbażata, kemm jista' jkun, fuq it-termini kkontrollati definiti fil-katalogi eżistenti ta' termini miżmuma mill-Aġenzija.

Artikolu 3

Informazzjoni li għandha tiġi pprovduta mill-Aġenzija għall-finijiet ta' kalkolu u ta' validazzjoni

Meta tipprovi l-informazzjoni meħtieġa għall-finijiet tal-kalkolu tal-volum tal-bejgħ u tal-użu tal-antimikrobiċi u tal-validazzjoni tad-*data*, l-Aġenzija għandha tuża l-varjabbli speċifikati fl-Anness III.

Artikolu 4

Data dwar il-popolazzjoni tal-annimali

1. Id-*data* identifikata mill-Aġenzija jew irrapportata mill-Istati Membri dwar il-popolazzjonijiet tal-annimali rilevanti, kif speċifikat fl-Artikolu 16(5) tar-Regolament Delegat (UE) 2021/578, għandha tqis l-ispeċijiet tal-annimali, il-kategoriji u l-istadji tagħhom kif elenkati fl-Artikolu 15 tar-Regolament Delegat (UE) 2021/578 skont il-format li ġej:

- (a) għall-annimali terrestri: in-numru ta' annimali fis-sena (annimali hajjin jew annimali maqtula, skont l-ispeċijiet jew il-kategoriji ta' annimali kkonċernati, kif speċifikat fil-protokollu u l-mudelli tal-Aġenzija għar-rapportar tad-*data*);
- (b) għall-hut imrobbi: il-bijomassa prodotta kull sena (piż haj waqt il-qatla).

2. Filwaqt li jidentifikaw jew jirrapportaw id-*data* dwar il-popolazzjonijiet rilevanti tal-annimali, l-Aġenzija jew l-Istati Membri, kif speċifikat fl-Artikolu 16(5) tar-Regolament Delegat (UE) 2021/578, għandhom iqisu n-numru ta' annimali li jiddaħhlu minn Stati Membri oħra u li jintbagħtu lil Stati Membri oħra għas-simna jew għall-iskarnar, għall-ispeċijiet, il-kategoriji u l-istadji rilevanti tal-annimali tagħhom, fejn xieraq, f'konformità mal-protokollu u l-mudelli tal-Aġenzija msemmija fl-Artikolu 8 tar-Regolament Delegat (UE) 2021/578.

3. Meta l-Istati Membri jirrapportaw id-*data* dwar il-popolazzjonijiet tal-annimali rilevanti fit-territorji tagħhom, huma għandhom jissottomettu lill-Aġenzija deskrizzjoni dettaljata tal-metodoloġiji li użaw sabiex jiġġeneraw id-*data* dwar il-popolazzjoni tal-annimali rilevanti.

Artikolu 5

Aġġustamenti fid-*data* dwar il-popolazzjoni tal-annimali għal skopijiet ta' analiżi

1. L-Aġenzija għandha taġġusta d-*data* għall-popolazzjonijiet rilevanti tal-annimali msemmija fl-Artikolu 4 skont l-hekk imsejha denominaturi, li jiġu kkalkolati abbażi ta' kombinazzjoni tan-numru ta' annimali maqtula u tan-numru ta' annimali hajjin preżenti fi Stat Membru matul il-perjodu tal-ġbir tad-*data*, immultiplikati b'pizijiet standardizzati tal-annimali.

2. Skont id-*data* kkonċernata, l-aktar denominatur xieraq li għandu jintuża għandu jiġi indikat fil-protokollu u fil-mudelli tal-Aġenzija msemmija fl-Artikolu 8 tar-Regolament Delegat (UE) 2021/578.

3. Is-sorsi tad-*data* u l-metodoloġija għall-kalkolu mill-Aġenzija tad-denominaturi differenti għandhom jiġu speċifikati fil-protokollu u l-mudelli tal-Aġenzija msemmija fl-Artikolu 8 tar-Regolament Delegat (UE) 2021/578.

Artikolu 6

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

Ghandu japplika mit-28 ta' Jannar 2022.

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

Magħmul fi Brussell, is-16 ta' Frar 2022.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

Format ghar-rapportar ta' data lill-Aġenzija dwar il-volum tal-bejgħ ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi veterinarji

Numru	Isem tal-varjabbli tad-data	Deskrizzjoni
1. Data li għandha tiġi rrapportata għal kull preżentazzjoni tal-prodott		
1	Kodiċi ISO tal-Pajjiż	Kodiċi b'żewġ ittri (kodiċi alpha-2), skont l-Istandard Internazzjonali għall-kodiċijiet tal-pajjiżi (ISO, 2013); XI għall-Irlanda ta' Fuq.
2	Sena	Numru b'erba' ċifri.
3	Permess għall-użu skont l-Artikolu 116 tar-Regolament (UE) 2019/6	Għażla ta' iva/le li għandha tintgħażel sabiex tindika jekk il-prodott huwiex permess għall-użu skont l-Artikolu 116 tar-Regolament (UE) 2019/6.
4	Identifikazzjoni mill-bażi tad-data tal-Unjoni dwar il-prodotti tal-preżentazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju	Kamp tad-data strutturata sabiex jindika l-identifikazzjoni permanenti u unika mill-bażi tad-data tal-Unjoni dwar il-prodotti tal-preżentazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju antimikrobiku, f'konformità mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament Delegat (UE) 2021/578.
5	Numru ta' referenza minn bażi(jiet) tad-data rilevanti oħra tal-preżentazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju	Kamp ta' test miftuħ sabiex jindika n-numru ta' referenza minn bażi(jiet) tad-data rilevanti oħra, bħal bażi(jiet) tad-data nazzjonali, tal-preżentazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju antimikrobiku. Fakultattiv għall-Istati Membri.
6	Isem tal-prodott mediċinali	Kamp ta' test biex jiġi inkluz l-isem tal-prodott mediċinali veterinarju antimikrobiku skont l-informazzjoni dwar il-prodott.
7	Forma tal-prodott	Forma tal-prodott li għandha tintgħażel minn lista predefinita, f'konformità mal-aħħar protokollu u mudelli tal-Aġenzija.
8	Daqs tal-pakkett	Valur numeriku biss, sabiex tiġi indikata l-kwantità tal-kontenut fid-daqs tal-pakkett.
9	Unità tad-daqs tal-pakkett	Unità ta' kejl tal-kontenut tad-daqs tal-pakkett li għandha tintgħażel minn lista predefinita, f'konformità mal-aħħar protokollu u mudelli tal-Aġenzija. Unità ta' kejl tal-kontenut tad-daqs tal-pakkett għandha tikkorrispondi mal-unità ta' kejl tal-qawwa tas-sustanza attiva antimikrobika.
10	Kodiċi ATCvet: Kodiċi ta' klassifikazzjoni Anatomiku Terapewtiku Kimiku għall-prodotti mediċinali veterinarji	Kodiċi li għandu jintgħażel skont l-aħħar verżjoni tal-indiċi ATCvet.
11	Awtorizzati għall-annimali tad-dar biss	Għażla ta' iva/le, li għandha tintgħażel sabiex tindika jekk il-prodott mediċinali veterinarju antimikrobiku huwiex awtorizzat għall-użu f'annimali tad-dar biss.
12	Numru ta' pakketti mibjugħin	Il-valur numeriku sabiex jiġi indikat in-numru ta' pakketti ta' preżentazzjoni tal-prodott mibjugħin fis-sena ta' rapportar fl-Istat Membru ta' rapportar.

13	Isem tas-sustanza attiva antimikrobika	Isem li għandu jintgħażel minn lista predefinita ta' sustanzi attivi antimikrobiċi, f'konformità mal-aħħar protokollu u mudelli tal-Aġenzija, li tinkludi d-denominazzjoni internazzjonali komuni (INN) ta' sustanzi antimikrobiċi, kif ippreżentat skont l-aħħar verżjoni tal-Indiċi ATCvet. Fil-każ ta' prodotti ta' kombinazzjoni fissa, is-sustanzi attivi antimikrobiċi kollha għandhom jiġu rrapportati individwalment.
14	Isem tal-melh tas-sustanza attiva antimikrobika meta l-qawwa tkun espressa f'unità internazzjonali (IU)	Isem tal-melh li għandu jintgħażel minn lista predefinita, f'konformità mal-aħħar protokollu u mudelli tal-Aġenzija, fejn applikabbli, sabiex tkun tista' ssir il-konverżjoni għall-massa tas-sustanza attiva b'mod standardizzat.
15	Isem tad-derivattiv jew tal-kompost tas-sustanza attiva antimikrobika	Isem tad-derivattiv jew tal-kompost li għandu jintgħażel minn lista predefinita, f'konformità mal-aħħar protokollu u mudelli tal-Aġenzija, fejn applikabbli, sabiex ikun jista' jsir il-kalkolu tal-massa tal-frazzjoni attiva antimikrobika b'mod standardizzat.
16	Qawwa	Valur numeriku tal-qawwa jew tal-kwantità tas-sustanza/i attiva/i antimikrobika/antimikrobiċi, kif iddikjarat fl-informazzjoni dwar il-prodott, sabiex ikun jista' jsir il-kalkolu tal-kwantità tas-sustanza/i attiva/i antimikrobika/antimikrobiċi f'kull preżentazzjoni tal-prodott.
17	Unità ta' kejl tal-qawwa	Unità ta' kejl tal-qawwa li għandha tintgħażel minn lista predefinita, f'konformità mal-aħħar protokollu u mudelli tal-Aġenzija. L-unità ta' kejl tal-qawwa għandha tikkorrispondi mal-unità tal-kejl tad-daqs tal-pakkett.
2. Data li għandha tiġi pprovduta għal kull sena ta' rapportar		
18	Fornitur(i) tad- <i>data</i>	Fornitur(i) tad- <i>data</i> li għandu jintgħażel/għandhom jintgħażlu minn lista predefinita li tinkludi: — Detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni; — Bejjiegha bl-ingrossa; — Bejjiegha bl-imnut; — Imtiehen tal-ġhalf; — Spiżeriji; — Veterinarji.
19	Dettalji ta' kuntatt tal-punt ta' kuntatt nazzjonali u tal-manigers tad- <i>data</i>	Kamp ta' test miftuh sabiex jiġu identifikati u pprovduti d-dettalji ta' kuntatt tal-punt ta' kuntatt nazzjonali u tal-manigers tad- <i>data</i> tal-Istat Membru għall-kollegament mal-Aġenzija fir-rigward tar-rapportar tad- <i>data</i> dwar il-bejgħ ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi veterinarji.
20	Azzjonijiet li ttiehdu sabiex jiġi evitat rapportar doppju tal-bejgħ	Għażla ta' iva/le li għandha tintgħażel sabiex tindika jekk ikunx ittiehdu l-azzjonijiet meħtieġa jew le sabiex jiġi evitat rapportar doppju tal-bejgħ.
21	Korrezzjoni tad- <i>data</i> rrapportata dwar il-bejgħ ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi veterinarji, fir-rigward tal-movimenti ta' prodotti mediċinali veterinarji approvati għall-kummerċ parallel	Għażla ta' iva/mhux applikabbli li għandha tintgħażel sabiex tikkonferma jekk id- <i>data</i> rrapportata dwar il-bejgħ ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi veterinarji fit-territorju tal-Istat Membru ġietx ikkoreġuta għall-movimenti ta' tali prodotti bejn il-fruntieri tal-Istat Membru bħala parti mill-kummerċ parallel, f'konformità mal-Artikolu 102 tar-Regolament (UE) 2019/6.

Format ghar-rapportar ta' *data* lill-Aġenzija dwar l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi fl-annimali

Numru	Isem tal-varjabbli tad- <i>data</i>	Deskrizzjoni
1. Data li għandha tiġi rrapportata għal kull preżentazzjoni tal-prodott		
1	Speċijiet ta' annimali	Speċijiet ta' annimali, kategoriji u stadji tagħhom, li għalihom għandha tingabar u tiġi rrapportata <i>data</i> dwar l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi, li għandha tintgħażel minn lista predefinita, f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 15 tar-Regolament Delegat (UE) 2021/578.
2	Kodiċi ISO tal-pajjiż	Kodiċi b'żewġ ittri (kodiċi alpha-2), skont l-Istandard Internazzjonali għall-kodiċijiet tal-pajjiżi (ISO, 2013); XI għall-Irlanda ta' Fuq.
3	Sena	Numru b'erba' ċifri.
4	Identifikazzjoni mill-bażi tad- <i>data</i> rilevanti tal-Unjoni tal-preżentazzjoni tal-prodott mediċinali	Kamp ta' <i>data</i> strutturata sabiex tiġi indikata: — l-identifikazzjoni permanenti u unika mill-bażi tad- <i>data</i> tal-Unjoni dwar il-prodotti tal-preżentazzjoni tal-prodott mediċinali antimikrobiku veterinarju; jew — l-Identifikatur tal-Prodott Mediċinali Ppakkjat (PCID) mis-Servizzi tal-Gestjoni tal-Prodotti (PMS) tal-preżentazzjoni tal-prodott mediċinali antimikrobiku għall-użu mill-bniedem.
5	Numru ta' referenza minn bażi(jiet) tad- <i>data</i> rilevanti ohra tal-preżentazzjoni tal-prodott mediċinali	Kamp ta' test miftuħ sabiex jiġi indikat in-numru ta' referenza minn bażi(jiet) tad- <i>data</i> rilevanti ohra, bħal bażi(jiet) tad- <i>data</i> nazzjonali, tal-preżentazzjoni tal-prodott mediċinali antimikrobiku. Fakultattiv għall-Istati Membri.
6	Isem tal-prodott mediċinali	Kamp ta' test biex jiġi inkluz l-isem tal-prodott mediċinali skont l-informazzjoni dwar il-prodott
7	Forma tal-prodott	Forma tal-prodott li għandha tintgħażel minn lista predefinita, f'konformità mal-aħħar protokollu u mudelli tal-Aġenzija.
8	Identifikazzjoni ta' prodotti parenterali li jaġixxu fit-tul	Kodiċi b'żewġ ittri (LA) għall-prodotti injettabbli biss, meta applikabbli, sabiex jiġu identifikati prodotti parenterali b'forom tad-dożaġġ tar-rilaxx prolongat/li jdum jaġixxi, li l-forom tar-rilaxx modifikati tagħhom qegħdin juru rilaxx aktar bil-mod minn dak tal-forma tad-dożaġġ tar-rilaxx konvenzjonali amministrata mill-istess rotta. Rilaxx prolongat jinkiseb permezz ta' thejjiġja tal-formulazzjoni u/jew ta' metodu ta' manifattura speċjali.
9	Daqs tal-pakkett	Valur numeriku biss, sabiex tiġi indikata l-kwantità tal-kontenut fid-daqs tal-pakkett.
10	Unità tad-daqs tal-pakkett	Unità ta' kejl tal-kontenut tad-daqs tal-pakkett li għandha tintgħażel minn lista predefinita, f'konformità mal-aħħar protokollu u mudelli tal-Aġenzija. Unità ta' kejl tal-kontenut tad-daqs tal-pakkett għandha tikkorrispondi mal-unità ta' kejl tal-qawwa tas-sustanza attiva antimikrobika.
11	Kodiċi ATC jew ATCvet: Kodiċi ta' klassifikazzjoni Anatomiku Terapewtiku Kimiku għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-użu veterinarju	Kodiċi li għandu jintgħażel skont l-aħħar verżjoni tal-indiċijiet tal-ATC jew tal-ATCvet.

12	Numru ta' pakketti użati	Valur numeriku sabiex jiġi indikat in-numru ta' pakketti ta' preżentazzjoni tal-prodott użati fis-sena ta' rapportar għal kull Stat Membru u għal kull speċi ta' annimal, għal kull kategorija ta' speċi ta' annimal jew għal kull stadju ta' speċi ta' annimal, kif speċifikat fl-Artikolu 15 tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2021/578. F'każ li kwalunkwe <i>data</i> fil-livell nazzjonali tingabar f'unitajiet ohra għajr pakketti użati għal kull prodott antimikrobiku mill-ispeċijiet tal-annimali inkwistjoni, in-numru ta' pakketti użati jista' jiġi kkalkolat mill-Istat Membru mill-ammonti użati (espressi f'piż jew f'volum) qabel ma jiġi rrapportat lill-Aġenzija.
13	Isem tas-sustanza attiva antimikrobika	Isem li għandu jintgħażel minn lista predefinita ta' sustanzi attivi antimikrobiċi, f'konformità mal-aħħar protokollu u mudelli tal-Aġenzija, li tinkludi d-denominazzjoni internazzjonali komuni (INN) ta' sustanzi antimikrobiċi, kif ippreżentat skont l-aħħar verżjonijiet tal-indicijiet tal-ATC jew tal-ATCvet, sabiex jiġi rrapportat l-użu antimikrobiku b'mod standardizzat għal kull klassi antimikrobika u sustanza attiva. Fil-każ ta' prodotti ta' kombinazzjoni fissa, is-sustanzi attivi antimikrobiċi kollha għandhom jiġu rrapportati individwalment.
14	Isem tal-melħ tas-sustanza attiva antimikrobika, meta l-qawwa tiġi espressa f'unità internazzjonali (IU)	Isem tal-melħ li għandu jintgħażel minn lista predefinita, f'konformità mal-aħħar protokollu u mudelli tal-Aġenzija, fejn applikabbli, sabiex tkun tista' ssir il-konverżjoni għall-massa tas-sustanza attiva b'mod standardizzat.
15	Isem tad-derivattiv jew tal-kompost tas-sustanza attiva antimikrobika	Isem tad-derivattiv jew tal-kompost li għandu jintgħażel minn lista predefinita, f'konformità mal-aħħar protokollu u mudelli tal-Aġenzija, fejn applikabbli, sabiex ikun jista' jsir il-kalkolu tal-massa tal-frazzjoni attiva antimikrobika b'mod standardizzat.
16	Qawwa	Valur numeriku tal-qawwa jew tal-kwantità tas-sustanza(i) attiva antimikrobika, kif iddikjarat fl-informazzjoni dwar il-prodott, sabiex ikun jista' jsir il-kalkolu tal-kwantità tas-sustanza attiva antimikrobika f'kull preżentazzjoni tal-prodott.
17	Unità ta' kejl tal-qawwa	Unità ta' kejl tal-qawwa li għandha tintgħażel minn lista predefinita, f'konformità mal-aħħar protokollu u mudelli tal-Aġenzija. L-unità ta' kejl tal-qawwa għandha tikkorrispondi mal-unità tal-kejl tad-daqs tal-pakkett.

2. Data li għandha tiġi pprovduta għal kull sena ta' rapportar

18	Sors(i) tad- <i>data</i>	Sors(i) tad-<i>data</i> li għandhom jintgħażlu minn lista predefinita li tinkludi: — Rekords tas-saħħa; — Ġurnali tat-trattament; — Noti mal-kunsinna; — Fatturi mill-azjendi agrikoli; — Riċetti; — Rekords tal-ispiżerija; — Rekords tal-prattika veterinarja.
----	--------------------------	---

19	Fornitur(i) tad- <i>data</i>	Fornitur(i) tad- <i>data</i> li ghandu jintgħażel/ghandhom jintgħażlu minn lista predefinita li tinkludi: — Veterinarji; — Bejjiegħa bl-imnut; — Spiżeriji; — Imtiehen tal-ghalf; — Utenti finali (inkluzi bdiewa jew nissjela).
20	Dettalji ta' kuntatt tal-punt ta' kuntatt nazzjonali u tal-manigers tad- <i>data</i>	Kamp ta' test miftuh sabiex jiġu identifikati u pprovduti d-dettalji ta' kuntatt tal-punt ta' kuntatt nazzjonali u tal-manigers tad- <i>data</i> tal-Istat Membru għal kollegament mal-Aġenzija fir-rigward tar-rapportar tad- <i>data</i> dwar l-użu ta' prodotti mediċinali antimikrobiċi fl-annimali.

Informazzjoni li għandha tiġi pprovduta mill-Aġenzija għall-finijiet ta' kalkolu u ta' validazzjoni

Numru	Isem tal-varjabbli li għandu jiġi pprovdut	Deskrizzjoni
1	Fattur ta' konverżjoni għas-sustanza attiva antimikrobika, meta l-qawwa tiġi espressa f'unitajiet internazzjonali (IU)	Fattur ta' konverżjoni assenjat awtomatikament mill-Aġenzija fl-interfaċċa tal-web, meta l-qawwa tas-sustanza attiva antimikrobika tiġi rrapportata f'IU u s-sustanza tiġi inkluża fil-lista predefinita, f'konformità mal-aħħar protokoll u mudelli tal-Aġenzija. Dan il-varjabbli ta' informazzjoni għandu jippermetti l-konverżjoni minn IU għal massa tas-sustanza antimikrobika mibjugħa jew użata, għal kull preżentazzjoni tal-prodott.
2	Fattur ta' konverżjoni għad-derivattiv jew għall-kompost tas-sustanza attiva antimikrobika	Fattur ta' konverżjoni assenjat awtomatikament mill-Aġenzija fl-interfaċċa tal-web, meta l-qawwa tiġi rrapportata għad-derivattiv jew għall-kompost u mhux għall-frazzjoni attiva antimikrobika, u d-derivattiv jew il-kompost jiġi inkluż fil-lista predefinita, f'konformità mal-aħħar protokoll u mudelli tal-Aġenzija. Dan il-varjabbli ta' informazzjoni għandu jippermetti l-kalkolu tal-massa tal-frazzjoni attiva antimikrobika mibjugħa jew użata, għal kull preżentazzjoni tal-prodott.
3	Kontenut tas-sustanza attiva antimikrobika għal kull preżentazzjoni	Kontenut tas-sustanza attiva antimikrobika għal kull gramma ta' preżentazzjoni tal-prodott. Dan il-varjabbli ta' informazzjoni għandu jippermetti l-kalkolu tal-volum tal-bejgħ u tal-użu.
4	Unità ta' sustanza attiva antimikrobika għal kull preżentazzjoni tal-prodott	Unità ta' kejl tal-kontenut tas-sustanza attiva antimikrobika għal kull preżentazzjoni fi grammi. Dan il-varjabbli ta' informazzjoni għandu jippermetti l-kalkolu tal-volum tal-bejgħ u tal-użu.
5	Tunnellati ta' sustanza attiva antimikrobika mibjugħa jew użata	Volum tal-bejgħ u l-użu (f'tunnellati) ta' sustanza attiva antimikrobika għal kull preżentazzjoni tal-prodott. Dan il-varjabbli ta' informazzjoni għandu jippermetti analiżi u interpretazzjoni ulterjuri tad- <i>data</i> .

RAKKOMANDAZZJONIJIET

RAKKOMANDAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/210

tat-8 ta' Frar 2022

dwar sett ta' għodod komuni tal-Unjoni biex jiġu indirizzati l-iskarsezzi ta' semikondutturi u mekkaniżmu tal-UE għall-monitoraġġ tal-ekosistema tas-semikondutturi

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 292 tiegħu,

Billi:

- (1) Is-semikondutturi huma essenzjali għall-funzjonament tal-ekonomija u tas-soċjetà moderni tagħna. Matul l-aħħar sena, l-Unjoni esperjenzat tfixkil bla preċedent fil-provvista tagħhom li wassal għal dewmien serju u effetti negattivi fir-rigward ta' setturi ekonomiċi importanti u li wassal għal dewmien fit-tiswija u fil-manutenzjoni ta' prodotti essenzjali għal setturi kritiċi, bħat-tagħmir mediku u dijanjostiku.
- (2) Għalhekk, il-kriżi attwali tal-iskarsezza ta' semikondutturi u l-effetti sekondarji tagħha jwasslu biex setturi kritiċi bħas-saħħa, it-trasport, l-enerġija, id-difiża, is-sigurtà u l-isparju jissograw li jiġu affettwati. It-tranzizzjoni ekoloġika u diġitali tal-Unjoni qed tissogra li tiġi mdewma.
- (3) F'dak l-isfond, il-Proposta tal-Kummissjoni għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi qafas ta' miżuri għat-tiswija tal-ekosistema tas-semikondutturi tal-Ewropa (l-Att dwar iċ-Ċipep) ⁽¹⁾ għandha l-għan li tindirizza r-reżiljenza tal-Unjoni għat-tfixkil fil-katina tal-provvista tas-semikondutturi, li trawwem l-iżvilupp tal-kapaċitajiet fil-manifattura avvanzata, fid-disinn u fl-integrazzjoni tas-sistema kif ukoll fil-manifattura industrijali mill-iktar avvanzata fl-Unjoni, li tindirizza l-iskarsezza kbira ta' hili, li żżid il-forza tax-xogħol kwalifikata u li tikkontribwixxi għall-holqien ta' ekosistema tas-semikondutturi reżiljenti u dinamika fl-Unjoni. L-Unjoni hija impenjata li tilhaq l-għan strateġiku tagħha ta' sehem ta' mill-inqas 20 % tal-produzzjoni dinjija bħala valur ta' semikondutturi mill-iktar avvanzati, innovattivi u sostenibbli sal-2030, kif stabbilit fil-Programm ta' Politika tad-Deċennju Diġitali ⁽²⁾.
- (4) Din ir-Rakkomandazzjoni takkumpanja r-Regolament propost bħala għodda b'effett immedjat li tippermetti rispons rapidu u kkoordinat tal-Unjoni għall-iskarsezza attwali. Għal dak l-għan, tipproponi li jiġi stabbilit mekkaniżmu ta' koordinazzjoni biex jiġu diskussi u jiġu decizi miżuri ta' rispons għall-kriżi li jkunu f'waqthom u proporzjonati.
- (5) Fid-dawl tan-nuqqasijiet strutturali tal-katina tal-provvista tas-semikondutturi, tirrakkomanda wkoll miżuri li jippermettu monitoraġġ ikkoordinat tal-katina tal-valur tas-semikondutturi, b'enfasi fuq ir-riskji li jistgħu jfixklu, jikkompromettu jew jaffettwaw b'mod negattiv il-provvista tas-semikondutturi. Dawk il-miżuri jenhtieg li jhejju u jiffacilitaw il-mekkanizmu permanenti għall-monitoraġġ tal-katina tal-provvista tas-semikondutturi propost skont ir-Regolament.
- (6) Il-Kummissjoni stabbiliet il-Grupp ta' Esperti Ewropej dwar is-Semikondutturi, bl-iskop li tiġi implimentata din ir-Rakkomandazzjoni. Il-Grupp ta' Esperti Ewropej dwar is-Semikondutturi se jservi bħala pjattaforma għall-koordinazzjoni bejn l-Istati Membri u se jagħti pariri u assistenza lill-Kummissjoni fl-implimentazzjoni tar-Regolament imminenti. Il-kompiti tal-Grupp ta' Esperti Ewropej dwar is-Semikondutturi għandhom jitwettqu mill-Bord Ewropew dwar is-Semikondutturi li għandu jiġi stabbilit fir-Regolament.

⁽¹⁾ COM(2022) 46, 8.2.2022.

⁽²⁾ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regjuni, Il-Kumpass Diġitali tal-2030: l-approċċ Ewropew għad-Deċennju Diġitali, 9.3.2021 COM(2021) 118 final.

- (7) Il-Grupp ta' Esperti Ewropej dwar is-Semikondutturi jenhtieg li jiffacilita l-iskambju rapidu u effettiv tal-informazzjoni bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni fir-rigward tal-iżviluppi tas-suq li jqiegħdu l-provvisti tal-Unjoni f'riskju tangibbli, u jenhtieg li jrawwem rispons uniformi u kkoordinat għall-kriżi.
- (8) Bħala l-ewwel miżura, huwa rrakkomandat li l-Istati Membri jitolbu l-informazzjoni mingħand l-organizzazzjonijiet rappreżentattivi tal-impriżi jew, jekk ikun mehtieg, mingħand il-manifatturi individwali tas-semikondutturi u tat-tagħmir. B'hekk il-Grupp ta' Esperti Ewropej dwar is-Semikondutturi jkun iktar kapaċi jidentifika u jfassal miżuri ta' rispons għal kriżi potenzjali. Id-*data* miġbura jenhtieg li tikkonċerna l-hila tal-produzzjoni, il-kapaċità tal-produzzjoni u t-tfixkil u l-konġestjonijiet primarji attwali. Kwalunkwe għbir jew skambju ta' informazzjoni jenhtieg li jkun konformi mar-regoli applikabbli dwar il-kondiviżjoni tad-*data* u l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u tad-*data*.
- (9) Din ir-Rakkomandazzjoni tinkludi suggerimenti għal miżuri ta' rispons għall-kriżi li l-Istati Membri mistiedna jiddiskutu u jikkunsidraw li jimplimentaw fejn ikun rilevanti u proporzjonat.
- (10) Jekk il-valutazzjoni tal-kriżi inkwistjoni tkun tirrikjedi dan, l-Istati Membri jistgħu jikkunsidraw li jidhlu fi djalogu biex jitolbu lill-manifatturi tas-semikondutturi stabbiliti fl-Unjoni biex jagħtu prijorità lill-kuntratti ma' kumpaniji li jipprovdu l-prodotti lil setturi kritiċi, bil-*hsieb* li jiġi żgurat li dawn is-setturi jkomplu joperaw.
- (11) Barra minn hekk, jekk ikun rilevanti u xieraq skont il-valutazzjoni tal-kriżi inkwistjoni, l-Istati Membri jistgħu jikkunsidraw li jagħtu mandat lill-Kummissjoni biex takkwista ċerti prodotti fisimhom, sabiex jinholoq effett ta' ingranaġġ permezz tal-kapaċità tal-akkwist tagħha u sabiex tiġi żgurata l-provvista lil setturi kritiċi fl-interess pubbliku.
- (12) Fl-aħħar nett, l-Istati Membri mhegga jivvalutaw jekk l-Unjoni jenhtiegħ li teżercita sorveljanza fuq ċerti esportazzjonijiet biex tiżgura l-provvista għas-suq intern. Jekk jaraw li tali miżuri protettivi jkunu xierqa, mehtieġa u proporzjonati, huma jistgħu jiddiskutu u jitolbu lill-Kummissjoni tivvaluta jekk il-kundizzjonijiet għal miżuri protettivi fir-rigward tal-esportazzjoni skont ir-Regolament (UE) 2015/479 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*) humiex issodisfati.
- (13) L-azzjoni ta' monitoraġġ rakkomandata jenhtieg li ssegwi l-prinċipji ta' anticipazzjoni, ta' koordinazzjoni u ta' thejjija bil-*hsieb* li tiġi stabbilita sistema ta' twissija bikrija sabiex jiġu evitati krizijiet fil-qasam tas-semikondutturi u sabiex tissahħah l-ekosistema tas-semikondutturi tal-Unjoni. Għal dak l-ghan, fil-Grupp ta' Esperti Ewropej dwar is-Semikondutturi l-Istati Membri mitluba jiddiskutu indikaturi xierqa ta' twissija bikrija biex janticipaw skarsezzi futuri fil-katina tal-provvista tas-semikondutturi.
- (14) Hija mehtieġa valutazzjoni iktar fil-fond fir-rigward tar-riskji li jistgħu jfixklu, jikkompromettu jew jaffettwaw b'mod negattiv il-katina tal-valur, inkluż fir-rigward tal-origini u s-sorsi tal-provvisti lil hinn mill-Unjoni. Għalhekk, huwa rrakkomandat li l-Istati Membri jiġbru l-informazzjoni rilevanti u jikkooperaw bil-*hsieb* li l-Kummissjoni tkun tista' thejji valutazzjoni tar-riskju komuni għall-katina tal-valur tas-semikondutturi fl-Unjoni. Il-fatturi li għandhom jitqiesu fit-thejjija tal-valutazzjonijiet tar-riskju jenhtieg li jiġu indikati.
- (15) Fir-Regolament propost tagħha l-Kummissjoni tistabbilixxi mekkaniżmu permanenti u vinkolanti għal monitoraġġ u rispons għall-kriżi kkoordinat, li jibni fuq il-miżuri ssuggeriti f'din ir-Rakkomandazzjoni. Ladarba r-Regolament jidhol fis-seħh, din ir-Rakkomandazzjoni tista' tithassar.

ADOPTAT DIN IR-RAKKOMANDAZZJONI:

1. SKOP TA' DIN IR-RAKKOMANDAZZJONI

- (1) L-iskop ta' din ir-Rakkomandazzjoni huwa li jiġi ffaċilitat rispons rapidu, effettiv u kkoordinat tal-Unjoni għall-iskarsezza attwali ta' semikondutturi u għal każijiet simili fil-futur.

(*) Ir-Regolament (UE) 2015/479 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2015 dwar ir-regoli komuni għall-esportazzjoni (ĠU L 83, 27.3.2015, p. 34).

- (2) Ghalhekk, din ir-Rakkomandazzjoni se tiffacilita mekkaniżmu ta' monitoraġġ fid-dawl tan-nuqqasijiet strutturali tal-provvista tas-semikondutturi u r-riskju prevalenti li jfegġu skarsezzi futuri jew xokkijiet notevoli ohra tas-suq.
- (3) Ghal dak l-ghan, huwa rrakkomandat li l-Istati Membri jahdmu flimkien mal-Kummissjoni permezz tal-qafas tal-Grupp ta' Esperti Ewropej dwar is-Semikondutturi, li se jikkoordina miżuri ta' rispons għall-kriżi b'effett immedjat u se jiffunzjona bhala pjattaforma għall-monitoraġġ tal-katina tal-valur tas-semikondutturi, filwaqt li jiffoka fuq ir-riskji li jistgħu jfixklu, jikkompromettu jew jaffettwaw b'mod negattiv il-provvista tas-semikondutturi.

2. DEFINIZZJONIJIET

- (4) Għall-iskop ta' din ir-Rakkomandazzjoni, japplikaw id-definizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament propost.

3. GRUPP TA' ESPERTI EWROPEJ DWAR IS-SEMIKONDUTTURI

- (5) Huwa rrakkomandat li l-Istati Membri jimplimentaw din ir-Rakkomandazzjoni permezz tal-Grupp ta' Esperti Ewropej dwar is-Semikondutturi. Japplikaw ir-regoli ta' proċedura ġenerali ta' dan il-grupp ta' esperti.

4. RISPONS GĦALL-KRIŻI B'EFFETT IMMEDIJAT

- (6) Bhala kwistjoni ta' urġenza, l-Istati Membri jenhtieg li jiltaqgħu fil-Grupp ta' Esperti Ewropej dwar is-Semikondutturi sabiex jiskambjaw l-informazzjoni dwar il-qagħda attwali tal-kriżi tas-semikondutturi fis-swieq nazzjonali tagħhom. B'mod partikolari, jenhtieg li jivvalutaw il-prodotti u s-swieq konkreti affettwati mill-iskarsezza, kif ukoll jenhtieg li jiddiskutu kwalunkwe miżura ta' kontingenza li tkun ġiet implimentata fil-livell nazzjonali.
- (7) L-Istati Membri jenhtieg li **jitolbu l-informazzjoni** mingħand l-organizzazzjonijiet rappreżentattivi tal-impriżi jew, jekk ikun mehtieg, mingħand il-manifatturi individwali tas-semikondutturi u tat-tagħmir fir-rigward tal-hiliet tal-provvista, li tista' tinkludi l-informazzjoni rigward il-hila tal-produzzjoni, il-kapaċità tal-produzzjoni u t-tfixkil primarju attwali, bil-hsieb li jiġu identifikati u mfassla miżuri ta' rispons għal kriżi potenzjali. Kwalunkwe ġbir jew skambju ta' informazzjoni jenhtieg li jkun konformi mar-regoli applikabbli dwar il-kondiviżjoni tad-*data* u l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u tad-*data*.
- (8) Abbazi ta' din l-informazzjoni, l-Istati Membri mistiedna jivvalutaw miżuri ta' rispons għall-kriżi li jkunu xierqa, effettivi u proporzjonati fil-livell nazzjonali u tal-Unjoni (**sett ta' għodod għall-kriżi**). Dawn il-miżuri jistgħu jinkludu wahda jew iktar minn dawn li ġejjin:
 - (a) id-djalogu mal-manifatturi u t-tressiq ta' talba lilhom biex jagħtu prijorità lill-produzzjoni ta' prodotti rilevanti għall-kriżi sabiex jiġi żgurat li s-setturi kritiċi jkomplu joperaw;
 - (b) il-kunsiderazzjoni, fejn ikun xieraq, li lill-Kummissjoni jagħtuha mandat biex taġixxi bhala korp ċentrali għall-akkwisti fisem żewġ Stati Membri jew iktar għall-akkwist pubbliku ta' prodotti rilevanti għall-kriżi għal ċerti setturi kritiċi;
 - (c) il-valutazzjoni jekk l-Unjoni jenhtiegħx li teżerċita sorveljanza fuq l-esportazzjoni ta' prodotti rilevanti għall-kriżi u tohroġ talba lill-Kummissjoni biex tivvaluta jekk il-kundizzjonijiet għal miżuri protettivi fir-rigward tal-esportazzjoni skont ir-Regolament (UE) 2015/479 humiex issodisfati;
 - (d) il-konsultazzjonijiet ikkoordinati jew il-kooperazzjoni ma' pajjiżi terzi rilevanti bil-hsieb li jinstabu soluzzjonijiet ta' kooperazzjoni biex jiġi indirizzat it-tfixkil fil-katina tal-provvista, f'konformità mal-obbligi internazzjonali. Dan jista' jinvolvi, fejn ikun xieraq, il-koordinazzjoni f'fora internazzjonali rilevanti.
- (9) Sabiex jiġi żgurat approċċ ikkoordinat, jenhtieg li l-Istati Membri jinfurmaw lill-Kummissjoni fil-hin dwar il-miżuri nazzjonali kollha li jkunu hađu fir-rigward tal-katina tal-provvista tas-semikondutturi.

5. MONITORAĠĠ

- (10) L-Istati Membri jenhtieg li jwettqu monitoraġġ regolari tal-katina tal-valur tas-semikondutturi, b'enfasi fuq ir-riskji li jistgħu jfixxlu, jikkompromettu jew jaffettwaw b'mod negattiv il-provvista tas-semikondutturi.
- (11) Għal dak l-ghan, l-Istati Membri jenhtieg li jidentifikaw indikaturi xierqa ta' twissija bikrija bil-ħsieb li jantiċipaw xi tfixkil futur fil-katina tal-provvista tas-semikondutturi.
- (12) L-Istati Membri jenhtieg li jipprovdu lill-Kummissjoni b'informazzjoni bl-iskop li jiġu mmappjati l-fatturi, ix-xejriet u l-avvenimenti li jistgħu jwasslu għal tfixkil sinifikanti fil-katina tal-valur globali tas-semikondutturi b'riperkussjonijiet fl-Unjoni (**valutazzjoni tar-riskju tal-Unjoni**). Il-fatturi rilevanti li għandhom jitqiesu jistgħu jinkludu:
- (a) id-disponibbiltà u l-integrità tas-servizzi jew tal-oġġetti tal-impriża fis-settur tas-semikondutturi fl-Unjoni li l-funzjonament tagħhom huwa essenzjali għall-katina tal-provvista tas-semikondutturi;
 - (b) ir-rata ta' fluttwazzjoni tad-domanda għal tipi differenti ta' semikondutturi, anke b'rabta mal-kapaċitajiet ta' manifattura disponibbli;
 - (c) il-lakuni u l-konġestjonijiet fil-manifattura, fl-imballaġġ u fil-logistika, inkluż l-iskarsezzi fil-materja prima u fil-forza tax-xogħol kwalifikata disponibbli;
 - (d) l-aċċidenti, l-attakki, id-diżastri naturali jew avvenimenti serji oħra bil-potenzjal li jaffettwaw il-katina tal-provvista tas-semikondutturi;
 - (e) il-bidliet tekniċi, regolatorji jew ambjentali li jnaqqsu r-rendiment tal-manifattura;
 - (f) il-konċentrazzjoni tal-provvista fir-rigward ta' żoni ġeografiċi u kumpaniji, filwaqt li jitqiesu l-effetti ta' network u ta' intrappolament tal-klijentela;
 - (g) l-impatti tal-politiki kummerċjali, tat-tariffi, tal-ostakli kummerċjali u ta' miżuri oħra relatati mal-kummerċ;
 - (h) l-awtentikità u l-integrità tas-semikondutturi, l-impatt possibbli ta' semikondutturi kontrafatti;
 - (i) il-ksur jew is-serq ta' proprjetà intellettuali jew ta' sigrieti kummerċjali.
- (13) L-Istati Membri jenhtieg li jidentifikaw il-kategoriji ewlenin ta' utenti tas-semikondutturi, speċjalment dawk minn setturi kritiċi. Jenhtieg li jistiednu lill-organizzazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati rilevanti, inkluż l-assoċjazzjonijiet tal-industrija u r-rappreżentanti tal-kategoriji ewlenin ta' utenti, sabiex jipprovdu l-informazzjoni rigward żidiet atipiki fid-domanda u tfixkil magħruf fil-katina tal-provvista tagħhom, inkluż in-nuqqas ta' disponibbiltà ta' semikondutturi kritiċi jew ta' materja prima kritika, żmien ta' adattament itwal mill-medja, dewmien fil-konsenja u żidiet eċċezzjonali fil-prezzijiet.
- (14) Jenhtieg li l-Istati Membri javżaw minnufih lill-Kummissjoni meta jsiru jafu dwar xi tfixkil potenzjali fil-provvista tas-semikondutturi, żieda atipika fid-domanda jew ikollhom informazzjoni konkreta u affidabbli li jista' jimmaterjalizza kwalunkwe fattur ta' riskju jew avveniment ieħor.

6. RIEŻAMI

- (15) Ir-Rakkomandazzjoni tista' tithassar wara d-dhul fis-seħh tar-Regolament propost.

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Frar 2022.

Għall-Kummissjoni
Thierry BRETON
Membru tal-Kummissjoni

RETTIFIKA

Rettifika tad-Deċiżjoni tal-Kunsill (PESK) 2021/2160 tas-6 ta' Diċembru 2021 li temenda d-Deċiżjoni (PESK) 2020/1999 li tikkonċerna miżuri restrittivi kontra l-ksur u l-abbużi serji tad-drittijiet tal-bniedem

(Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea L 436 tas-7 ta' Diċembru 2021)

Fil-paġna 44, l-Anness, l-entrata 12 fit-tabella dwar Abderrahim AL-KANI, it-tielet kolonna intitolata "Ismijiet",

minflok: "الرحيم الكاني عبد" (Ortografija Għarbija),

aqra: "عبد الرحيم الكاني" (Ortografija Għarbija).

Rettifika tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) 2021/2151 tas-6 ta' Diċembru 2021 li jimplimenta r-Regolament (UE) 2020/1998 dwar miżuri restrittivi kontra ksur u abbużi serji tad-drittijiet tal-bniedem

(Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea L 436 tas-7 ta' Diċembru 2021)

Fil-paġna 5, l-Anness, l-entrata 12 fit-tabella dwar Abderrahim AL-KANI, it-tielet kolonna intitolata "Ismijiet",

minflok: "الرحيم الكاني عبد" (Ortografija Għarbija),

aqra: "عبد الرحيم الكاني" (Ortografija Għarbija).

Rettifika għar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/2325 tas-16 ta' Diċembru 2021 li jstabbilixxi, skont ir-Regolament (UE) 2018/848 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, il-lista ta' pajjiżi terzi u l-lista ta' awtoritajiet ta' kontroll u korpi ta' kontroll li ġew rikonoxxuti skont l-Artikolu 33(2) u (3) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 834/2007 għall-fini tal-importazzjoni ta' prodotti organiċi fl-Unjoni

(Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea L 465 tad-29 ta' Diċembru 2021)

F'pagna 37, fl-Anness II, fl-entrata għal "**BAŞAK Ekolojik Ürünler Kontrol ve Sertifikasyon Hizmetleri Tic. Ltd**", fit-tielet ringiela tal-ewwel kolonna tat-tabella fil-punt 3:

minflok: "TU-BIO-175";

aqra: "TR-BIO-175".

F'pagna 64, fl-Anness II, fl-entrata għal "**Food Safety SA**", rigward iċ-ċifri fin-numri tal-kodiċi fir-ringieli kollha tal-ewwel kolonna tat-tabella fil-punt 3:

minflok: "197";

aqra: "198".

Rettifika għad-Deċiżjoni (UE) 2021/1758 tal-Bank Ċentrali Ewropew tal-21 ta' Settembru 2021 li temenda d-Deċiżjoni BĊE/2007/7 dwar il-kundizzjonijiet tat-TARGET2-BĊE (BĊE/2021/43)

(Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea L 354 tas-6 ta' Ottubru 2021)

Fil-paġna 40, l-Anness II, il-punt 10,

minflok: "paragrafu 8(4)(b)",

aqra: "paragrafu 7(1)(b)".

Rettifika tar-Regolament (UE) Nru 536/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jhassar id-Direttiva 2001/20/KE

(Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea L 158 tas-27 ta' Mejju 2014)

It-terminu “prodott mediċinali investigattiv” għandu jiġi sostitwit bit-terminu “prodott mediċinali fil-fażi ta' investigazzjoni” fir-Regolament kollu fil-forma grammatikali xierqa.

Fil-paġna 24, l-Artikolu 18(5), l-ewwel sentenza,

minflok: “5. L-Istat Membru relatur jista' jestendi l-perjodu msemmi fil-paragrafu 3 b'50 jum addizzjonali għal provi kliniċi li jinvolvu prodott mediċinali ta' terapija avvanzata jew prodott mediċinali kif definit fil-punt 1 tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, għall-konsultazzjoni mal-esperti.”,

aqra: “5. L-Istat Membru relatur jista' jestendi l-perjodu msemmi fil-paragrafu 3 b'50 jum addizzjonali għal provi kliniċi li jinvolvu prodott mediċinali ta' terapija avvanzata fil-fażi ta' investigazzjoni jew prodott mediċinali kif definit fil-punt 1 tal-Anness tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, għall-konsultazzjoni mal-esperti.”.

Rettifika tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2011 dwar l-ghoti ta' informazzjoni dwar l-ikel lill-konsumaturi, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1924/2006 u (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar id-Direttiva tal-Kummissjoni 87/250/KEE, id-Direttiva tal-Kunsill 90/496/KEE, id-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/10/KE, id-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kummissjoni 2002/67/KE u 2008/5/KE u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 608/2004

(Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea L 304 tat-22 ta' Novembru 2011)

It-terminu "linja viżiva" għandu jiġi sostitwit bit-terminu "kamp ta' viżjoni" fir-Regolament kollu fil-forma grammatikali xierqa.

Fil-paġna 45, Anness III, punt 5, it-tieni kolonna, punt (1),

minflok: "1) 'bi sterols tal-pjanti miżjuda' jew 'bi stanols tal-pjanti miżjuda' fl-istess parti viżiva bħall-isem tal-ikel";

aqra: "1) 'bi sterols tal-pjanti miżjuda' jew 'bi stanols tal-pjanti miżjuda' l-istess kamp ta' viżjoni bħall-isem tal-ikel";

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