

# Il-Ġurnal Uffiċjali L 248

## tal-Unjoni Ewropea



Edizzjoni bil-Malti

Legiżlazzjoni

Volum 65

26 ta' Settembru 2022

Werrej

### II Atti mhux legiżlattivi

#### FTEHIMIET INTERNAZZJONALI

- ★ **Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2022/1643 tal-20 ta' Settembru 2022 dwar l-iffirmar, f'isem l-Unjoni, tal-Ftehim Komprensiv dwar it-Trasport bl-Ajru bejn l-Istati Membri tal-Assoċjazzjoni tan-Nazzjonijiet tax-Xlokk tal-Asja, u l-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha** ..... 1

#### REGOLAMENTI

- ★ **Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2022/1644 tas-7 ta' Lulju 2022 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill b'rekwiżiti speċifiċi għat-tweqqi tal-kontrolli uffiċjali fuq l-użu tas-sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati bhala prodotti mediċinali veterinarji jew bhala addittivi tal-ghalf u tas-sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati u r-residwi tagħhom <sup>(1)</sup>** ..... 3
- ★ **Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2022/1645 tal-14 ta' Lulju 2022 li jistabbilixxi regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2018/1139 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, fir-rigward tar-rekwiżiti għall-ġestjoni tar-riskji għas-sigurtà tal-informazzjoni b'impatt potenzjali fuq is-sikurezza tal-avjazzjoni għall-organizzazzjonijiet koperti bir-Regolamenti tal-Kummissjoni (UE) Nru 748/2012 u (UE) Nru 139/2014 u li jemenda r-Regolamenti tal-Kummissjoni (UE) Nru 748/2012 u (UE) Nru 139/2014** ..... 18
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/1646 tat-23 ta' Settembru 2022 dwar arrangamenti prattiċi uniformi għat-tweqqi ta' kontrolli uffiċjali fir-rigward tal-użu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati bhala prodotti mediċinali veterinarji jew bhala addittivi tal-ghalf u ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati u r-residwi tagħhom, dwar il-kontenut speċifiku tal-pannijiet ta' kontroll nazzjonali pluriennali u l-arrangamenti speċifiċi għat-thejjija tagħhom <sup>(1)</sup>** ..... 32

<sup>(1)</sup> Test b'rilevanza għaż-ŻEE.

MT

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

## DIRETTIVI

- ★ **Direttiva ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/1647 tat-23 ta' Settembru 2022 li temenda d-Direttiva 2003/90/KE fir-rigward ta' deroga għal varjetajiet organiċi ta' speċijiet ta' pjanti agrikoli adattati għall-produzzjoni organika** ..... 46
- ★ **Direttiva ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/1648 tat-23 ta' Settembru 2022 li temenda d-Direttiva 2003/91/KE fir-rigward ta' deroga għal varjetajiet organiċi ta' speċijiet ta' hxejjex adattati għall-produzzjoni organika** ..... 52

## DEĊIŻJONIJIET

- ★ **Deċiżjoni tal-Kumitat Politiku u ta' Sigurtà (PESK) 2022/1649 tal-20 ta' Settembru 2022 li testendi l-mandat tal-Kap tal-Missjoni tal-PSDK tal-Unjoni Ewropea fin-Niġer (EUCAP Sahel Niġer/1/2022)** ..... 57

## II

(Atti mhux leġiżlattivi)

## FTEHIMIET INTERNAZZJONALI

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (UE) 2022/1643

tal-20 ta' Settembru 2022

**dwar l-iffirmar, f'isem l-Unjoni, tal-Ftehim Komprensiv dwar it-Trasport bl-Ajru bejn l-Istati Membri tal-Assoċjazzjoni tan-Nazzjonijiet tax-Xlokk tal-Asja, u l-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha**

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 100(2), flimkien mal-Artikolu 218(5), tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Billi:

- (1) Fis-7 ta' Ġunju 2016, il-Kunsill awtorizza l-ftuħ tan-negozjati mal-Istati Membri tal-Assoċjazzjoni tan-Nazzjonijiet tax-Xlokk tal-Asja (ASEAN) għal ftehim komprensiv dwar it-trasport bl-ajru.
- (2) Fis-26 ta' Mejju 2020, il-Kunsill estenda b'sena l-awtorizzazzjoni tas-7 ta' Ġunju 2016.
- (3) In-negozjati għall-Ftehim Komprensiv dwar it-Trasport bl-Ajru bejn l-Istati Membri tal-Assoċjazzjoni tan-Nazzjonijiet tax-Xlokk tal-Asja, u l-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha ("il-Ftehim") ġew konkluzi b'suċċess fit-2 ta' Ġunju 2021.
- (4) L-Istati Membri tal-ASEAN huma fost l-iktar ekonomiji li qed jikbru malajr fid-dinja, u s-swieq tagħhom għas-servizzi tal-ajru għandhom potenzjal qawwi għal iktar tkabbir. Il-Ftehim għandu l-għan b'mod partikolari li jiżgura kompetizzjoni ġusta, il-facilitazzjoni tal-ftuħ gradwali tas-suq u zieda fl-aċċess għal rotot u għall-kapaċità bejn l-Unjoni u l-Istati Membri tal-ASEAN, biex b'hekk ikun ta' benefiċċju għall-konsumaturi u għall-ekonomija.
- (5) Għalhekk, jenhtieg li l-Ftehim jiġi ffirmat f'isem l-Unjoni.
- (6) L-iffirmar tal-Ftehim f'isem l-Unjoni ma jaffettwax l-allokkazzjoni tal-kompetenzi bejn l-Unjoni u l-Istati Membri tagħha. Jenhtieg li din id-Deciżjoni ma tiġix interpretata bħala li tagħmel użu mill-possibbiltà li l-Unjoni teżercita l-kompetenza esterna tagħha fir-rigward ta' oqsma koperti mill-Ftehim li jaqgħu taħt il-kompetenza kondiviza sal-punt li tali kompetenza tkun għadha ma ġietx eżercitata internament mill-Unjoni.
- (7) Sabiex il-Ftehim iwassal il-benefiċċji shaħ tiegħu malajr kemm jista' jkun, jenhtieg li huwa jiġi konkluz b'mod rapidu. Għal dak l-għan, huwa previst li, fl-okkażjoni tal-iffirmar tal-Ftehim, l-Unjoni u l-Istati Membri tagħha u l-Istati Membri tal-Assoċjazzjoni tan-Nazzjonijiet tax-Xlokk tal-Asja jagħmlu dikjarazzjoni ("id-dikjarazzjoni mill-Partijiet") li, f'konformità mal-liġijiet u r-regolamenti applikabbli tagħhom, se jieħdu l-passi kollha meħtieġa biex idahhlu fis-seħħ il-Ftehim malajr kemm jista' jkun.

- (8) Ir-rispons mhux koordinat tal-pajjiżi madwar id-dinja għall-pandemija tal-COVID-19 kien partikolarment ta' tfixkil għall-industrija tal-avjazzjoni. Sabiex jiġi evitat tali tfixkil f'każ ta' kriżijiet futuri, hemm bżonn koordinazzjoni aħjar bejn l-Unjoni u s-sħab internazzjonali ewlenin. Għalhekk, huwa previst li fl-okkażjoni tal-iffirmar tal-Ftehim, il-Partijiet jesprimu wkoll fid-dikjarazzjoni mill-Partijiet l-intenzjoni tagħhom li jibqa' jkollhom diskussjonijiet u koordinazzjoni mill-qrib, fi hdan il-qafas tal-Kumitat Kongunt previst skont il-Ftehim, dwar ir-rispons għal avvenimenti ta' kriżi mhux mistennija bhall-pandemija tal-COVID-19, bl-objettiv li jittaffew, sa fejn ikun possibbli, kwalunkwe effett ta' tfixkil għas-servizzi tal-ajru.
- (9) Id-dikjarazzjoni mill-Partijiet jengtieg li tiġi approvata f'isem l-Unjoni.
- (10) Id-dikjarazzjoni mill-Partijiet, kif ukoll dikjarazzjoni mill-Istati Membri tal-Unjoni u l-Istati Membri tal-ASEAN bl-eċċezzjoni tal-Malasja u dikjarazzjoni mill-Malasja, ser jiġu kkompilati f'Reġistru ta' Dikjarazzjonijiet li jsiru fl-okkażjoni tal-iffirmar tal-Ftehim Komprensiv dwar it-Trasport bl-Ajru ASEAN-UE ("ir-Registru tad-Dikjarazzjonijiet"). Jenhtieg li jiġi awtorizzat l-iffirmar, f'isem l-Unjoni, tar-Registru tad-Dikjarazzjonijiet,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

#### Artikolu 1

L-iffirmar, f'isem l-Unjoni, tal-Ftehim Komprensiv dwar it-Trasport bl-Ajru bejn l-Istati Membri tal-Assoċjazzjoni tan-Nazzjonijiet tax-Xlokk tal-Asja, u l-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha, huwa b'dan awtorizzat, soġġett għall-konkluzjoni ta' dan il-Ftehim <sup>(1)</sup>.

#### Artikolu 2

Id-Dikjarazzjoni mill-Istati Membri tal-Assoċjazzjoni tan-Nazzjonijiet tax-Xlokk tal-Asja u mill-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha <sup>(2)</sup> hija b'dan approvat f'isem l-Unjoni.

L-iffirmar, f'isem l-Unjoni, tar-Registru tad-Dikjarazzjonijiet magħmula fl-okkażjoni tal-iffirmar tal-Ftehim Komprensiv dwar it-Trasport bl-Ajru ASEAN-UE, huwa b'dan awtorizzat <sup>(3)</sup>.

#### Artikolu 3

Il-President tal-Kunsill huwa b'dan awtorizzat li jinnomina l-persuna jew il-persuni bis-setgħa li jiffirmaw il-Ftehim f'isem l-Unjoni.

Il-President tal-Kunsill huwa b'dan awtorizzat li jinnomina l-persuna jew il-persuni bis-setgħa li jiffirmaw ir-Registru tad-Dikjarazzjonijiet f'isem l-Unjoni.

#### Artikolu 4

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

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Settembru 2022.

Għall-Kunsill  
Il-President  
M. BEK

<sup>(1)</sup> It-test tal-Ftehim ser jiġi ppubblikat flimkien mad-Deċiżjoni tal-konkluzjoni tiegħu.

<sup>(2)</sup> It-test tad-Dikjarazzjoni ser jiġi ppubblikat flimkien mal-Ftehim.

<sup>(3)</sup> It-test tar-Registru tad-Dikjarazzjonijiet ser jiġi ppubblikat flimkien mal-Ftehim.

# REGOLAMENTI

## REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1644

tas-7 ta' Lulju 2022

**li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill b'rekwiżiti speċifiċi għat-twertiq tal-kontrolli uffiċjali fuq l-użu tas-sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati bħala prodotti mediċinali veterinarji jew bħala addittivi tal-ġhalf u tas-sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati u r-residwi tagħhom**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2017 dwar il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mwettqa biex jiżguraw l-applikazzjoni tal-liġi tal-ikel u tal-ġhalf, ta' regoli dwar is-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimali, dwar is-saħħa tal-pjanti u dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 999/2001, (KE) Nru 396/2005, (KE) Nru 1069/2009, (KE) Nru 1107/2009, (UE) Nru 1151/2012, (UE) Nru 652/2014, (UE) 2016/429 u (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1/2005 u (KE) Nru 1099/2009 u d-Direttivi tal-Kunsill 98/58/KE, 1999/74/KE, 2007/43/KE, 2008/119/KE u 2008/120/KE, u li jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 854/2004 u (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kunsill 89/608/KEE, 89/662/KEE, 90/425/KEE, 91/496/KEE, 96/23/KE, 96/93/KE u 97/78/KE u d-Deċiżjoni tal-Kunsill 92/438/KEE (Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali) <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 19(2)(a) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2017/625 jistabbilixxi r-regoli għat-twertiq tal-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri biex tiġi vverifikata il-konformità mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-sikurezza tal-ikel u tal-ġhalf. B'mod partikolari, l-Artikolu 9 ta' dak ir-Regolament jirrikjedi li l-awtoritajiet kompetenti jwettqu kontrolli uffiċjali fuq l-operaturi kollha b'mod regolari, abbażi tar-riskji u bi frekwenza adegwata. L-Artikolu 109 ta' dak ir-Regolament jobbliga lill-Istati Membri jiżguraw li l-kontrolli uffiċjali jitwettqu mill-awtoritajiet kompetenti abbażi ta' pjan nazzjonali pluriennali ta' kontroll ("MANCP"). Barra minn hekk, ir-Regolament (UE) 2017/625 jispeċifika l-kontenut ġenerali tal-MANCP, inkluż ir-rekwiżit li fil-MANCP tagħhom, l-Istati Membri jipprovdu l-kontrolli uffiċjali fuq l-użu tas-sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati bħala prodotti mediċinali veterinarji jew bħala addittivi tal-ġhalf u tas-sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati u r-residwi tagħhom. Ir-Regolament (UE) 2017/625 jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni li tistabbilixxi r-rekwiżiti speċifiċi għat-twertiq ta' dawk il-kontrolli uffiċjali, inkluż, fejn xieraq, il-firxa ta' kampjuni u l-istadju tal-produzzjoni, tal-ipproċessar u tad-distribuzzjoni fejn il-kampjuni jridu jittiehdu, filwaqt li jitqiesu l-perikli u r-riskji relatati mas-sustanzi msemmija fl-Artikolu 19(1) ta' dak ir-Regolament.
- (2) Ir-Regolament (UE) 2017/625 hassar id-Direttiva tal-Kunsill 96/23/KE <sup>(2)</sup> b'effett mill-14 ta' Diċembru 2019 u jistabbilixxi l-miżuri tranżizzjonali rilevanti. Dawk il-miżuri tranżizzjonali jipprevedu li, sal-14 ta' Diċembru 2022, l-awtoritajiet kompetenti għandhom ikomplu jwettqu l-kontrolli uffiċjali meħtieġa f'konformità mad-Direttiva 96/23/KE biex jidentifikaw il-preżenza ta' ċerti sustanzi u gruppi ta' residwi. B'mod speċifiku, il-miżuri tranżizzjonali jistabbilixxu r-rekwiżiti għall-pjanijiet ta' monitoraġġ tal-Istati Membri għad-detezzjoni tar-residwi jew tas-sustanzi fil-kamp ta' applikazzjoni tiegħu.

<sup>(1)</sup> ĠU L 95, 7.4.2017, p. 1.

<sup>(2)</sup> Id-Direttiva tal-Kunsill 96/23/KE tad-29 ta' April 1996 dwar miżuri għall-monitoraġġ ta' ċerti sustanzi u residwi tagħhom f'annimali haġġin u prodotti tal-annimali u li thassar id-Direttivi 85/358/KEE u 86/469/KEE u d-Deċiżjonijiet 89/187/KEE u 91/664/KEE (ĠU L 125, 23.5.1996, p. 10).

- (3) Dan ir-Regolament jiżgura l-kontinwità tar-regoli stabbiliti fid-Direttiva 96/23/KE dwar il-kontrolli uffiċjali tar-residwi ta' sustanzi li jkollhom azzjoni farmakoloġika, tal-metaboliti tagħhom u ta' sustanzi ohra trażmissibbli għall-prodotti tal-annimali li aktarx ikunu ta' ħsara għas-saħħa tal-bniedem.
- (4) Dan ir-Regolament jistabbilixxi r-regoli għall-firxa ta' kampjuni u l-istadju tal-produzzjoni, tal-ipproċessar u tad-distribuzzjoni li fih il-kampjuni għandhom jittiehdu fir-rigward tal-użu tas-sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati bhala prodotti mediċinali veterinarji jew bhala addittivi tal-għalf u tas-sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati u r-residwi tagħhom.
- (5) Sabiex jiġi żgurat li l-kontrolli jkunu mmirati b'mod effettiv fl-Istati Membri kollha, jixraq li jiġu stabbiliti regoli dwar il-kombinazzjonijiet ta' gruppi ta' sustanzi u gruppi ta' komoditajiet li minnhom l-Istati Membri jridu jieħdu kampjuni u l-istrateġija tal-kampjunar, inkluż il-kriterji biex jiġi definit il-kontenut tal-pjanijiet nazzjonali bbażati fuq ir-riskju u l-pjanijiet ta' sorveljanza aleatorji u t-tweġiq tal-kontrolli uffiċjali relatati.
- (6) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/1646 <sup>(3)</sup> jistabbilixxi l-arrangamenti prattiċi uniformi għat-tweġiq tal-kontrolli uffiċjali fir-rigward tal-użu tas-sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati bhala prodotti mediċinali veterinarji jew bhala addittivi tal-għalf u tas-sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati u r-residwi tagħhom u jispeċifika wkoll il-kontenut u l-arrangamenti tal-MANCP fir-rigward ta' dawn is-sustanzi u r-residwi.
- (7) L-Artikoli 4, 5 u 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2022/1646 jispeċifikaw il-kontenut tal-pjanijiet nazzjonali bbażati fuq ir-riskju u l-pjan ta' sorveljanza aleatorju ffukat fuq il-kontrolli uffiċjali tal-użu tas-sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati bhala prodotti mediċinali veterinarji jew bhala addittivi tal-għalf u tas-sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati u r-residwi tagħhom. Dawn il-pjanijiet jenħteġ li jinkludu, *inter alia*, il-lista ta' kombinazzjonijiet tas-sustanzi u tal-ispeċijiet, il-prodotti u l-matriċi li huma inklużi fil-pjanijiet ta' kontroll li għalihom ir-regoli għal dik l-għażla huma definiti f'dan ir-Regolament Delegat. Jenħteġ li fil-pjanijiet nazzjonali tagħhom, l-Istati Membri jinkludu wkoll strateġija tal-kampjunar li għaliha jenħteġ li jitqiesu l-kriterji msemmija f'dan ir-Regolament Delegat.
- (8) Billi r-regoli stabbiliti fl-Annessi tad-Direttiva 96/23/KE dwar miżuri għall-monitoraġġ ta' ċerti sustanzi u residwi tagħhom f'annimali ħajjin u prodotti li joriginaw mill-annimali għandhom jiġu applikati sal-14 ta' Diċembru 2022, jenħteġ li dan ir-Regolament japplika mill-15 ta' Diċembru 2022,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

Għall-iskop ta' dan ir-Regolament, japplikaw id-definizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(4)</sup>, fir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/2090 <sup>(5)</sup> u fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/808 <sup>(6)</sup>.

<sup>(3)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/1646 tas-7 ta' Lulju 2022 dwar l-arrangamenti prattiċi uniformi għat-tweġiq tal-kontrolli uffiċjali fir-rigward tal-użu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati bhala prodotti mediċinali veterinarji jew bhala addittivi tal-għalf u tas-sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati u r-residwi tagħhom, dwar kontenut speċifiku ta' pjanijiet ta' kontroll nazzjonali pluriennali u arrangamenti speċifiċi għat-thejija tagħhom (Ara l-pagna 32 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali).

<sup>(4)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1).

<sup>(5)</sup> Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/2090 tad-19 ta' Ġunju 2019 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward każijiet ta' nonkonformità suspettata jew stabbilita mar-regoli tal-Unjoni applikabbli għall-użu jew għar-residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati fi prodotti mediċinali veterinarji jew bhala addittivi tal-għalf jew mar-regoli tal-Unjoni applikabbli għall-użu jew għar-residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati (ĠU L 317, 9.12.2019, p. 28).

<sup>(6)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/808 tat-22 ta' Marzu 2021 dwar il-prestazzjoni ta' metodi analitiċi għal residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi użati f'annimali li jipproduċu l-ikel u dwar l-interpretazzjoni tar-riżultati kif ukoll dwar il-metodi li jridu jintużaw għat-tehdu tal-kampjuni u li jħassar id-Deċizzjonijiet 2002/657/KE u 98/179/KE (ĠU L 180, 21.5.2021, p. 84).

Barra minn hekk, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (1) “kampjun uffiċjali” jfisser kampjun mehud mill-awtorità kompetenti, li jkollu, għall-iskopijiet tal-eżaminazzjoni tar-residwi jew tas-sustanzi elenkati fl-Anness I, referenza għall-ispeċi, it-tip, il-kwantità kkonċernata, il-metodu ta' kollezzjoni u d-dettalji li jidentifikaw is-sess tal-annimal u l-orijini tal-annimal jew tal-prodott li jorigina mill-annimali, kif applikabbli.
- (2) “kampjunar immirat” ifisser it-tehid ta' kampjun jew kampjuni uffiċjali bil-ghan li tiġi massimizzata l-possibbiltà li jiġi identifikat in-nuqqas ta' konformità mal-limiti massimi ta' residwi jew mal-livelli massimi, stabbiliti skont il-legiżlazzjoni tal-Unjoni għas-sustanzi farmakoloġikament attivi.
- (3) “kampjunar aleatorju” jfisser it-tehid ta' kampjun jew kampjuni uffiċjali taht kunsiderazzjoni statistika biex tiġi pprovduta *data* rappreżentattiva.
- (4) “kampjunar tas-suspetti” jfisser it-tehid ta' kampjuni uffiċjali bhala segwitu għar-rizultati ta' kontroll mhux konformi jew bhala segwitu għal kwalunkwe nuqqas ta' konformità mar-regoli tal-Unjoni dwar sustanzi farmakoloġikament attivi suspettat jew stabbilit, kif stabbilit fir-Regolament (UE) 2019/2090.
- (5) “matriċi” tfisser il-materjal li minnu jittiehed kampjun, inkluż il-partijiet tal-ġisem, il-fluwidi, l-eskrementi, it-tessuti tal-annimali, il-prodotti li joriginaw mill-annimali, il-prodotti sekondarji tal-annimali, l-ghalf tal-annimali u l-ilma.
- (6) “annimali li jipproduċu l-ikel” tfisser annimali mrobbija, imkabbra, miżmuma, maqtula jew maħsuda bl-iskop li jipproduċu l-ikel.
- (7) “residwu” jfisser residwu ta' sustanzi li jkollhom azzjoni farmakoloġika, ta' metaboliti ta' tali sustanzi, ta' prodotti ta' degradazzjoni ta' tali sustanzi u ta' sustanzi relatati oħra preżenti fl-annimali jew fil-prodotti li joriginaw mill-annimali.

## Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom jikkontrollaw l-użu tas-sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati bhala prodotti mediċinali veterinarji jew bhala addittivi tal-ghalf u l-preżenza tas-sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati u r-residwi tagħhom elenkati fl-Anness I.

2. Għall-pjanijiet ta' kontroll nazzjonali bbażati fuq ir-riskju għall-produzzjoni fl-Istati Membri, kif speċifikat fl-Artikolu 4 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2022/1646, l-Istati Membri għandhom jikkontrollaw il-kombinazzjonijiet ta' gruppi ta' sustanzi u gruppi ta' komoditajiet f'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament u għandhom jadottaw strateġija tal-kampjunar f'konformità mal-kriterji stabbiliti fl-Anness III ta' dan ir-Regolament.

3. Fil-każ tal-pjanijiet ta' sorveljanza nazzjonali aleatorji għall-produzzjoni fl-Istati Membri, kif speċifikat fl-Artikolu 5 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2022/1646, l-Istati Membri għandhom jikkontrollaw il-kombinazzjonijiet ta' gruppi ta' sustanzi u gruppi ta' komoditajiet f'konformità mal-Anness IV ta' dan ir-Regolament u għandhom jadottaw strateġija tal-kampjunar f'konformità mal-kriterji stabbiliti fl-Anness V ta' dan ir-Regolament.

4. Fil-każ tal-pjanijiet ta' kontroll nazzjonali bbażati fuq ir-riskju għall-importazzjonijiet minn pajjiżi terzi, kif speċifikat fl-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2022/1646, l-Istati Membri għandhom jikkontrollaw il-kombinazzjonijiet ta' gruppi ta' sustanzi u gruppi ta' komoditajiet f'konformità mal-Anness VI ta' dan ir-Regolament u għandhom jadottaw strateġija tal-kampjunar f'konformità mal-kriterji stabbiliti fl-Anness VII ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 3*

Ir-Referenzi għall-Annessi II u III tad-Direttiva 96/23/KE għandhom jinftehmha bhala referenzi għal dan ir-Regolament.

*Artikolu 4*

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

Għandu jibda japplika mill-15 ta' Diċembru 2022.

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

Magħmul fi Brussell, is-7 ta' Lulju 2022.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Ursula VON DER LEYEN

---



## ANNEX I

## Grupp A – Sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati fl-annimali li jipproduċu l-ikel

1. Is-sustanzi li jkollhom azzjoni ormonali u tirostatika u l-beta-agonisti li l-użu tagħhom huwa pprojbit skont id-Direttiva tal-Kunsill 96/22/KE <sup>(1)</sup>:
  - (a) Stilbeni;
  - (b) Aġenti kontra t-tirojde;
  - (c) Sterojdi;
  - (d) Lattoni aċidi resorċikliki, inkluż iż-żeranol;
  - (e) Beta-agonisti.
  
2. Is-sustanzi pprojbiti elenkati fit-Tabella 2 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010:
  - (a) Kloramfenikol;
  - (b) Nitrofurani;
  - (c) Dimetridažol, metronidažol, ronidažol u nitroimidazoли oħra;
  - (d) Sustanzi oħra
  
3. Is-sustanzi farmakoloġikament attivi, mhux elenkati fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 <sup>(2)</sup> jew sustanzi mhux awtorizzati għall-użu fl-għalf għall-annimali li jipproduċu l-ikel fl-Unjoni skont ir-Regolament (UE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(3)</sup>:
  - (a) Kuluranti;
  - (b) Prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti kif definiti fir-Regolament (UE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(4)</sup> u l-bijocidi kif definiti fir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(5)</sup> li jistgħu jintużaw fit-trobbija tal-annimali li jipproduċu l-ikel;
  - (c) Sustanzi antimikrobiċi;
  - (d) Koċċidijostati, istomonostati u aġenti antiparassitiċi oħra;
  - (e) Ormoni tal-proteini u tal-peptidi;
  - (f) Sustanzi antiinfjammatorji, sedattivi u kwalunkwe sustanza farmakoloġikament attiva oħra;
  - (g) Sustanzi antivirali.

<sup>(1)</sup> Id-Direttiva tal-Kunsill 96/22/KE tad-29 ta' April 1996 li tikkonċerna l-projbizzjoni tal-użu fl-istockfarming ta' ċerti sustanzi li jkollhom azzjoni ormonika u tirostatika u ta' beta-agonists u li thassar id-Direttivi 81/602/KEE, 88/146/KEE u 88/299/KEE (ĠU L 125, 23.5.1996, p. 3).

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tat-22 ta' Diċembru 2009 dwar is-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-limiti massimi ta' residwu fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali (ĠU L 15, 20.1.2010, p. 1).

<sup>(3)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29).

<sup>(4)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1).

<sup>(5)</sup> Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijocidali (ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1).

Grupp B – Sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati għall-użu fl-annimali li jipproduċu l-ikel

1. Is-sustanzi farmakoloġikament attivi elenkati fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010:
    - (a) Sustanzi antimikrobiċi;
    - (b) Insettiċidi, fungičidi, antelmintiċi u aġenti antiparassitiċi oħra;
    - (c) Sedattivi;
    - (d) Medičini antinfjammatorji nonsteroidali (NSAIDs), kortikojdi u glukokortikojdi;
    - (e) Sustanzi farmakoloġikament attivi oħra.
  
  2. Il-koċċidijostati u l-istomonostati awtorizzati skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, li għalihom il-livelli massimi u l-limiti massimi ta' residwu huma stabbiliti skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni.
-

## ANNEX II

**Kriterji għall-għażla ta' kombinazzjoni speċifika tal-gruppi ta' sustanzi u tal-gruppi ta' komoditajiet għall-pjan ta' kontroll nazzjonali bbażat fuq ir-riskju għall-produzzjoni fl-Istati Membri (kif imsemmi fl-Artikolu 2(2))**

**A. Sustanzi tal-grupp A**

1. Il-kombinazzjonijiet tal-gruppi ta' sustanzi u tal-gruppi ta' komoditajiet

Grupp ta' sustanzi b'referenza għall-Anness I	Grupp ta' komoditajiet									
	Bovini, ovini u kaprini	Porċini	Ekwini	Tjur	Akkwakultura (hut bil-pinen, krustaċji, u prodotti oħra tal-akkwakultura)	Halib mhux ipproċessat tal-bovini, tal-ovini u tal-kaprini	Bajd tat-tiġieġ u bajd iehor	Fniek, kaċċa mrobbija u, rettili u insetti	Ghasel	Budellati (*)
A(1), il-punt (a)	X	X						X (**)		
A(1), il-punt (b)	X	X	X					X (***)		
A(1), il-punt (c)	X	X	X		X (****)			X (***)		
A(1), il-punt (d)	X	X						X (***)		
A(1), il-punt (e)	X	X	X	X				X (***)		
A(2)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
A(3), il-punt (a)					X					
A(3), il-punt (b)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A(3), il-punt (c)	X	X	X	X	X	X	X	X (**)	X	
A(3), il-punt (d)	X	X		X			X	X (**)		
A(3), il-punt (e)										
A(3), il-punt (f)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
A(3), il-punt (g)										

(\*) Kif definit fir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/692 tat-30 ta' Jannar 2020 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tar-regoli għad-dhul fl-Unjoni, u l-moviment u l-immaniġġjar wara d-dhul ta' konsenji ta' ċerti annimali, prodotti ġerminali u prodotti li joriġinaw mill-annimali (ĠU L 174, 3.6.2020, p. 379).

(\*\*) Mhux rilevanti għall-insetti

(\*\*\*) Rilevanti biss għar-rettili

(\*\*\*\*) Rilevanti biss għall-hut bil-pinen

- Il-gruppi ta' residwi jew sustanzi għandhom jiġu analizzati f'kampjuni meħuda mill-annimali li jipproduċu l-ikel inkluż, fejn xieraq, l-eskrementi tagħhom, il-fluwidi tal-gisem u l-prodotti tal-annimali mhux ipproċessati, l-għalf, l-ilma u l-prodotti sekondarji tal-annimali.
- Meta jkun hemm indikazzjonijiet jew suspetti li jistgħu jsiru trattamenti illegali fir-rigward ta' gruppi ta' residwi jew sustanzi fi speċijiet jew prodotti mhux koperti mit-tabella ta' dan l-Anness, dawn il-kontrolli għandhom jiġu inklużi wkoll fil-pjan ta' kontroll ibbażat fuq ir-riskju għall-produzzjoni fl-Istati Membri.

## 2. Kriterji għall-għażla ta' sustanzi speċifiċi għall-ittestjar f'kull grupp ta' sustanzi:

- il-frekwenza tad-detezzjoni ta' nuqqas ta' konformità fl-Istat Membru jew irrapportata fir-riżultati minn Stati Membri oħra, jew fil-kampjuni ta' pajjiżi terzi, speċjalment meta rrapportata taħt is-Sistema ta' Twissija Rapida għall-Ikel u l-Għalf ("RASFF") jew is-Sistema ta' Assistenza u Kooperazzjoni Amministrattiva ("AAC"), jew fejn ikun hemm evidenza li sustanzi mhux awtorizzati għall-użu fl-annimali li jipproduċu l-ikel fl-Unjoni jintużaw f'pajjiżi terzi;
- id-disponibbiltà ta' metodi tal-laboratorju u standards analitiċi xierqa;
- is-sustanzi farmakoloġikament attivi li x'aktarx jintużaw hażin sabiex tiżdied il-produzzjoni jew tiżdied l-effiċjenza fit-trasformazzjoni tal-għalf;
- is-sustanzi pprojbiti jew mhux awtorizzati li għalihom ikun hemm indikazzjonijiet ta' użu hażin;
- ir-riskju possibbli għall-konsumaturi jew ċerti gruppi tal-popolazzjoni li jirriżulta mill-konsum tar-residwi preżenti fl-ikel, b'kont meħud tal-informazzjoni rilevanti disponibbli minn, *inter alia*, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u l-Kumitat Espert Kongunt Espert Codex Alimentarius dwar l-Addittivi tal-Ikel jew fin-nuqqas ta' tali informazzjoni, sorsi oħra ta' informazzjoni bħal pubblikazzjonijiet xjentifiċi jew valutazzjoni tar-riskju nazzjonali.

## 3. Kriterji għall-għażla tal-annimali u ta' prodotti li joriginaw mill-annimali:

- l-indikazzjoni tal-użu tas-sustanzi farmakoloġikament attivi speċifiċi, inkluż il-mutilazzjonijiet fil-widnejn jew id-demb jew il-preżenza tas-siti tal-injezzjoni;
- il-karatteristiċi tas-sess sekondarji, il-bidliet fl-imġiba, is-sinjali ta' mard jew ta' disturbi kroniċi, l-istatus tas-saħha differenti ta' annimali speċifiċi fi hdan grupp;
- is-sess, l-età u l-istat tat-tqala tal-annimali;
- l-istorja veterinarja tal-animall u ċ-ċertifikat tas-saħha;
- l-annimali li juru konformazzjoni fiżika tajba u muskoli żviluppati sew bi ftit xaħam.

## B. Sustanzi tal-grupp B

### 1. Kriterji għall-għażla ta' sustanzi speċifiċi għall-ittestjar f'kull grupp ta' sustanzi:

- il-frekwenza tad-detezzjoni ta' nuqqas ta' konformità fil-kampjuni tal-Istat Membru, fil-kampjuni ta' Stati Membri oħra jew fil-kampjuni ta' pajjiżi terzi, speċjalment meta rrapportata taħt l-RASFF jew l-AAC.
- id-disponibbiltà ta' metodi tal-laboratorju u standard analitiku xieraq;
- l-informazzjoni dwar il-kwantitajiet tal-prodotti mediċinali veterinarji prodotti, importati, esportati, ikkummerċjalizzati u mibjugħa għal speċi speċifika ta' annimali li jipproduċu l-ikel;
- l-informazzjoni dwar il-katina tad-distribuzzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji, ir-reġistru nazzjonali tas-sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati bħala prodotti mediċinali veterinarji jew addittivi tal-għalf, l-informazzjoni dwar l-aktar mudelli ta' preskrizzjoni popolari;
- il-probabbiltà ta' użu hażin tas-sustanzi farmakoloġikament attivi;
- il-limiti massimi ta' residwu u l-livelli massimi għas-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-addittivi tal-għalf inkluż ir-restrizzjonijiet (eż. mhux għall-użu f'annimali li qed iredđu);

- il-formulazzjonijiet tal-prodotti mediċinali veterinarji li għalihom ikunu ġew stabbiliti perjodi ta' rtirar twal, wara t-trattament tal-annimali, biex jiġi żgurat li l-prodotti tal-annimali mhux ipproċessati u li jittiekle jikkonformaw mal-MRLs tal-UE;
  - it-trattament possibbli tal-annimali li jipproduċu l-ikel skont l-Artikoli 113 u 114 tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(1)</sup>.
2. Kriterji għall-għażla tal-gruppi ta' sustanzi u tal-annimali u l-prodotti li joriġinaw mill-annimali:
- l-informazzjoni dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali veterinarji li fihom sustanzi farmakoloġikament attivi għal speċijiet ta' annimali u klassijiet tal-produzzjoni speċifiċi;
  - l-informazzjoni dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-addittivi tal-għalf għal speċijiet ta' annimali u klassijiet tal-produzzjoni speċifiċi;
  - l-informazzjoni dwar il-frekwenza tal-użu tas-sustanzi minn kategoriji speċifiċi ta' sustanzi fi speċijiet speċifiċi ta' annimali;
  - il-frekwenza tad-detezzjoni ta' nuqqas ta' konformità għar-residwi tas-sustanzi farmakoloġikament attivi u tal-addittivi tal-għalf għal kull kategorija ta' produzzjoni;
  - l-informazzjoni dwar ir-rati ta' reżistenza antimikrobika f'ċerti setturi tal-produzzjoni tal-annimali.

---

<sup>(1)</sup> 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 (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43).

## ANNEX III

**Kriterji għall-istrategġja tal-kampjunar għall-pjan ta' kontroll nazzjonali bbażat fuq ir-riskju għall-produzzjoni fl-Istati Membri (kif imsemmi fl-Artikolu 2(2))**

1. Il-kampjunar għandu jitwettaq f'intervalli varjabbli mifruxa b'mod ugwali tul ix-xhur kollha tas-sena jew tal-perjodu tal-produzzjoni rilevanti. F'dan il-kuntest għandu jiġi kkunsidrat li għadd ta' sustanzi farmakoloġikament attivi jiġu amministrati biss fi staġuni partikolari.
2. Il-kampjunar għandu jitwettaq waqt it-tbiċċir, il-ġbir jew il-ħsad, jew ftit qabel. Madankollu, għas-sustanzi tal-Grupp A, jenħtieġ li l-kampjunar jitwettaq ukoll fi kwalunkwe stadju rilevanti fiċ-ċiklu tal-hajja tal-annimali.
3. Il-kampjuni kollha għandhom ikunu mmirati skont il-kriterji stabbiliti fil-pjan ta' kontroll nazzjonali. Għas-sustanzi tal-Grupp A, il-kampjunar għandu jkun immirat lejn id-detezzjoni ta' trattament illegali b'sustanzi pprojbiti jew mhux awtorizzati. Għalhekk, l-annimali li x'aktarx ikunu ġew ittrattati jintgħażlu b'mod preferenzjali fuq dawk l-annimali li ma jkunux ittrattati, u, peress li l-parti l-kbira ta' dan il-kampjunar titwettaq fl-azjenda, jaf ikun xieraq li jittieħdu kampjuni tal-ilma tax-xorb u tal-għalf flimkien ma' kampjuni ta' materjali li ma jittiklux bħad-demm, l-awrina, ir-rawt, ix-xaġħar eċċ.
4. Għas-sustanzi tal-Grupp B, il-kampjuni għandhom jinkludu biss tessuti/prodotti li jittieħdu (l-objettiv huwa li tiġi vverifikata l-konformità mal-limiti massimi ta' residwu u l-livelli massimi). Il-kampjunar għandu jkun immirat lejn il-prodotti minn dawk l-annimali bl-ikbar probabbiltà li ġew ittrattati b'sustanza farmakoloġikament attiva speċifika jew b'sustanza fi hdan klassi terapewtika ta' prodotti mediċinali veterinarji.
5. Il-kampjuni mehuda mis-siti tal-injezzjoni jistgħu jkunu xierqa biex jikkontrollaw l-użu illegali tas-sustanzi. F'każ li l-kampjuni jittieħdu mis-siti tal-injezzjoni, dan għandu jissewja b'mod ċar fir-rappurtar tar-riżultati analitiċi minn dawn il-kampjuni.
6. Kriterji għall-għażla tal-annimali jew il-prodotti li għandhom jiġu kkontrollati għal kull operatur ta' negozju tal-ikel li għandu jiġi kkontrollat:
  - l-istorja tan-nuqqas ta' konformità tal-azjenda jew tal-produttur;
  - in-nuqqasijiet fl-applikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji, in-nuqqasijiet identifikati f'kontrolli preċedenti, iż-żieda rrapportata tat-telf ta' annimali fl-azjenda, l-istatus tas-saħħa tal-annimali tal-azjenda, l-istatus epidemjoloġiku tar-reġjun;
  - l-informazzjoni dwar is-sistema tat-trobbija, is-sistema tat-tismin, ir-razza u s-sess tal-annimali;
  - il-prattiki komuni rigward l-amministrazzjoni ta' sustanzi farmakoloġikament attivi partikolari fl-azjenda jew fis-sistema tal-produzzjoni rispettiva;
  - l-indikazzjonijiet tal-użu tas-sustanzi farmakoloġikament attivi;
  - in-nuqqas jew in-nuqqas ta' affidabbiltà tal-kontrolli proprji, is-shubija fl-iskemi ta' assigurazzjoni tal-kwalità (meta disponibbli) u r-riżultati tal-ittejtjar skont tali skemi;
  - l-evidenza ta' superviżjoni insuffiċjenti tal-azjenda min-naħa tal-veterinarji;
  - kampjunar rappreżentattiv irrispettivament mid-daqs tal-operatur ta' negozju tal-ikel.
7. Kriterji għall-għażla tal-biċċerji, l-impjanti tat-tqattigh, l-istabbilimenti għall-produzzjoni tal-halib, l-istabbilimenti għall-produzzjoni u t-tqegħid fis-suq tal-prodotti tal-akkwakultura, l-istabbilimenti għall-għasel u l-bajd u ċ-ċentri tal-ippakkjar tal-bajd li minnhom jenħtieġ li jittieħdu l-kampjuni:
  - il-kriterji elenkati taħt il-punti A.2 u B.1 tal-Anness II u il-punt 6 ta' dan l-Anness;
  - is-sehem tal-istabbilimenti rispettivi mill-volum tal-produzzjoni totali tal-pajjiż;
  - in-nuqqas ta' konformità identifikat f'kontrolli preċedenti dwar l-użu tas-sustanzi farmakoloġikament attivi u r-residwi tagħhom fl-annimali u fil-prodotti tal-annimali;

- l-origini u r-rotot tat-trasport tal-annimali maqtula, tal-halib, tal-bajd jew tal-ghasel;
  - in-nuqqas ta' parteċipazzjoni fi programmi ta' assigurazzjoni tal-kwalità (meta disponibbli);
  - il-kamp ta' applikazzjoni u r-riżultati tal-kontrolli proprji ghar-residwi.
8. Meta jittiehdu l-kampjuni, għandhom isiru sforzi biex jiġi evitat il-kampjunar multiplu (jiġifieri t-tehid ta' diversi kampjuni differenti minn annimal/prodott wiehed – sakemm il-kampjuni differenti ma jiġux analizzati għal grupp ta' sustanzi differenti – jew il-kampjunar ta' diversi annimali/prodotti minn produttur wiehed f'jum partikolari meta l-kampjuni jkunu jistgħu jittiehdu minn annimali/prodotti minn diversi produtturi li jissodisfaw il-kriterji mmirati) sakemm l-operatur ma jkunx ġie identifikat abbażi tal-kriterji inklużi fil-punt 6 jew ma tkunx għet ipprovduta ġustifikazzjoni xierqa fil-pjan ta' kontroll. Għandha tiġi żgurata l-konformità mal-frekwenza pplanata tal-verifiki.
-

## ANNEX IV

**Kriterji għall-għażla ta' kombinazzjoni speċifika tal-gruppi ta' sustanzi u tal-gruppi ta' komoditajiet għall-pjan ta' sorveljanza nazzjonali aleatorju għall-produzzjoni fl-Istati Membri (kif imsemmi fl-Artikolu 2(3))**

**Sustanzi tal-grupp A**

Il-kampjuni mehuda huma kombinazzjoni ta' gruppi ta' sustanzi u gruppi ta' komoditajiet flimkien ma' dak li mhuwiex previst fil-pjan nazzjonali tal-Istati Membri bbażat fuq ir-riskju għall-produzzjoni fl-Istati Membri.

**Sustanzi tal-grupp B**

Kombinazzjonijiet ta' gruppi ta' sustanzi u gruppi ta' komoditajiet:

Grupp ta' sustanzi	Bovini, ovini u kaprini	Porċini	Ekwini	Tjur	Akkwakultura (hut bil-pinen, krustaċji u prodotti oħra tal-akkwakultura)	Halib mhux ipproċessat tal-bovini, tal-ovini u tal-kaprini	Bajd tat-tigieġ u bajd iehor	Fniek, kaċċa mrobbija, rettili u insetti	Għasel
B1a	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B1b	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B1c	X	X	X					X	
B1d	X	X	X	X		X		X	
B1e	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B2	X	X	X	X		X	X	X	

Kull kampjun għal tip speċifiku ta' animal jew prodott għandu jiġi analizzat, sa fejn prattikament fattibbli, għall-aktar firxa wiesgħa ta' gruppi ta' sustanzi elenkati fit-tabella inkluża f'dan l-Anness.

Għandu jiġi żgurat li għal tip speċifiku ta' animal jew prodott, il-gruppi ta' sustanzi kollha elenkati fit-tabella jkunu koperti mill-pjan ta' sorveljanza. Il-kontrolli għandhom jitwettqu għall-akbar numru possibbli ta' sustanzi farmakoloġikament attivi, li għalihom ġew stabbiliti limiti massimi ta' residwu fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 jew għall-addittivi tal-għalf, li għalihom ġew stabbiliti limiti massimi ta' residwu u livelli massimi skont ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.



## ANNEX V

**Kriterji għall-istrategija tal-kampjunar għall-pjan ta' sorveljanza nazzjonali aleatorju għall-produzzjoni fl-Istati Membri (kif imsemmi fl-Artikolu 2(3))**

1. Il-kampjunar għandu jkun aleatorju u għandu jitwettaq waqt it-tbiċċir, il-ġbir jew il-ħsad jew f'it qabel, u jkun rappreżentattiv tax-xejra tal-produzzjoni/konsum tal-Istati Membri:
  - għas-sustanzi tal-Grupp A, il-kampjunar għandu jitwettaq matul il-proċess tal-produzzjoni tal-annimali li jipproduċu l-ikel u tal-prodotti mhux ipproċessati li joriġinaw mill-annimali fuq annimali haġġin li jipproduċu l-ikel, il-partijiet ta' ġisimhom, l-eskrementi u l-fluwidi tal-ġisem kif ukoll fuq it-tessuti, il-prodotti li joriġinaw mill-annimali, il-prodotti sekondarji tal-annimali, l-ġhalf tal-annimali u l-ilma, skont liema matrici tkun l-aktar rilevanti.
  - għas-sustanzi tal-grupp B, għandhom jittiehdu kampjuni biss mill-laħam frisk jew iffriżat, il-ġewwieni li jittiekel, il-bajd, il-ħalib jew l-ġhasel (f'data qrib kemm jista' jkun għad-data tal-produzzjoni), li ma jkunux għaddew minn aktar ipproċessar jew tahlit.
2. F'każ li diversi kategoriji ta' sustanzi ikollhom jiġu analizzati f'kampjun wiehed, id-daqs tal-kampjun għandu jiġi aġġustat kif xieraq.

---

## ANNEX VI

**Kriterji għall-għażla ta' kombinazzjoni speċifika tal-gruppi ta' sustanzi u tal-gruppi ta' komoditajiet għall-pjan ta' kontroll nazzjonali bbażat fuq ir-riskju għall-importazzjonijiet minn pajjiżi terzi (kif imsemmi fl-Artikolu 2(4))**

1. Il-kriterji rilevanti elenkati fl-Anness II
2. L-informazzjoni fejn disponibbli u rilevanti, dwar:
  - in-notifiki tal-RASFF u s-sistema AAC għar-residwi fl-ikel importat;
  - l-eżitu tal-kontrolli tal-Kummissjoni f'pajjiżi terzi;
  - il-livell ta' garanziji pprovduti mill-importatur dwar il-konformità tal-ikel importat li jorigina mill-annimali mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar is-sustanzi farmakoloġikament attivi inkluż il-konformità mal-limiti massimi ta' residwu tal-Unjoni u l-livelli massimi jew l-attestazzjonijiet dwar in-nuqqas ta' użu ta' ċerti sustanzi;
  - ir-rekords ta' nuqqasijiet ta' konformità għal operaturi ta' negozju tal-ikel jew importaturi individwali identifikati fil-kontrolli tal-importazzjoni preċedenti tal-Istati Membri.
3. L-informazzjoni rilevanti pprovduta mis-servizzi tal-Kummissjoni, fejn disponibbli, dwar:
  - l-użu fil-pajjiżi terzi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi li huma pprojbiti jew mhux awtorizzati fl-Unjoni, l-eżistenza ta' informazzjoni dwar ir-restrizzjonijiet fuq tali użu, il-prattiki tal-amministrazzjoni għall-prodotti mediċinali veterinarji (eż. bl-involvement tal-professjonisti tas-saħħa tal-annimali awtorizzati jew mingħajru);
  - id-distribuzzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji u jekk humiex disponibbli mingħajr ricetta jew jekk humiex soġġetti għal ricetta veterinarja;
  - jekk hemmx obbligu li jinżammu r-rekords dwar it-trattamenti mwettqa permezz ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-azjendi fil-pajjiżi terzi;
  - jekk l-annimali jgħux identifikati u kif (għall-finijiet tat-trattamenti).

## ANNEX VII

**Kriterji għall-istrateġija tal-kampjunar għall-pjan ta' kontroll nazzjonali bbażat fuq ir-riskju għall-importazzjonijiet mill-pajjiżi terzi (kif imsemmi fl-Artikolu 2(4))**

1. Il-kampjunar għandu jkun immirat skont ir-regoli stabbiliti fl-Anness VI, issupplimentati bir-regoli rilevanti stabbiliti fl-Anness III.
    - Għas-sustanzi tal-Grupp A, il-kampjunar għandu jkun immirat lejn id-detezzjoni tat-trattament illegali b'sustanzi pprojbiti jew mhux awtorizzati.
    - Għas-sustanzi tal-Grupp B, il-kampjunar għandu jkun immirat lejn il-kontroll tal-konformità mal-limiti massimi ta' residwu jew mal-livelli massimi għar-residwi tas-sustanzi farmakologikament attivi stabbiliti skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni.
  2. Il-kampjuni għandhom jittieħdu fil-punt tad-dhul fl-Unjoni.
-

## REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1645

tal-14 ta' Lulju 2022

**li jistabbilixxi regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2018/1139 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, fir-rigward tar-rekwiżiti għall-ġestjoni tar-riskji għas-sigurtà tal-informazzjoni b'impatt potenzjali fuq is-sikurezza tal-avjazzjoni għall-organizzazzjonijiet koperti bir-Regolamenti tal-Kummissjoni (UE) Nru 748/2012 u (UE) Nru 139/2014 u li jemenda r-Regolamenti tal-Kummissjoni (UE) Nru 748/2012 u (UE) Nru 139/2014**

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 jistabbilixxi Aġenzija 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 <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikoli 19(1), il-punt (g) u l-Artikolu 39(1), il-punt (b) tiegħu.

Billi:

- (1) F'konformità mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness II, il-punt 3.1(b), tar-Regolament (UE) 2018/1139, l-organizzazzjonijiet tad-disinn u tal-produzzjoni għandhom jimplementaw u jmantnu sistema ta' ġestjoni għall-ġestjoni tar-riskji għas-sikurezza.
- (2) Barra minn hekk, f'konformità mar-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fl-Anness VII, il-punti 2.2.1 u 5.2, tar-Regolament (UE) 2018/1139, l-operaturi u l-organizzazzjonijiet tal-ajrudromi responsabbli għall-forniment tas-servizzi ta' ġestjoni tar-rampa għandhom jimplementaw u jzommu sistema ta' ġestjoni għall-ġestjoni tar-riskji għas-sikurezza.
- (3) Ir-riskji għas-sikurezza msemmija fil-premessi (1) u (2) jistgħu jirriżultaw minn sorsi differenti, inklużi nuqqasijiet fid-disinn u fil-manutenzjoni, aspetti tal-prestazzjoni umana, theddid ambjentali u theddid għas-sigurtà tal-informazzjoni. Għalhekk, is-sistemi ta' ġestjoni implimentati mill-organizzazzjonijiet kif imsemmi fil-premessi (1) u (2), jenhtieg li jqisu mhux biss ir-riskji għas-sikurezza li jirriżultaw minn avvenimenti każwali, iżda wkoll ir-riskji għas-sikurezza li jirriżultaw minn theddid għas-sigurtà tal-informazzjoni fejn in-nuqqasijiet eżistenti jistgħu jiġu sfruttati minn individwi b'intenzjoni malizzjuża. Dawk ir-riskji għas-sigurtà tal-informazzjoni qegħdin jizjedu b'mod kostanti fl-ambjent tal-avjazzjoni ċivili peress li s-sistemi ta' informazzjoni attwali qegħdin isiru dejjem aktar interkonnessi, u qegħdin isiru dejjem aktar il-mira ta' atturi malizzjużi.
- (4) Ir-riskji assoċjati ma' dawk is-sistemi ta' informazzjoni ma humiex limitati għal attackki possibbli għaċ-ċiberspazju, iżda jinkludu wkoll theddid li jista' jaffettwa l-proċessi u l-proċeduri kif ukoll il-prestazzjoni umana.
- (5) Għadd sinifikanti ta' organizzazzjonijiet diġà jużaw standards internazzjonali, bħall-ISO 27001, sabiex jindirizzaw is-sigurtà tal-informazzjoni u tad-*data* digitali. Dawn l-istandards jistgħu ma jindirizzawx bis-shih l-ispeċificitajiet kollha tal-avjazzjoni ċivili.
- (6) Għalhekk, huwa xieraq li jiġu stabbiliti rekwiżiti għall-ġestjoni tar-riskji għas-sigurtà tal-informazzjoni b'impatt potenzjali fuq is-sikurezza tal-avjazzjoni.
- (7) Huwa essenzjali li dawk ir-rekwiżiti jkopru l-oqsma differenti tal-avjazzjoni u l-interfaċċi tagħhom peress li l-avjazzjoni hija sistema ta' sistemi interkonnessa ħafna. Għalhekk, dawn jenhtieg li japplikaw għall-organizzazzjonijiet kollha li diġà huma meħtieġa li jkollhom sistema ta' ġestjoni f'konformità mal-leġiżlazzjoni dwar is-sikurezza tal-avjazzjoni tal-Unjoni eżistenti.
- (8) Ir-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament jenhtieg li jiġu applikati b'mod konsistenti fl-oqsma kollha tal-avjazzjoni, filwaqt li jinholqu impatt minimu fuq il-leġiżlazzjoni dwar is-sikurezza tal-avjazzjoni tal-Unjoni diġà applikabbli għal dawk l-oqsma.

<sup>(1)</sup> ĠU L 212, 22.8.2018, p. 1.

- (9) Ir-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament jenhtieg li jkunu mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti tas-sigurtà tal-informazzjoni u taċ-ċibersigurtà stabbiliti fl-Anness, il-punt 1.7 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1998 <sup>(2)</sup> u fl-Artikolu 14 tad-Direttiva (UE) 2016/1148 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(3)</sup>.
- (10) Jenhtieg li d-definizzjoni dwar is-sigurtà tal-informazzjoni użata għall-finijiet ta' dan l-att legali ma tiġix interpretata bħala divergenti mid-definizzjoni tas-sigurtà tan-networks u tas-sistemi tal-informazzjoni stabbilita fid-Direttiva 2016/1148.
- (11) Sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni tar-rekwiżiti legali, meta l-organizzazzjonijiet koperti minn dan ir-Regolament ikunu diġà soġġetti għal rekwiżiti ta' sigurtà li jirriżultaw minn atti oħra tal-Unjoni msemmija fil-premessa (9), li huma, fl-effett tagħhom ekwivalenti għad-dispożizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament, il-konformità ma' daww ir-rekwiżiti ta' sigurtà jenhtieg li titqies li tikkostitwixxi konformità mar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament.
- (12) L-organizzazzjonijiet koperti minn dan ir-Regolament li diġà huma soġġetti għal rekwiżiti ta' sigurtà li jirriżultaw mir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/1998 jenhtieg li jikkonformaw ukoll mar-rekwiżiti tal-Anness I (il-Parti IS.D.OR.230 "Skema ta' rapportar estern tas-sigurtà tal-informazzjoni") ta' dan ir-Regolament peress li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/1998 ma fih l-ebda dispożizzjoni relatata mar-rapportar estern ta' incidenti tas-sigurtà tal-informazzjoni.
- (13) Ir-Regolamenti tal-Kummissjoni (UE) Nru 748/2012 <sup>(4)</sup> u (UE) Nru 139/2014 <sup>(5)</sup> jenhtieg li jiġu emendati sabiex tiġi stabbilita r-rabta bejn is-sistemi ta' ġestjoni stabbiliti fir-regolamenti elenkati hawn fuq u r-rekwiżiti ta' ġestjoni tas-sigurtà tal-informazzjoni stabbiliti minn dan ir-Regolament.
- (14) Sabiex l-organizzazzjonijiet jingħataw biżżejjed żmien biex jiżguraw il-konformità mar-regoli u l-proċeduri l-ġodda introdotti minn dan ir-Regolament, dan ir-Regolament jenhtieg li japplika minn tliet snin wara d-data tad-dhul fis-seħh.
- (15) Ir-rekwiżiti stabbiliti minn dan ir-Regolament huma bbażati fuq l-Opinjoni Nru 03/2021 <sup>(6)</sup>, maħruġa mill-Aġenzija f'konformità mal-Artikolu 75(2) il-punti (b) u (c) u l-Artikolu 76(1) tar-Regolament (UE) 2018/1139.
- (16) F'konformità mal-Artikolu 128(4) tar-Regolament (UE) 2018/1139, il-Kummissjoni kkonsultat esperti nominati minn kull Stat Membru f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Ahjar tal-Liġijiet <sup>(7)</sup>,

ADOZZAT DAN IR-REGOLAMENT:

## Artikolu 1

### Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi r-rekwiżiti li jridu jiġu ssodisfati mill-organizzazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 2 sabiex jiġu identifikati u ġestiti r-riskji għas-sigurtà tal-informazzjoni b'impatt potenzjali fuq is-sikurezza tal-avjazzjoni li jistgħu jaffettwaw is-sistemi tat-teknoloġija tal-informazzjoni u tal-komunikazzjoni u d-*data* użata għal skopijiet ta' avjazzjoni ċivili u biex jiġu individwati l-avvenimenti relatati mas-sigurtà tal-informazzjoni u identifikati daww li jitqiesu bħala incidenti tas-sigurtà tal-informazzjoni b'impatt potenzjali fuq is-sikurezza tal-avjazzjoni u jingħata rispons lil, u rkupru minn, daww l-incidenti tas-sigurtà tal-informazzjoni.

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/1998 tal-5 ta' Novembru 2015 li jistipula mizuri dettaljati għall-implimentazzjoni tal-istandards bażiċi komuni dwar is-sigurtà tal-avjazzjoni (ĠU L 299, 14.11.2015, p. 1).

<sup>(3)</sup> Id-Direttiva (UE) 2016/1148 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Lulju 2016 dwar mizuri għal livell għoli komuni ta' sigurtà tan-networks u tas-sistemi tal-informazzjoni madwar l-Unjoni (ĠU L 194, 19.7.2016, p. 1).

<sup>(4)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 748/2012 tat-3 ta' Awwissu 2012 li jistabbilixxi regoli ta' implimentazzjoni għaċ-ċertifikazzjoni tal-airworthiness u ambjentali ta' inġenji tal-ajru u ta' prodotti, partijiet u tagħmir relatati, kif ukoll għaċ-ċertifikazzjoni ta' organizzazzjonijiet relatati mad-disinn u l-produzzjoni (ĠU L 224, 21.8.2012, p. 1).

<sup>(5)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 139/2014 tat-12 ta' Frar 2014 li jistabbilixxi 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).

<sup>(6)</sup> <https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions>

<sup>(7)</sup> ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

## Artikolu 2

### Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament japplika għall-organizzazzjonijiet li ġejjin:
  - (a) l-organizzazzjonijiet tal-produzzjoni u l-organizzazzjonijiet tad-disinn soġġetti għall-Anness I (il-Parti 21), it-Taqsima A, is-Subpartijiet G u J tar-Regolament (UE) Nru 748/2012, hliet l-organizzazzjonijiet tad-disinn u tal-produzzjoni li huma involuti biss fid-disinn u/jew fil-produzzjoni ta' inġenji tal-ajru ELA2 kif iddefiniti fl-Artikolu 1(2), il-punt (j) tar-Regolament (UE) Nru 748/2012;
  - (b) l-operaturi tal-ajrudromi u l-fornituri tas-servizzi ta' ġestjoni tar-rampa soġġetti għall-Anness III "Parti Rekwiziti tal-Organizzazzjoni (Parti-ADR.OR)" tar-Regolament (UE) Nru 139/2014.
2. Dan ir-Regolament huwa mingħajr preġudizzju għar-rekwiziti tas-sigurtà tal-informazzjoni u taċ-ċibersigurtà stabbiliti fl-Anness, il-punt 1.7 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/1998 u fl-Artikolu 14 tad-Direttiva (UE) 2016/1148.

## Artikolu 3

### Definizzjonijiet

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

- (1) "sigurtà tal-informazzjoni" tfisser il-preservazzjoni tal-kunfidenzjalità, tal-integrità, tal-awtenticità u tad-disponibbiltà tan-network u tas-sistemi tal-informazzjoni;
- (2) "avveniment relatat mas-sigurtà tal-informazzjoni" tfisser okkorrenza identifikata ta' sistema, ta' servizz jew ta' stat tan-network li tindika ksur possibbli tal-politika tas-sigurtà tal-informazzjoni jew nuqqas ta' kontrolli tas-sigurtà tal-informazzjoni, jew sitwazzjoni li qabel ma kinitx magħrufa li tista' tkun rilevanti għas-sigurtà tal-informazzjoni;
- (3) "incident" tfisser kwalunkwe avveniment li jkollu effett negattiv fuq is-sigurtà tan-network u tas-sistemi tal-informazzjoni kif definit fl-Artikolu 4(7) tad-Direttiva (UE) 2016/1148;
- (4) "riskju għas-sigurtà tal-informazzjoni" tfisser ir-riskju għall-operazzjonijiet organizzattivi tal-avjazzjoni ċivili, l-assi, l-individwi u organizzazzjonijiet ohra, minhabba l-potenzjal ta' avveniment relatat mas-sigurtà tal-informazzjoni. Ir-riskji għas-sigurtà tal-informazzjoni huma assoċjati mal-potenzjal li t-theddid jisfrutta l-vulnerabbiltajiet ta' assi ta' informazzjoni jew ta' grupp ta' assi ta' informazzjoni;
- (5) "theddida" tfisser ksur potenzjali tas-sigurtà tal-informazzjoni li jeżisti meta jkun hemm entità, ċirkostanza, azzjoni jew avveniment li jista' jikkawża dannu;
- (6) "vulnerabbiltà" tfisser difett jew dgħufija f'assi jew f'sistema, fi proċeduri, f'disinn, f'implimentazzjoni, jew f'miżuri ta' sigurtà tal-informazzjoni li jistgħu jiġu sfruttati u li jirriżultaw fi ksur jew f'vjolazzjoni tal-politika dwar is-sigurtà tal-informazzjoni.

## Artikolu 4

### Rekwiziti li jirriżultaw minn leġislazzjoni ohra tal-Unjoni

1. Meta organizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 2 tikkonforma mar-rekwiziti ta' sigurtà stabbiliti fl-Artikolu 14 tad-Direttiva (UE) 2016/1148 li huma ekwivalenti għar-rekwiziti stabbiliti f'dan ir-Regolament, il-konformità ma' daww ir-rekwiziti ta' sigurtà għandha titqies li tikkostitwixxi konformità mar-rekwiziti stabbiliti f'dan ir-Regolament.
2. Meta organizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 2 tkun operatur jew entità msemmija fil-programmi tas-sigurtà tal-avjazzjoni ċivili nazzjonali tal-Istati Membri stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 300/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(8)</sup>, ir-rekwiziti taċ-ċibersigurtà li jinsabu fil-punt 1.7 tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2015/1998 jitqiesu bħala ekwivalenti għar-rekwiziti stabbiliti f'dan ir-Regolament, hliet fir-rigward tal-punt IS.D.OR.230 tal-Anness ta' dan ir-Regolament li għandu jkun hemm konformità miegħu.

<sup>(8)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 300/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2008 dwar regoli komuni fil-qasam tas-sigurtà tal-avjazzjoni ċivili u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 2320/2002 (ĠU L 97, 9.4.2008, p. 72).

3. Il-Kummissjoni, wara li tikkonsulta lill-EASA u lill-Grupp ta' Kooperazzjoni msemmi fl-Artikolu 11 tad-Direttiva (UE) 2016/1148, tista' tohrog linji gwida għall-valutazzjoni tal-ekwivalenza tar-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament u fid-Direttiva (UE) 2016/1148.

#### Artikolu 5

#### Awtorità kompetenti

1. L-awtorità responsabbli għaċ-ċertifikazzjoni u għas-sorveljanza tal-konformità ma' dan ir-Regolament għandha tkun:
  - (a) fir-rigward tal-organizzazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 2, il-punt (a), l-awtorità kompetenti mahtura f'konformità mal-Anness I (il-Parti 21) tar-Regolament (UE) Nru 748/2012;
  - (b) fir-rigward tal-organizzazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 2, il-punt (b), l-awtorità kompetenti mahtura f'konformità mal-Anness III (Parti-ADR.OR) tar-Regolament (UE) Nru 139/2014.
2. L-Istati Membri jistgħu, għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, jaħtru entità indipendenti u awtonoma biex taqdi r-rwol u r-responsabbiltajiet assenjati lill-awtoritajiet kompetenti msemmija fil-paragrafu 1. F'dak il-każ, għandhom jiġu stabbiliti miżuri ta' koordinazzjoni bejn dik l-entità u l-awtoritajiet kompetenti, kif imsemmija fil-paragrafu 1, sabiex tiġi żgurata sorveljanza effettiva tar-rekwiżiti kollha li għandhom jiġu ssodisfati mill-organizzazzjoni.

#### Artikolu 6

#### Emenda għar-Regolament (UE) Nru 748/2012

L-Anness I (il-Parti 21) tar-Regolament (UE) Nru 748/2012 huwa emendat kif ġej:

(1) il-Werrej huwa emendat kif ġej:

(a) l-intestatura li ġejja tiddaħhal wara l-intestatura 21.A.139:

**"21.A.139 A Sistema ta' ġestjoni tas-sigurtà tal-informazzjoni";**

(b) l-intestatura li ġejja tiddaħhal wara l-intestatura 21.A.239:

**"21.A.239 A Sistema ta' ġestjoni tas-sigurtà tal-informazzjoni";**

(2) il-punt 21.A.139 A li ġej jiddaħhal wara l-punt 21.A.139:

**"21.A.139 A Sistema ta' ġestjoni tas-sigurtà tal-informazzjoni**

Minbarra s-sistema ta' ġestjoni tal-produzzjoni meħtieġa mill-punt 21.A. 139, l-organizzazzjoni tal-produzzjoni għandha tistabbilixxi, timplimenta u żżomm sistema ta' ġestjoni tas-sigurtà tal-informazzjoni f'konformità mar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2022/1645 (\*)sabiex tiżgura l-ġestjoni xierqa tar-riskji għas-sigurtà tal-informazzjoni li jista' jkollhom impatt fuq is-sikurezza tal-avjazzjoni.

(\*) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2022/1645 tal-14 ta' Lulju 2022 li jistabbilixxi regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2018/1139 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, fir-rigward tar-rekwiżiti għall-ġestjoni tar-riskji għas-sigurtà tal-informazzjoni b'impatt potenzjali fuq is-sikurezza tal-avjazzjoni għall-organizzazzjonijiet koperti bir-Regolamenti tal-Kummissjoni (UE) Nru 748/2012 u (UE) Nru 139/2014 u li jemenda r-Regolamenti tal-Kummissjoni (UE) Nru 748/2012 u (UE) Nru 139/2014 (ĠU L 248, 26.9.2022, p. 18)";

(3) il-punt 21.A.239 A li ġej jiddaħhal wara l-punt 21.A.239:

**"21.A.239 A Sistema ta' ġestjoni tas-sigurtà tal-informazzjoni**

Minbarra s-sistema ta' ġestjoni tad-disinn meħtieġa mill-punt 21.A.239, l-organizzazzjoni tad-disinn għandha tistabbilixxi, timplimenta u tmantni sistema ta' ġestjoni tas-sigurtà tal-informazzjoni f'konformità mar-Regolament Delegat (UE) 2022/1645 sabiex tiżgura l-ġestjoni xierqa tar-riskji għas-sigurtà tal-informazzjoni li jista' jkollhom impatt fuq is-sikurezza tal-avjazzjoni."

## Artikolu 7

**Emenda għar-Regolament (UE) Nru 139/2014**

L-Anness III (Parti-ADR.OR) tar-Regolament (UE) Nru 139/2014 huwa emendat kif ġej:

(1) il-punt ADR.OR.D.005 A li ġej jiddaħħal wara l-punt ADR.OR.D.005:

**“ADR.OR.D.005 A Sistema ta' ġestjoni tas-sigurtà tal-informazzjoni**

L-operatur tal-ajrudrom għandu jistabbilixxi, jimplementa u jzomm sistema ta' ġestjoni tas-sigurtà tal-informazzjoni f'konformità mar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2022/1645 (\*) sabiex tiżgura l-ġestjoni xierqa tar-riskji għas-sigurtà tal-informazzjoni li jista' jkollhom impatt fuq is-sikurezza tal-avjazzjoni.

(\*) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2022/1645 tal-14 ta' Lulju 2022 li jistabbilixxi regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2018/1139 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, fir-rigward tar-rekwiżiti għall-ġestjoni tar-riskji għas-sigurtà tal-informazzjoni b'impatt potenzjali fuq is-sikurezza tal-avjazzjoni għall-organizzazzjonijiet koperti bir-Regolamenti tal-Kummissjoni (UE) Nru 748/2012 u (UE) Nru 139/2014 u li jemenda r-Regolamenti tal-Kummissjoni (UE) Nru 748/2012 u (UE) Nru 139/2014 (GU L 248, 26.9.2022, p. 18);

(2) il-punt ADR.OR.D.007 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

**“ADR.OR.D.007 Ġestjoni ta' data ajrunawtika u ta' informazzjoni ajrunawtika**

(a) Bħala parti mis-sistema ta' ġestjoni tiegħu, l-operatur tal-ajrudrom għandu jimplementa u jmantni sistema ta' ġestjoni tal-kwalità li tkopri l-attivitajiet li ġejjin:

(1) l-attivitajiet tiegħu dwar id-*data* ajrunawtika;

(2) l-attivitajiet tiegħu ta' forniment ta' informazzjoni ajrunawtika.

(b) Bħala parti mis-sistema ta' ġestjoni tiegħu, l-operatur tal-ajrudrom għandu jistabbilixxi sistema ta' ġestjoni tas-sigurtà sabiex jiżgura s-sigurtà tad-*data* operazzjonali li jirċievi, jew jipproduċi, jew iħaddem b'xi mod ieħor, sabiex l-aċċess għal dik id-*data* operazzjonali jkun ristrett biss għal dawk awtorizzati.

(c) Is-sistema ta' ġestjoni tas-sigurtà għandha tiddefinixxi l-elementi li ġejjin:

(1) il-proċeduri marbutin mal-valutazzjoni u mal-mitigazzjoni tar-riskji għas-sigurtà tad-*data*, mal-monitoraġġ u t-titjib tas-sigurtà, mar-rieżamijiet tas-sigurtà u mat-tixrid tal-għarfien miksub;

(2) il-mezzi ddisinjati ta' detezzjoni ta' ksur tas-sigurtà u biex jiġbdu l-attenzjoni tal-persunal bi twissijiet xierqa dwar is-sigurtà;

(3) il-mezzi kif jiġu kkontrollati l-effetti tal-ksur tas-sigurtà u kif jiġu identifikati l-azzjoni ta' rkupru u l-proċeduri ta' mitigazzjoni sabiex jiġi evitat milli jerġgħu jsehħu.

(d) L-operatur tal-ajrudrom għandu jiżgura l-approvazzjoni tas-sigurtà tal-persunal tiegħu fir-rigward tas-sigurtà tad-*data* ajrunawtika.

(e) L-aspetti relatati mas-sigurtà tal-informazzjoni għandhom jiġu ġestiti f'konformità mal-punt ADR.OR.D.005 A.”;

(3) il-punt ADR.OR.F.045 A li ġej jiddaħħal wara l-punt ADR.OR.F.045:

**“ADR.OR.F.045 A Sistema ta' ġestjoni tas-sigurtà tal-informazzjoni**

L-organizzazzjoni responsabbli għall-forniment tal-AMS għandha tistabbilixxi, timplementa u żzomm sistema ta' ġestjoni tas-sigurtà tal-informazzjoni f'konformità mar-Regolament Delegat (UE) 2022/1645 sabiex tiżgura l-ġestjoni xierqa tar-riskji għas-sigurtà tal-informazzjoni li jista' jkollhom impatt fuq is-sikurezza tal-avjazzjoni.”.

## Artikolu 8

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

Għandu japplika mis-16 ta' Ottubru 2025.



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

Magħmul fi Brussell, l-14 ta' Lulju 2022.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANNEX

## SIGURTÀ TAL-INFORMAZZJONI — REKWIŻITI TAL-ORGANIZZAZZJONI

## [PART-IS.D.OR]

- IS.D.OR.100 Kamp ta' applikazzjoni
- IS.D.OR.200 Sistema ta' ġestjoni tas-sigurtà tal-informazzjoni
- IS.D.OR.205 Valutazzjoni tar-riskju għas-sigurtà tal-informazzjoni
- IS.D.OR.210 Trattament tar-riskju għas-sigurtà tal-informazzjoni
- IS.D.OR.215 Skema ta' rapportar intern dwar is-sigurtà tal-informazzjoni
- IS.D.OR.220 Incidenti ta' sigurtà tal-informazzjoni — detezzjoni, rispons, u rkupru
- IS.D.OR.225 Rispons għas-sejbiet innotifikati mill-awtorità kompetenti
- IS.D.OR.230 Skema ta' rapportar estern dwar is-sigurtà tal-informazzjoni
- IS.D.OR.235 Kuntrattar ta' attivitajiet ta' ġestjoni tas-sigurtà tal-informazzjoni
- IS.D.OR.240 Rekwiżiti tal-persunal
- IS.D.OR.245 Żamma ta' rekords
- IS.D.OR.250 Manwal għall-ġestjoni tas-sigurtà tal-informazzjoni (ISMM)
- IS.D.OR.255 Bidliet fis-sistema ta' ġestjoni tas-sigurtà tal-informazzjoni
- IS.D.OR.260 Titjib kontinwu

**IS.D.OR.100 Kamp ta' applikazzjoni**

Din il-Parti tistabbilixxi r-rekwiżiti li għandhom jiġu ssodisfati mill-organizzazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament.

**IS.D.OR.200 Sistema ta' ġestjoni tas-sigurtà tal-informazzjoni (ISMS)**

- (a) Sabiex jintlaħqu l-oġettivi stabbiliti fl-Artikolu 1, l-organizzazzjoni għandha tistabbilixxi, timplimenta u żżomm sistema ta' ġestjoni tas-sigurtà tal-informazzjoni (ISMS) li tiżgura li l-organizzazzjoni:
- (1) tistabbilixxi politika dwar is-sigurtà tal-informazzjoni li tistabbilixxi l-prinċipji ġenerali tal-organizzazzjoni fir-rigward tal-impatt potenzjali tar-riskji għas-sigurtà tal-informazzjoni fuq is-sikurezza tal-avjazzjoni;
  - (2) tidentifika u tirrevedi r-riskji għas-sigurtà tal-informazzjoni f'konformità mal-punt IS.D.OR.205;
  - (3) tiddefinixxi u timplimenta miżuri ta' trattament tar-riskju għas-sigurtà tal-informazzjoni f'konformità mal-punt IS.D.OR.210;
  - (4) timplimenta skema ta' rapportar intern dwar is-sigurtà tal-informazzjoni f'konformità mal-punt IS.D.OR.215;
  - (5) tiddefinixxi u timplimenta, f'konformità mal-punt IS.D.OR.220, il-miżuri meħtieġa biex tidentifika avvenimenti relatati mas-sigurtà tal-informazzjoni, tidentifika dawk l-avvenimenti li jitqiesu incidenti b'impatt potenzjali fuq is-sikurezza tal-avjazzjoni hliet kif permess mill-punt IS.D.OR.205(e), u twieġeb għal, u tirkupra minn, dawk l-incidenti tas-sigurtà tal-informazzjoni;
  - (6) timplimenta l-miżuri li jkunu ġew innotifikati mill-awtorità kompetenti bhala reazzjoni immedjata għal incident jew vulnerabbiltà relatati mas-sigurtà tal-informazzjoni b'impatt fuq is-sikurezza tal-avjazzjoni;
  - (7) tiehu azzjoni xierqa, f'konformità mal-punt IS.D.OR.225, biex tindirizza s-sejbiet notifikati mill-awtorità kompetenti;
  - (8) timplimenta skema ta' rapportar estern f'konformità mal-punt IS.D.OR.230 sabiex tippermetti lill-awtorità kompetenti tiehu azzjonijiet xierqa;
  - (9) tikkonforma mar-rekwiżiti li jinsabu fil-punt IS.D.OR.235 meta tikkuntratta kwalunkwe parti mill-attivitajiet imsemmija fil-punt IS.D.OR.200 lil organizzazzjonijiet oħrajn;

- (10) tikkonforma mar-rekwiżiti tal-persunal stabbiliti fil-punt IS.D.OR.240;
- (11) tikkonforma mar-rekwiżiti taż-żamma tar-rekords stabbiliti fil-punt IS.D.OR.245;
- (12) timmonitorja l-konformità tal-organizzazzjoni mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u tipprovdi feedback dwar is-sejbiet lill-manijer responsabbli jew, fil-każ ta' organizzazzjonijiet tad-disinn, lill-kap tal-organizzazzjoni tad-disinn, sabiex tiżgura l-implimentazzjoni effettiva tal-azzjonijiet korrettivi;
- (13) tipproteġi, mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti applikabbli ta' rapportar tal-incidenti, il-kunfidenzjalità ta' kwalunkwe informazzjoni li l-organizzazzjoni setgħet irċeviet mingħand organizzazzjonijiet ohrajn, skont il-livell ta' sensitività tagħha.
- (b) Sabiex tissodisfa kontinwament ir-rekwiżiti msemmija fl-Artikolu 1, l-organizzazzjoni għandha timplimenta proċess ta' titjib kontinwu f'konformità mal-punt IS.D.OR.260.
- (c) L-organizzazzjoni għandha tiddokumenta, f'konformità mal-punt IS.D.OR.250, il-proċessi, il-proċeduri, ir-rwoli u r-responsabbiltajiet ewlenin kollha meħtieġa għall-konformità mal-punt IS.D.OR.200(a) u tistabilixxi proċess għall-emendar ta' dik id-dokumentazzjoni. Il-bidliet f'dawk il-proċessi, il-proċeduri, ir-rwoli u r-responsabbiltajiet għandhom jiġu ġestiti f'konformità mal-punt IS.D.OR.255.
- (d) Il-proċessi, il-proċeduri, ir-rwoli u r-responsabbiltajiet stabbiliti mill-organizzazzjoni sabiex tikkonforma mal-punt IS.D.OR.200(a) għandhom jikkorrispondu man-natura u l-komplessità tal-attivitajiet tagħha, abbażi ta' valutazzjoni tar-riskji għas-sigurtà tal-informazzjoni inerenti għal dawk l-attivitajiet, u jistgħu jiġu integrati fi hdan sistemi ta' ġestjoni eżistenti ohrajn diġà implimentati mill-organizzazzjoni.
- (e) Mingħajr preġudizzju għall-obbligu ta' konformità mar-rekwiżiti ta' rapportar li jinsabu fir-Regolament (UE) Nru 376/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (\*) u r-rekwiżiti tal-punt IS.D.OR.200 (a) (13), l-organizzazzjoni tista' tingħata approvazzjoni mill-awtorità kompetenti biex ma timplimentax ir-rekwiżiti msemmija fil-punti (a) sa (d) u r-rekwiżiti relatati li jinsabu fil-punti IS.D.OR.205 sa IS.D.OR.260, jekk turi għas-sodisfazzjon ta' dik l-awtorità li l-attivitajiet, il-facilitajiet u r-riżorsi tagħha, kif ukoll is-servizzi li topera, tipprovdi, tircievi u żżomm, ma johlqu l-ebda riskju għas-sigurtà tal-informazzjoni b'impatt potenzjali fuq is-sikurezza tal-avjazzjoni la għaliha nnifisha u lanqas għal organizzazzjonijiet ohrajn. L-approvazzjoni għandha tkun ibbażata fuq valutazzjoni tar-riskju għas-sigurtà tal-informazzjoni dokumentata mwettqa mill-organizzazzjoni jew minn parti terza f'konformità mal-punt IS.D.OR.205 u riveduta u approvata mill-awtorità kompetenti tagħha.

Il-validità kontinwa ta' dik l-approvazzjoni se tiġi riveduta mill-awtorità kompetenti wara ċ-ċiklu tal-awditjar tas-sorveljanza applikabbli u kull meta l-bidliet jiġu implimentati fil-kamp ta' applikazzjoni tal-hidma tal-organizzazzjoni.

### IS.D.OR.205 Valutazzjoni tar-riskju għas-sigurtà tal-informazzjoni

- (a) L-organizzazzjoni għandha tidentifika l-elementi kollha tagħha, li jistgħu jkunu esposti għar-riskji għas-sigurtà tal-informazzjoni. Dan għandu jinkludi:
- (1) l-attivitajiet, il-facilitajiet u r-riżorsi tal-organizzazzjoni, kif ukoll is-servizzi li l-organizzazzjoni topera, tipprovdi, tircievi jew iżżomm;
- (2) it-tagħmir, is-sistemi, id-*data* u l-informazzjoni li jikkontribwixxu għall-funzjonament tal-elementi elenkati fil-punt (1).
- (b) L-organizzazzjoni għandha tidentifika l-interfaċċi li għandha ma' organizzazzjonijiet ohrajn, u li jistgħu jirriżultaw fl-esponiment reciproku għar-riskji għas-sigurtà tal-informazzjoni.
- (c) Fir-rigward tal-elementi u l-interfaċċi msemmija fil-punti (a) u (b), l-organizzazzjoni għandha tidentifika r-riskji għas-sigurtà tal-informazzjoni li jista' jkollhom impatt potenzjali fuq is-sikurezza tal-avjazzjoni. Għal kull riskju identifikat, l-organizzazzjoni għandha:
- (1) tassenja livell ta' riskju skont klassifikazzjoni predefinita stabbilita mill-organizzazzjoni;

(\*) Ir-Regolament (UE) Nru 376/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-3 ta' April 2014 dwar ir-rappurtar, l-analizi u s-segwitu ta' okkorrenzi fl-avjazzjoni ċivili, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 996/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar id-Direttiva 2003/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u r-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 1321/2007 u (KE) Nru 1330/2007 (GU L 122, 24.4.2014, p. 18).

- (2) tassocja kull riskju u l-livell tiegħu mal-element jew l-interfaċċa korrispondenti identifikati f'konformità mal-punti (a) u (b).

Il-klassifikazzjoni predefinita msemmija fil-punt (1) għandha tqis il-potenzjal tal-okkorrenza tax-xenarju ta' theddida u s-severità tal-konsegwenzi tas-sikurezza tiegħu. Abbażi ta' dik il-klassifikazzjoni, u b'kunsiderazzjoni ta' jekk l-organizzazzjoni għandhiex proċess ta' ġestjoni tar-riskju strutturat u ripetibbli għall-operazzjonijiet, l-organizzazzjoni għandha tkun tista' tistabbilixxi jekk ir-riskju huwiex aċċettabbli jew jehtigx li jiġi ttrattat f'konformità mal-punt IS.D.OR.210.

Sabiex tiġi ffaċilitata l-komparabbiltà reċiproka tal-valutazzjonijiet tar-riskji, l-assenjazzjoni tal-livell ta' riskju skont il-punt (1) għandha tqis l-informazzjoni rilevanti miksuba f'koordinazzjoni mal-organizzazzjonijiet imsemmija fil-punt (b).

- (d) L-organizzazzjoni għandha tirrevedi u taġġorna l-valutazzjoni tar-riskju mwettqa f'konformità mal-punti (a), (b) u (c) fi kwalunkwe waħda mis-sitwazzjonijiet li ġejjin:
- (1) ikun hemm bidla fl-elementi soġġetti għal riskji għas-sigurtà tal-informazzjoni;
  - (2) ikun hemm bidla fl-interfaċċi bejn l-organizzazzjoni u organizzazzjonijiet oħrajn, jew fir-riskji kkomunikati mill-organizzazzjonijiet l-oħra;
  - (3) ikun hemm bidla fl-informazzjoni jew fl-għarfien użati għall-identifikazzjoni, l-analiżi u l-klassifikazzjoni tar-riskji;
  - (4) ikun hemm tagħlimiet mehuda mill-analiżi tal-inċidenti tas-sigurtà tal-informazzjoni.

#### **IS.D.OR.210 Trattament tar-riskju għas-sigurtà tal-informazzjoni**

- (a) L-organizzazzjoni għandha tiżviluppa miżuri biex tindirizza r-riskji inaċċettabbli identifikati f'konformità mal-punt IS.D.OR.205, timplimentahom fil-hin u tivverifika l-effettività kontinwa tagħhom. Dawk il-miżuri għandhom jippermettu lill-organizzazzjoni:

- (1) tikkontrolla ċ-ċirkostanzi li jikkontribwixxu għall-okkorrenza effettiva tax-xenarju ta' theddida;
- (2) tnaqqas il-konsegwenzi fuq is-sikurezza tal-avjazzjoni assoċjati mal-materjalizzazzjoni tax-xenarju ta' theddida;
- (3) tevita r-riskji.

Dawk il-miżuri ma għandhom jintroduċu l-ebda riskju inaċċettabbli potenzjali ġdid għas-sikurezza tal-avjazzjoni.

- (b) Il-persuna msemmija fil-punt IS.D.OR.240(a) u (b) u persunal affettwat iehor tal-organizzazzjoni għandhom jiġu informati bl-eżitu tal-valutazzjoni tar-riskju mwettqa f'konformità mal-punt IS.D.OR.205, ix-xenarji ta' theddid korrispondenti u l-miżuri li għandhom jiġu implimentati.

L-organizzazzjoni għandha tinforma wkoll lill-organizzazzjonijiet li magħhom ikollha interfaċċa f'konformità mal-punt IS.D.OR.205(b) bi kwalunkwe riskju kondiviz bejn iż-żewġ organizzazzjonijiet.

#### **IS.D.OR.215 Skema ta' rapportar intern dwar is-sigurtà tal-informazzjoni**

- (a) L-organizzazzjoni għandha tistabbilixxi skema ta' rapportar intern li tippermetti l-ġbir u l-ewalwazzjoni ta' avvenimenti relatati mas-sigurtà tal-informazzjoni, inklużi dawk li għandhom jiġu rrapportati skont il-punt IS.D.OR.230.
- (b) Dik l-iskema u l-proċess imsemmi fil-punt IS.D.OR.220 għandhom jippermettu lill-organizzazzjoni:
- (1) tidentifika liema mill-avvenimenti rrapportati skont il-punt (a) jitqiesu bħala inċidenti jew vulnerabbiltajiet tas-sigurtà tal-informazzjoni b'impatt potenzjali fuq is-sikurezza tal-avjazzjoni;
  - (2) tidentifika l-kawżi tal-inċidenti u l-vulnerabbiltajiet tas-sigurtà tal-informazzjoni identifikati f'konformità mal-punt (1), u tindirizzahom bħala parti mill-proċess ta' ġestjoni tar-riskju għas-sigurtà tal-informazzjoni f'konformità mal-punti IS.D.OR.205 u IS.D.OR.220;
  - (3) tiżgura ewalwazzjoni tal-inċidenti u l-vulnerabbiltajiet kollha magħrufa u rilevanti relatati mas-sigurtà tal-informazzjoni identifikati f'konformità mal-punt (1);

- (4) tiżgura l-implimentazzjoni ta' metodu għad-distribuzzjoni interna tal-informazzjoni kif meħtieġ.
- (c) Kwalunkwe organizzazzjoni kuntrattata li tista' tesponi lill-organizzazzjoni għal riskji għas-sigurtà tal-informazzjoni b'impatt potenzjali fuq is-sikurezza tal-avjazzjoni għandha tkun meħtieġa tirrapporta avvenimenti relatati mas-sigurtà tal-informazzjoni lill-organizzazzjoni. Dawk ir-rapporti għandhom jiġu ppreżentati bl-użu tal-proċeduri stabbiliti fl-arranġamenti kuntrattwali speċifiċi u għandhom jiġu evalwati f'konformità mal-punt (b).
- (d) L-organizzazzjoni għandha tikkoopera fl-investigazzjonijiet ma' kwalunkwe organizzazzjoni oħra li jkollha kontribut sinifikanti għas-sigurtà tal-informazzjoni tal-attivitàjiet tagħha stess.
- (e) L-organizzazzjoni tista' tintegra dik l-iskema ta' rapportar ma' skemi oħra ta' rapportar li tkun diġà implimentat.

#### **IS.D.OR.220 Inċidenti ta' sigurtà tal-informazzjoni — detezzjoni, rispons, u rkupru**

- (a) Abbażi tal-eżitu tal-valutazzjoni tar-riskju mwettqa f'konformità mal-punt IS.D.OR.205 u l-eżitu tat-trattament tar-riskju mwettaq f'konformità mal-punt IS.D.OR.210, l-organizzazzjoni għandha timplimenta miżuri biex jiġu identifikati inċidenti u vulnerabbiltajiet li jindikaw il-materjalizzazzjoni potenzjali ta' riskji inaċċettabbli u li jista' jkollhom impatt potenzjali fuq is-sikurezza tal-avjazzjoni. Dawk il-miżuri ta' detezzjoni għandhom jippermettu lill-organizzazzjoni:
- (1) tidentifika devjazzjonijiet mil-linji bażi predeterminati tal-prestazzjoni funzjonali;
  - (2) tiskatta twissijiet biex jiġu attivati miżuri ta' rispons xierqa, f'każ ta' kwalunkwe devjazzjoni.
- (b) L-organizzazzjoni għandha timplimenta miżuri biex tirrispondi għal kwalunkwe kundizzjoni ta' avveniment identifikata f'konformità mal-punt (a) li tista' tiżviluppa jew tkun żviluppat f'inċident tas-sigurtà tal-informazzjoni. Dawk il-miżuri ta' rispons għandhom jippermettu lill-organizzazzjoni:
- (1) tibda r-reazzjoni għat-twissijiet imsemmija fil-punt (a)(2) billi tattiva riżorsi predefiniti u kors ta' azzjonijiet;
  - (2) tikkontrolla t-tixrid ta' attakk u tevita l-materjalizzazzjoni shiħa ta' xenarju ta' theddida;
  - (3) tikkontrolla l-modalità ta' ħsara tal-elementi affettwati ddefiniti fil-punt IS.D.OR.205(a).
- (c) L-organizzazzjoni għandha timplimenta miżuri mmirati lejn l-irkupru minn inċidenti ta' sigurtà tal-informazzjoni, inklużi miżuri ta' emerġenza, jekk ikun meħtieġ. Dawk il-miżuri ta' rkupru għandhom jippermettu lill-organizzazzjoni:
- (1) tneħhi l-kundizzjoni li kkawżat l-inċident, jew tillimitaha għal livell tollerabbli;
  - (2) tilhaq stat sikur tal-elementi affettwati ddefiniti fil-punt IS.D.OR.205(a) fi żmien ta' rkupru definit qabel mill-organizzazzjoni.

#### **IS.D.OR.225 Risposta għas-sejbiet innotifikati mill-awtorità kompetenti**

- (a) Wara li tircievi n-notifika tas-sejbiet sottomessi mill-awtorità kompetenti, l-organizzazzjoni għandha:
- (1) tidentifika l-kawża jew il-kawzi fundamentali tan-nonkonformità, u l-fatturi li jikkontribwixxu għaliha;
  - (2) tfassal pian ta' azzjoni korrettiva;
  - (3) turi l-korrezzjoni tan-nonkonformità għas-sodisfazzjon tal-awtorità kompetenti.
- (b) L-azzjonijiet imsemmija fil-punt (a) għandhom jitwettqu fil-perjodu miftiehem mal-awtorità kompetenti.

#### **IS.D.OR.230 Skema ta' rapportar estern dwar is-sigurtà tal-informazzjoni**

- (a) L-organizzazzjoni għandha timplimenta sistema ta' rapportar tas-sigurtà tal-informazzjoni li tikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 376/2014 u l-atti delegati u ta' implimentazzjoni tiegħu jekk dak ir-Regolament ikun applikabbli għall-organizzazzjoni.

(b) Mingħajr preġudizzju għall-obbligi tar-Regolament (UE) Nru 376/2014, l-organizzazzjoni għandha tiżgura li kwalunkwe incident jew vulnerabbiltà għas-sigurtà tal-informazzjoni, li jistgħu jirrapprezentaw riskju sinifikanti għas-sikurezza tal-avjazzjoni, jiġu rrapportati lill-awtorità kompetenti tagħhom. Barra minn hekk:

- (1) meta tali incident jew vulnerabbiltà taffettwa inġenju tal-ajru jew sistema jew komponent assoċjat, l-organizzazzjoni għandha tirrapportaha wkoll lid-detentur tal-approvazzjoni tad-disinn;
- (2) meta tali incident jew vulnerabbiltà taffettwa sistema jew kostitwent użat mill-organizzazzjoni, l-organizzazzjoni għandha tirrapportaha lill-organizzazzjoni responsabbli għad-disinn tas-sistema jew tal-kostitwent.

(c) L-organizzazzjoni għandha tirrapporta l-kundizzjonijiet imsemmija fil-punt (b) kif ġej:

- (1) notifika għandha tiġi sottomessa lill-awtorità kompetenti u, jekk applikabbli, lid-detentur tal-approvazzjoni tad-disinn jew lill-organizzazzjoni responsabbli għad-disinn tas-sistema jew tal-kostitwent, malli l-kundizzjoni ssir magħrufa mill-organizzazzjoni;
- (2) rapport għandu jiġi pprezentat lill-awtorità kompetenti u, jekk applikabbli, lid-detentur tal-approvazzjoni tad-disinn jew lill-organizzazzjoni responsabbli għad-disinn tas-sistema jew tal-kostitwent, mill-aktar fis possibbli, iżda mhux aktar minn 72 siegħa minn meta l-kundizzjoni ssir magħrufa mill-organizzazzjoni, sakemm ċirkostanzi eċċezzjonali ma jipprevjenux dan.

Ir-rapport għandu jsir fil-forma ddefinita mill-awtorità kompetenti u għandu jkun fih l-informazzjoni rilevanti kollha dwar il-kundizzjoni magħrufa mill-organizzazzjoni;

- (3) għandu jiġi pprezentat rapport ta' segwitu lill-awtorità kompetenti u, jekk applikabbli, lid-detentur tal-approvazzjoni tad-disinn jew lill-organizzazzjoni responsabbli għad-disinn tas-sistema jew tal-kostitwent, li jipprovdi dettalji tal-azzjonijiet li l-organizzazzjoni tkun hadet jew li tkun beħsiebha tiegħu biex tirkupra mill-incident u l-azzjonijiet li biħsiebha tiegħu biex tipprevjeni incidenti simili tas-sigurtà tal-informazzjoni fil-futur.

Ir-rapport ta' segwitu għandu jiġi pprezentat hekk kif daww l-azzjonijiet ikunu ġew identifikati, u għandu jiġi prodott fil-forma ddefinita mill-awtorità kompetenti.

#### **IS.D.OR.235 Kuntrattar ta' attivitajiet ta' ġestjoni tas-sigurtà tal-informazzjoni**

(a) L-organizzazzjoni għandha tiżgura li meta tikkuntra kwalunkwe parti mill-attivitajiet imsemmija fil-punt IS.D.OR.200 lil organizzazzjonijiet oħrajn, l-attivitajiet kuntrattati jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament u l-organizzazzjoni kuntrattata taħdem taħt is-sorveljanza tagħha. L-organizzazzjoni għandha tiżgura li r-riskji assoċjati mal-attivitajiet ikkuntrattati jiġu ġestiti b'mod xieraq.

(b) L-organizzazzjoni għandha tiżgura li l-awtorità kompetenti jista' jkollha aċċess fuq talba lill-organizzazzjoni kuntrattata biex tiddetermina l-konformità kontinwa mar-rekwiżiti applikabbli stabbiliti f'dan ir-Regolament.

#### **IS.D.OR.240 Rekwiżiti tal-persunal**

(a) Il-manijer responsabbli tal-organizzazzjoni jew, fil-każ ta' organizzazzjonijiet tad-disinn, il-kap tal-organizzazzjoni tad-disinn, mahtur f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 748/2012 u r-Regolament (UE) Nru 139/2014 kif imsemmi fil-punti 1(a) u (b) tal-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament, għandu jkollu awtorità korporattiva biex jiżgura li l-attivitajiet kollha meħtieġa minn dan ir-Regolament ikunu jistgħu jiġu ffinanzjati u mwettqa. Dik il-persuna għandha:

- (1) tiżgura li r-rizorsi kollha meħtieġa jkunu disponibbli biex jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament;
- (2) tistabbilixxi u tippromwovi l-politika dwar is-sigurtà tal-informazzjoni msemmija fil-punt IS.D.OR.200(a)(1);
- (3) juri fehim bażiku ta' dan ir-Regolament.

(b) Il-manijer responsabbli jew, fil-każ ta' organizzazzjonijiet tad-disinn, il-kap tal-organizzazzjoni tad-disinn, għandu jahtar persuna jew grupp ta' persuni biex jiżgura li l-organizzazzjoni tkun konformi mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, u għandu jiddefinixxi l-estent tal-awtorità tagħhom. Dik il-persuna jew grupp ta' persuni għandhom jirrapportaw direttament lill-manijer responsabbli jew, fil-każ ta' organizzazzjonijiet tad-disinn, lill-kap tal-organizzazzjoni tad-disinn, u għandu jkollhom l-għarfien, il-kompetenzi u l-esperjenza xierqa biex iwettqu r-responsabbiltajiet tagħhom. Għandu jiġi ddeterminat fil-proċeduri min jidher f'isem persuna partikolari fil-każ ta' assenza twila ta' dik il-persuna.

- (c) Il-manigġer responsabbli jew, fil-każ ta' organizzazzjonijiet tad-disinn, il-kap tal-organizzazzjoni tad-disinn għandu jahtar persuna jew grupp ta' persuni bir-responsabbiltà li jimmaniġġjaw il-funzjoni ta' monitoraġġ tal-konformità msemmija fil-punt IS.D.OR.200(a)(12).
- (d) Meta l-organizzazzjoni taqşam strutturi organizzattivi, politiki, proċessi u proċeduri tas-sigurtà tal-informazzjoni, ma' organizzazzjonijiet oħrajn jew ma' oqsma tal-organizzazzjoni tagħha stess li ma humiex parti mill-approvazzjoni jew mid-dikjarazzjoni, il-manigġer responsabbli jew, fil-każ ta' organizzazzjonijiet tad-disinn, il-kap tal-organizzazzjoni tad-disinn, jista' jiddelega l-attivitajiet tagħha lil persuna responsabbli komuni.
- F'każ bħal dan, għandhom jiġu stabbiliti miżuri ta' koordinazzjoni bejn il-manigġer responsabbli tal-organizzazzjoni jew, fil-każ ta' organizzazzjonijiet tad-disinn, il-kap tal-organizzazzjoni tad-disinn, u l-persuna responsabbli komuni biex tiġi żgurata integrazzjoni adegwata tal-ġestjoni tas-sigurtà tal-informazzjoni fi hdan l-organizzazzjoni.
- (e) Il-manigġer responsabbli jew il-kap tal-organizzazzjoni, tad-disinn, jew il-persuna responsabbli komuni msemmija fil-punt (d), għandu jkollhom awtorità korporattiva biex jistabbilixxu u jzommu l-istrutturi organizzattivi, il-politiki, il-proċessi u l-proċeduri meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-punt IS.D.OR.200.
- (f) L-organizzazzjoni għandu jkollha proċess fis-seħh biex tiżgura li jkollha biżżejjed persunal fid-dmir li twettaq l-attivitajiet koperti minn dan l-Anness.
- (g) L-organizzazzjoni għandu jkollha proċess fis-seħh biex tiżgura li l-persunal imsemmi fil-punt (f) ikollu l-kompetenza meħtieġa biex iwettaq il-kompiti tiegħu.
- (h) L-organizzazzjoni għandu jkollha proċess fis-seħh biex tiżgura li l-persunal jirrikonoxxi r-responsabbiltajiet assoċjati mar-rwoli u mal-kompiti assenjati.
- (i) L-organizzazzjoni għandha tiżgura li l-identità u l-affidabbiltà tal-persunal li għandu aċċess għas-sistemi tal-informazzjoni u għad-data soġġetti għar-rewżiti ta' dan ir-Regolament ikunu stabbiliti b'mod xieraq.

#### IS.D.OR.245 Żamma ta' rekords

- (a) L-organizzazzjoni għandha żzomm rekords tal-attivitajiet ta' ġestjoni tas-sigurtà tal-informazzjoni
- (1) L-organizzazzjoni għandha tiżgura li r-rekords li ġejjin ikunu arkivjati u traċċabbli:
- (i) kwalunkwe approvazzjoni riċevuta u kwalunkwe valutazzjoni assoċjata tar-riskju għas-sigurtà tal-informazzjoni f'konformità mal-punt IS.D.OR.200(e);
- (ii) kuntratti għall-attivitajiet imsemmija fil-punt IS.D.OR.200(a)(9);
- (iii) rekords tal-proċessi ewlenin imsemmija fil-punt IS.D.OR.200(d);
- (iv) rekords tar-riskji identifikati fil-valutazzjoni tar-riskju msemmija fil-punt IS.D.OR.205 flimkien mal-miżuri assoċjati tat-trattament tar-riskju msemmija fil-punt IS.D.OR.210;
- (v) rekords ta' incidenti u vulnerabbiltajiet tas-sigurtà tal-informazzjoni rrapportati f'konformità mal-iskemi ta' rapportar imsemmija fil-punti IS.D.OR.215 u IS.D.OR.230;
- (vi) rekords ta' dawk l-avvenimenti relatati mas-sigurtà tal-informazzjoni li jista' jkollhom bżonn jiġu vvalutati mill-ġdid biex jiżvelaw incidenti jew vulnerabbiltajiet ta' sigurtà tal-informazzjoni mhux identifikati.
- (2) Ir-rekords imsemmija fil-punt (1)(i) għandhom jinżammu mill-inqas sa 5 snin wara li l-approvazzjoni tkun tilfet il-validità tagħha.
- (3) Ir-rekords imsemmija fil-punt (1)(ii) għandhom jinżammu mill-inqas sa 5 snin wara li l-kuntratt ikun ġie emendat jew itterminat.
- (4) Ir-rekords imsemmija fil-punt (1)(iii), (iv) u (v) għandhom jinżammu mill-inqas għal perjodu ta' 5 snin.
- (5) Ir-rekords imsemmija fil-punt (1)(vi) għandhom jinżammu sakemm dawk l-avvenimenti relatati mas-sigurtà tal-informazzjoni jkunu ġew ivvalutati mill-ġdid f'konformità mal-perjodicità definita fi proċedura stabbilita mill-organizzazzjoni.

- (b) L-organizzazzjoni għandha żżomm rekords tal-kwalifiki u tal-esperjenza tal-persunal tagħha stess involut fl-attivitajiet ta' ġestjoni tas-sigurtà tal-informazzjoni
- (1) Ir-rekords tal-kwalifiki u tal-esperjenza tal-persunal jinżammu sakemm il-persuna taħdem għall-organizzazzjoni, u għal mill-inqas tliet snin wara li l-persuna tkun telqet mill-organizzazzjoni.
  - (2) Il-membri tal-persunal għandhom, fuq talba tagħhom, jingħataw aċċess għar-rekords individwali tagħhom. Barra minn hekk, fuq talba tagħhom, l-organizzazzjoni għandha tfornihom b'kopja tar-rekords individwali tagħhom malli jtitilqu mill-organizzazzjoni.
- (c) Il-format tar-rekords għandu jiġi speċifikat fil-proċeduri tal-organizzazzjoni.
- (d) Ir-rekords għandhom jinħażnu b'mod li jiżgura l-protezzjoni mill-ħsara, mit-tibdil u mis-serq, bl-informazzjoni tiġi identifikata, meta meħtieġ, skont il-livell tal-klassifikazzjoni tas-sigurtà tagħha. L-organizzazzjoni għandha tiżgura li r-rekords jinħażnu bl-użu ta' mezzi biex jiġu żgurati l-integrità, l-awtenticità u l-aċċess awtorizzat.

### **IS.D.OR.250 Manwal għall-ġestjoni tas-sigurtà tal-informazzjoni (ISMM)**

- (a) L-organizzazzjoni għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtorità kompetenti manwal għall-ġestjoni tas-sigurtà tal-informazzjoni (ISMM) u, fejn applikabbli, kwalunkwe manwal u proċedura assoċjati referenzjati, li jkun fih:
- (1) dikjarazzjoni ffirmata mill-maniġer responsabbli jew, fil-każ ta' organizzazzjonijiet tad-disinn, mill-kap tal-organizzazzjoni tad-disinn, li tikkonferma li l-organizzazzjoni se taħdem f'kull hin f'konformità ma' dan l-Anness u mal-ISMM. Jekk il-maniġer responsabbli jew, fil-każ ta' organizzazzjonijiet tad-disinn, il-kap tal-organizzazzjoni tad-disinn, ma jkunx l-uffiċjal eżekuttiv ewlieni (CEO) tal-organizzazzjoni, dan is-CEO għandu jikkontrofirma d-dikjarazzjoni;
  - (2) it-titolu/i, l-isem/ismijiet, id-dmirijiet, l-obbligi ta' rendikont, ir-responsabbiltajiet u l-awtoritajiet tal-persuna jew tal-persuni msemmija fil-punt IS.D.OR.240(b) u (c);
  - (3) it-titolu, l-isem, id-dmirijiet, l-obbligi ta' rendikont, ir-responsabbiltajiet u l-awtoritajiet tal-persuna responsabbli komuni msemmija fil-punt IS.D.OR.240(d), jekk applikabbli;
  - (4) il-politika dwar is-sigurtà tal-informazzjoni tal-organizzazzjoni kif imsemmija fil-punt IS.D.OR.200(a)(1);
  - (5) deskrizzjoni ġenerali tan-numru u tal-kategorija tal-persunal u tas-sistema fis-seħħ biex tippjana d-disponibbiltà tal-persunal, kif meħtieġ mill-punt IS.D.OR.240;
  - (6) it-titolu/i, l-isem/ismijiet, id-dmirijiet, l-obbligi ta' rendikont, ir-responsabbiltajiet u l-awtoritajiet tal-persuni ewlenin responsabbli għall-implimentazzjoni tal-punt IS.D.OR.200, inkluża l-persuna jew il-persuni responsabbli għall-funzjoni ta' monitoraġġ tal-konformità msemmija fil-punt IS.D.OR.200(a)(12);
  - (7) organigramma li turi l-katini assoċjati ta' obbligi ta' rendikont u responsabbiltà għall-persuni msemmija fil-punti (2) u (6);
  - (8) id-deskrizzjoni tal-iskema ta' rapportar intern imsemmija fil-punt IS.D.OR.215;
  - (9) il-proċeduri li jispeċifikaw kif l-organizzazzjoni tiżgura l-konformità ma' din il-Parti, u b'mod partikolari:
    - (i) il-punt tad-dokumentazzjoni IS.D.OR.200(c);
    - (ii) il-proċeduri li jiddefinixxu kif l-organizzazzjoni tikkontrolla kwalunkwe attività kuntrattata msemmija fil-punt IS.D.OR.200(a)(9);
    - (iii) il-proċedura ta' emenda tal-ISMM definita fil-punt (c);
  - (10) il-lista ta' mezzi alternattivi ta' konformità approvati bħalissa.
- (b) Il-ħruġ inizjali tal-ISMM għandu jiġi approvat u għandha tinżamm kopja mill-awtorità kompetenti. L-ISMM għandha tiġi emendata kif meħtieġ biex tibqa' deskrizzjoni aġġornata tal-organizzazzjoni. Kopja ta' kwalunkwe emenda għall-ISMM għandha tiġi pprovduta lill-awtorità kompetenti.
- (c) L-emendi għall-ISMM għandhom jiġu ġestiti fi proċedura stabbilita mill-organizzazzjoni. Kwalunkwe emenda li ma tkunx inkluża fil-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura u kwalunkwe emenda relatata mal-bidliet msemmija fil-punt IS.D.OR.255(b), għandhom jiġu approvati mill-awtorità kompetenti.



- (d) L-organizzazzjoni tista' tintegra l-ISMM ma' espożizzjonijiet manigerjali jew manwali ohra li jkollha, sakemm ikun hemm kontroreferenza cara li tindika liema porzjonijiet mill-preżentazzjoni jew mill-manwal tal-ġestjoni jikkorrispondu għar-rekwiziti differenti li jinsabu f'dan l-Anness.

#### **IS.D.OR.255 Bidliet fis-sistema ta' ġestjoni tas-sigurtà tal-informazzjoni**

- (a) Il-bidliet fl-ISMS jistgħu jiġu ġestiti u nnotifikati lill-awtorità kompetenti fi proċedura żviluppata mill-organizzazzjoni. Din il-proċedura għandha tiġi approvata mill-awtorità kompetenti.
- (b) Fir-rigward tal-bidliet fl-ISMS li ma humiex koperti mill-proċedura msemmija fil-punt (a), l-organizzazzjoni għandha tapplika għal u tikseb approvazzjoni maħruġa mill-awtorità kompetenti.

Fir-rigward ta' dawn il-bidliet:

- (1) L-applikazzjoni għandha titressaq qabel ma ssir il-bidla, sabiex l-awtorità kompetenti tkun tista' tiddetermina l-konformità kontinwa ma' dan ir-Regolament, u sabiex temenda, jekk ikun meħtieġ, iċ-ċertifikat tal-organizzazzjoni tat-taħriġ u t-termini tal-approvazzjoni relatati mehmuża miegħu;
- (2) L-organizzazzjoni għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-awtorità kompetenti kwalunkwe informazzjoni li titlob biex tevalwa l-bidla;
- (3) it-tibdil għandu jiġi implimentat biss mal-wasla ta' approvazzjoni formali mill-awtorità kompetenti;
- (4) L-organizzazzjoni għandha topera taħt il-kundizzjonijiet preskritti mill-awtorità kompetenti matul l-implimentazzjoni ta' dawn il-bidliet.

#### **IS.D.OR.260 Titjib kontinwu**

- (a) L-organizzazzjoni għandha tivvaluta, bl-użu ta' indikaturi ta' prestazzjoni adegwati, l-effettività u l-maturità tal-ISMS. Dik il-valutazzjoni għandha titwettaq fuq bażi kalendarja predefinita mill-organizzazzjoni jew wara inċident tas-sigurtà tal-informazzjoni.
- (b) Jekk jinstabu nuqqasijiet wara l-valutazzjoni mwettqa f'konformità mal-punt (a), l-organizzazzjoni għandha tiehu l-miżuri ta' titjib meħtieġa biex tiżgura li l-ISMS tkompli tikkonforma mar-rekwiziti applikabbli u iżomm ir-riskji għas-sigurtà tal-informazzjoni f'livell aċċettabbli. Barra minn hekk, l-organizzazzjoni għandha tivvaluta mill-ġdid dawk l-elementi tal-ISMS affettwati mill-miżuri adottati.
-

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1646****tat-23 ta' Settembru 2022****dwar arrangamenti prattiċi uniformi għat-twertiq ta' kontrolli uffiċjali fir-rigward tal-użu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati bhala prodotti mediċinali veterinarji jew bhala addittivi tal-ghalf u ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati u r-residwi tagħhom, dwar il-kontenut speċifiku tal-pjanijiet ta' kontroll nazzjonali pluriennali u l-arrangamenti speċifiċi għat-thejjija tagħhom****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2017 dwar il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mwettqa biex jiżguraw l-applikazzjoni tal-liġi tal-ikel u tal-ghalf, ta' regoli dwar is-saħħa u t-ttrattament xieraq tal-annimali, dwar is-saħħa tal-pjanti u dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 999/2001, (KE) Nru 396/2005, (KE) Nru 1069/2009, (KE) Nru 1107/2009, (UE) Nru 1151/2012, (UE) Nru 652/2014, (UE) 2016/429 u (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1/2005 u (KE) Nru 1099/2009 u d-Direttivi tal-Kunsill 98/58/KE, 1999/74/KE, 2007/43/KE, 2008/119/KE u 2008/120/KE, u li jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 854/2004 u (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kunsill 89/608/KEE, 89/662/KEE, 90/425/KEE, 91/496/KEE, 96/23/KE, 96/93/KE u 97/78/KE u d-Deċiżjoni tal-Kunsill 92/438/KEE (Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali) <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 19(3), il-punti (a) u (b), tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2017/625 jistabbilixxi r-regoli għat-twertiq tal-kontrolli uffiċjali u ta' attivitajiet uffiċjali oħrajn imwettqa mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri sabiex tiġi vverifikata l-konformità mal-leġizlazzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-sikurezza tal-ikel u tal-ghalf. B'mod partikolari, l-Artikolu 9 ta' dak ir-Regolament jirrikjedi li l-awtoritajiet kompetenti jwettqu kontrolli uffiċjali fuq l-operaturi kollha regolarment, fuq bażi ta' riskju u bi frekwenza xierqa. L-Artikolu 109 ta' dak ir-Regolament jobbliga lill-Istati Membri sabiex jiżguraw li jsiru kontrolli uffiċjali mill-awtoritajiet kompetenti abbażi ta' pjan ta' kontroll nazzjonali pluriennali ("MANCP"). Barra minn hekk, ir-Regolament (UE) 2017/625 jispeċifika l-kontenut ġenerali tal-MANCP, inkluż ir-reqwiżit li fil-MANCP tagħhom, l-Istati Membri jipprovdu kontrolli uffiċjali fuq l-użu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati bhala prodotti mediċinali veterinarji jew bhala addittivi tal-ghalf u ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati u r-residwi tagħhom. Ir-Regolament (UE) 2017/625 jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni li tistabbilixxi kontenut addizzjonali speċifiku tal-MANCP u arrangamenti addizzjonali speċifiċi għat-thejjija tiegħu, kif ukoll frekwenza minima uniformi tal-kontrolli uffiċjali, filwaqt li jitqiesu l-perikli u r-riskji relatati mas-sustanzi msemmija fl-Artikolu 19(1) ta' dak ir-Regolament.
- (2) Ir-Regolament (UE) 2017/625 hassar id-Direttiva tal-Kunsill 96/23/KE <sup>(2)</sup> b'effett mill-14 ta' Diċembru 2019 u jistabbilixxi l-miżuri tranżizzjonali rilevanti. Dawk il-miżuri tranżizzjonali jipprevedu li, sal-14 ta' Diċembru 2022, l-awtoritajiet kompetenti għandhom ikomplu jwettqu l-kontrolli uffiċjali meħtieġa f'konformità mad-Direttiva 96/23/KE sabiex jidentifikaw il-preżenza ta' ċerti sustanzi u gruppi ta' residwi. B'mod speċifiku, il-miżuri tranżizzjonali jistabbilixxu rekwiżiti għall-pjanijiet ta' monitoraġġ tal-Istati Membri għad-detezzjoni ta' residwi jew sustanzi fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva.
- (3) Dan ir-Regolament jiżgura l-kontinwità tar-regoli stabbiliti fid-Direttiva 96/23/KE dwar il-kontenut tal-MANCP u t-thejjija tiegħu, kif ukoll il-frekwenza minima tal-kontrolli uffiċjali, fir-rigward tal-kontrolli uffiċjali tar-residwi ta' sustanzi li għandhom azzjoni farmakoloġika, tal-metaboliti tagħhom u ta' sustanzi oħrajn li jiġu trażmessi lill-prodotti tal-annimali li x'aktarx ikunu ta' ħsara għas-saħħa tal-bniedem.

<sup>(1)</sup> ĠU L 95, 7.4.2017, p. 1.

<sup>(2)</sup> Id-Direttiva tal-Kunsill 96/23/KE tad-29 ta' April 1996 dwar miżuri għall-monitoraġġ ta' ċerti sustanzi u residwi tagħhom f'annimali ħajjin u prodotti tal-annimali u li thassar id-Direttivi 85/358/KEE u 86/469/KEE u d-Deċiżjonijiet 89/187/KEE u 91/664/KEE (ĠU L 125, 23.5.1996, p. 10).

- (4) Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(3)</sup> jistabbilixxi l-qafas regolatorju għat-tqegħid fis-suq, il-manifattura, l-importazzjoni, l-esportazzjoni, il-forniment, id-distribuzzjoni, il-farmakoviġilanza, il-kontroll u l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji. Barra minn hekk, is-sustanzi farmakoloġikament attivi, li ma humiex awtorizzati fi prodotti mediċinali veterinarji, ma jistgħux jintużaw f'annimali li jipproduċu l-ikel fl-UE, bl-eċċezzjoni ta' sustanzi li huma essenzjali għat-trattament tal-annimali ekwini kif previst fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1950/2006 <sup>(4)</sup>.
- (5) Fil-MANCPs tagħhom, l-Istati Membri huma meħtieġa jinkludu kontrolli fuq l-użu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati bhala prodotti mediċinali veterinarji jew bhala addittivi tal-ġhalf u ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati u r-residwi tagħhom kemm fl-annimali li jipproduċu l-ikel kif ukoll fi prodotti ta' oriġini mill-annimali. Sabiex jiġu żgurati kontrolli armonizzati u effettivi fost l-Istati Membri sabiex jiġi miġġieled l-użu illegali tal-promoturi tat-tkabbir u tal-produttività fl-annimali miżmuma fl-Istati Membri kollha, jenhtieg li jiġu ddefiniti ulterjorment arrangamenti prattiċi uniformi għall-MANCPs.
- (6) Sabiex tiġi vverifikata l-konformità mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-użu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati bhala prodotti mediċinali veterinarji jew bhala addittivi tal-ġhalf u ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati u r-residwi tagħhom, l-Istati Membri għandhom iwettqu kontrolli bbażati fuq ir-riskju fuq l-annimali li jipproduċu l-ikel u fuq il-prodotti ta' oriġini mill-annimali, li jiġu prodotti fl-Istati Membri jew li jidhru fl-Unjoni minn pajjiżi terzi. Dawk il-kontrolli għandhom jiġu inklużi fil-MANCP ta' kull Stat Membru u għandhom jinkludu tliet pjanijiet: pjan ta' kontroll ibbażat fuq ir-riskju għall-produzzjoni fl-Istat Membru, pjan ta' kontroll ibbażat fuq ir-riskju għall-importazzjonijiet minn pajjiżi terzi, u, sabiex tingabar informazzjoni utli għall-orjentazzjoni tal-kontrolli futuri bbażati fuq ir-riskju għall-produzzjoni fl-Istati Membri, l-Istati Membri jenhtieg li jinkludu pjan ta' sorveljanza aleatorju.
- (7) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2022/1644 <sup>(5)</sup> jistabbilixxi r-regoli għat-tweqqif ta' kontrolli uffiċjali fir-rigward tal-firxa ta' kampjuni u l-istadju tal-produzzjoni, tal-ipproċessar u tad-distribuzzjoni li fiha għandhom jittiehdu l-kampjuni fir-rigward tal-użu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati bhala prodotti mediċinali veterinarji jew bhala addittivi tal-ġhalf u ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati u r-residwi tagħhom.
- (8) Kemm l-istrategija tal-kampjunar kif ukoll il-kriterji tar-riskju għad-definizzjoni tal-kontenut tal-pjan ta' kontroll ibbażat fuq ir-riskju għall-produzzjoni fl-Istat Membru jenhtieg li jiġu stabbiliti f'konformità mar-Regolament Delegat (UE) 2022/1644 u jenhtieg li tiġi inkluża ġustifikazzjoni f'dak il-pjan fir-rigward tal-implimentazzjoni tal-kriterji tar-riskju. Jekk, matul l-eżekuzzjoni ta' dan il-pjan ta' kontroll matul sena speċifika, issir disponibbli informazzjoni ġdida dwar trattamenti illegali, pereżempju permezz tal-pjan ta' sorveljanza, jenhtieg li l-Istati Membri jaġġornaw il-pjan ta' kontroll ibbażat fuq ir-riskju għall-produzzjoni fl-Istat Membru minghajr dewmien sabiex jiżguraw l-użu responsabbli ta' sustanzi farmakoloġikament attivi u livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem. Sabiex tiġi ggarantita frekwenza minima uniformi tal-kontrolli, dan ir-Regolament jenhtieg li jiddefinixxi l-frekwenzi minimi tal-kontrolli li għandhom jiġu inklużi fil-MANCP.
- (9) L-Istati Membri għandhom jinkludu wkoll fil-MANCPs tagħhom pjan ta' sorveljanza ddedikat, abbażi ta' kampjunar aleatorju u ttestjar għal firxa wiesgħa ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati bhala prodotti mediċinali veterinarji jew bhala addittivi tal-ġhalf u ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati u r-residwi tagħhom li jistgħu ma jkunux inklużi fil-pjanijiet nazzjonali bbażati fuq ir-riskju.

<sup>(3)</sup> 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 (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43).

<sup>(4)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1950/2006 tat-13 ta' Diċembru 2006 li jistabbilixxi, skont id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-kodiċi tal-Komunità relatat mal-prodotti mediċinali veterinarji, lista ta' sustanzi essenzjali għall-kura tal-ekwidi u ta' sustanzi li jiġibu benefiċċju kliniku miżjud (ĠU L 367, 22.12.2006, p. 33).

<sup>(5)</sup> Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2022/1644 tas-7 ta' Lulju 2022 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill b'rekwiziti speċifiċi għat-tweqqif ta' kontrolli uffiċjali fuq l-użu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati bhala prodotti mediċinali veterinarji jew bhala addittivi tal-ġhalf u ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati u residwi tagħhom (Ara paġna 3 ta' dan il-Gurnal Uffiċjali).

- (10) Għall-pjan ta' sorveljanza, huwa xieraq li jittiehdu madwar 8 000 kampjun madwar l-Unjoni. Il-kontrolli u l-kampjunar assoċjati jenhtieg li jinqasmu bejn l-Istati Membri. Dawk il-frekwenzi minimi ta' kampjunar jenhtieg li jiġu inklużi fil-MANCP.
- (11) Sabiex jiġi żgurat li r-riżultati miksuba skont il-pjan ta' sorveljanza jkunu komparabbli, dan il-pjan jenhtieg li jispeċifika t-tip ta' metodi analitiċi li jridu jintużaw u r-rekwiżiti tal-metodu. Għall-pjan ta' sorveljanza għal sustanzi pprojbiti u mhux awtorizzati, minbarra l-metodi ta' konferma, il-metodi ta' skrinjar immirati u mhux immirati huma effettivi sabiex jidentifikaw użi illegali mhux mistennija ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati, ipprojbiti u mhux awtorizzati. Għall-pjan ta' sorveljanza għal sustanzi awtorizzati, jenhtieg li jintużaw metodi ta' skrinjar jew ta' konferma li kapaċi jikkwantifikaw ir-residwi taħt il-limitu massimu ta' residwi ("MRL") u l-koncentrazzjonijiet li huma kkwantifikati taħt l-MRL jenhtieg li jiġu rrapportati flimkien ma' dawk fil-koncentrazzjoni tal-MRL jew oghla.
- (12) Minbarra l-kontrolli fuq il-produzzjoni tal-Istati Membri, jenhtieg li fil-MANCP tagħhom, l-Istati Membri jinkludu pjan ta' kontroll għall-prodotti, li huma mahsuba għad-dhul fl-Unjoni minn pajjiżi terzi sabiex tiġi vverifikata l-effettività tal-kontrolli tar-residwi tal-pajjiżi terzi u l-konformità tal-prodotti importati ta' oriġini mill-annimali mar-regoli tal-Unjoni. Sabiex tiġi ggarantita frekwenza minima uniformi tal-kontrolli mwettqa skont il-pjan għall-importazzjonijiet minn pajjiżi terzi u sabiex jiġi żgurat li jitwettqu tal-anqas bi frekwenza li tkun ugwali għall-frekwenza ta' kontroll għall-pjan ta' kontroll ibbażat fuq ir-riskju għall-produzzjoni fl-Istati Membri, dan ir-Regolament jenhtieg li jiddefinixxi l-frekwenzi minimi għal dawk il-kontrolli li għandhom jiġu applikati mill-Istati Membri, li l-annimali u l-prodotti ta' oriġini mill-annimali jidhlu fl-Unjoni mill-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera tagħhom.
- (13) Sabiex jiġi żgurat kontenut armonizzat u komprensiv tal-MANCP dwar l-użu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati bħala prodotti mediċinali veterinarji jew bħala addittivi tal-ġhalf u ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati fl-annimali li jipproduċu l-ikel u r-residwi tagħhom fl-annimali u fil-prodotti ta' oriġini mill-annimali, jenhtieg li jiġu ddefiniti l-aspetti rilevanti tal-kontenut tiegħu.
- (14) Il-proċeduri tal-kampjunar, il-kundizzjonijiet tal-immaniġġjar u tat-trasport għandhom influwenza fuq il-kapaċità tad-detezzjoni tal-preżenza ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati bħala prodotti mediċinali veterinarji jew bħala addittivi tal-ġhalf u ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati u r-residwi tagħhom fil-kampjuni. Għalhekk, jenhtieg li l-Istati Membri jsegwu r-regoli stabbiliti fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/808 <sup>(6)</sup>.
- (15) Huwa meħtieġ li jiġi żgurat li r-riżultati analitiċi miġbura taħt il-pjanijiet ta' kontroll fir-rigward tal-użu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati bħala prodotti mediċinali veterinarji jew bħala addittivi tal-ġhalf u ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati u r-residwi tagħhom u l-interpretazzjoni tar-riżultati jkunu komparabbli. Għalhekk, jenhtieg li l-pjanijiet jiddeskrivu l-metodi analitiċi li għandhom jintużaw kif ukoll ir-rekwiżiti tal-prestazzjoni tagħhom, f'konformità mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/808.
- (16) Sabiex jiġi żgurat li l-pjanijiet ta' kontroll ibbażati fuq ir-riskju tal-Istati Membri kemm għall-produzzjoni fl-Unjoni kif ukoll għall-importazzjonijiet minn pajjiżi terzi, kif ukoll il-pjanijiet ta' sorveljanza tagħhom għall-produzzjoni fl-Istati Membri, jikkonformaw ma' dan ir-Regolament, jenhtieg li l-Istati Membri jippreżentaw dawn il-pjanijiet ta' kontroll lill-Kummissjoni għal evalwazzjoni kull sena. Il-Kummissjoni jenhtieg li tikkomunika l-kummenti tagħha lill-Istati Membri jekk ikun meħtieġ. L-Istati Membri jenhtieg li jhejju pjan rivedut u aġġornat li jinkorpora l-kummenti mhux aktar tard mill-31 ta' Marzu tas-sena ta' wara. Madankollu, meta l-Kummissjoni tqis li l-pjanijiet ifixklu l-effettività tal-kontrolli uffiċjali, jenhtieg li tkun tista' titlob lill-Istat Membru jippreżenta pjan aġġornat li jindirizza l-kummenti tal-Kummissjoni f'data aktar kmieni.

<sup>(6)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/808 tat-22 ta' Marzu 2021 dwar il-prestazzjoni ta' metodi analitiċi għal residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi użati f'annimali li jipproduċu l-ikel u dwar l-interpretazzjoni tar-riżultati kif ukoll dwar il-metodi li jridu jintużaw għat-tehd tal-kampjuni u li jhassar id-Deċizzjonijiet 2002/657/KE u 98/179/KE (ĠU L 180, 21.5.2021, p. 84).

- (17) F'konformità mal-Artikolu 33 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (<sup>(7)</sup>), id-data miġbura mill-Istati Membri permezz ta' kontrolli uffiċjali fir-rigward tal-użu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati bhala prodotti mediċinali veterinarji jew bhala addittivi tal-ġhalf u ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbti jew mhux awtorizzati u r-residwi tagħhom trid tiġi pprezentata lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA"). Sabiex ikun jista' jsir il-monitoraġġ tad-*data* riċenti, jenhtieg li l-Istati Membri kollha jipprezentaw id-*data* fuq bażi regolari u sal-istess data.
- (18) Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 97/747/KE (<sup>(8)</sup>), li tiffissa l-livelli u l-frekwenzi tat-tehid tal-kampjuni minbarra dawk ipprovduti fl-Annessi tad-Direttiva 96/23/KE, jenhtieg li tithassar peress li d-dispożizzjonijiet tagħha huma sostitwiti mid-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.
- (19) Billi r-regoli stabbiliti fl-Annessi tad-Direttiva 96/23/KE dwar miżuri għall-monitoraġġ ta' ċerti sustanzi u r-residwi tagħhom f'annimali ħajjin u fi prodotti ta' oriġini mill-annimali għandhom jiġu applikati sal-14 ta' Diċembru 2022, dan ir-Regolament jenhtieg li japplika mill-15 ta' Diċembru 2022.
- (20) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Ġhalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

## KAPITOLU I

### SUĠĠETT, KAMP TA' APPLIKAZZJONI U DEFINIZZJONIJIET

#### Artikolu 1

#### Suġġett

Għall-finijiet ta' kontrolli uffiċjali fuq l-użu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati bhala prodotti mediċinali veterinarji jew bhala addittivi tal-ġhalf u ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbti jew mhux awtorizzati u r-residwi tagħhom, dan ir-Regolament jistabbilixxi dan li ġej:

- (a) il-frekwenza minima uniformi annwali tal-kampjunar bhala parti mill-kontrolli uffiċjali, filwaqt li jitqiesu l-perikli u r-riskji relatati mas-sustanzi kkonċernati;
- (b) l-arranġamenti addizzjonali speċifiċi u l-kontenut addizzjonali speċifiku għall-pjan ta' kontroll nazzjonali pluriennali ("MANCP") tal-Istati Membri, minbarra dawk previsti fl-Artikolu 110 tar-Regolament (UE) 2017/625.

#### Artikolu 2

#### Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, japplikaw id-definizzjonijiet fir-Regolament (KE) Nru 178/2002, fir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/2090 (<sup>(9)</sup>), fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/808 u fir-Regolament Delegat (UE) 2022/1644.

(<sup>7</sup>) Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1).

(<sup>8</sup>) 97/747/KE: Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tas-27 ta' Ottubru 1997 li tiffissa l-livelli u l-frekwenzi tat-tehid tal-kampjuni provduti fid-Direttiva tal-Kunsill 96/23/KE sabiex jiġu monitorjati ċerti sustanzi u l-fdalijiet tagħhom f'ċerti prodotti mill-annimali (ĠU L 303, 6.11.1997, p. 12).

(<sup>9</sup>) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/2090 tad-19 ta' Ġunju 2019 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward każijiet ta' nonkonformità suspettata jew stabbilita mar-regoli tal-Unjoni applikabbli għall-użu jew għar-residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati fi prodotti mediċinali veterinarji jew bhala addittivi tal-ġhalf jew mar-regoli tal-Unjoni applikabbli għall-użu jew għar-residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbti jew mhux awtorizzati (ĠU L 317, 9.12.2019, p. 28).

## KAPITOLU II

## KONTENUT ADDIZZJONALI SPECIFIKU TAL-MANCP

## Artikolu 3

**Dispożizzjonijiet ġenerali**

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-parti tal-MANCP li tikkoncerna t-twertiq ta' kontrolli uffiċjali fuq l-użu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati bħala prodotti mediċinali veterinarji jew bħala addittivi tal-ġhalf u ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbti jew mhux awtorizzati u r-residwi tagħhom f'annimali hajjin u fi prodotti ta' oriġini mill-annimali tkun tinkludi dan li ġej:

- (a) "pjan ta' kontroll nazzjonali bbażat fuq ir-riskju għall-produzzjoni fl-Istati Membri", kif stabbilit fl-Artikolu 4;
- (b) "pjan ta' sorveljanza nazzjonali aleatorju għall-produzzjoni fl-Istati Membri" kif stabbilit fl-Artikolu 5;
- (c) "pjan ta' kontroll nazzjonali bbażat fuq ir-riskju għall-importazzjonijiet minn pajjiżi terzi" kif stabbilit fl-Artikolu 6.

## Artikolu 4

**Pjan ta' kontroll nazzjonali bbażat fuq ir-riskju għall-produzzjoni fl-Istati Membri**

L-Istati Membri għandhom iħejju pjan ta' kontroll nazzjonali bbażat fuq ir-riskju għas-sustanzi fil-gruppi A u B tal-Anness I tar-Regolament Delegat (UE) 2022/1644 sabiex jivverifikaw il-konformità tal-annimali li jipproduċu l-ikel u tal-prodotti ta' oriġini mill-annimali li jiġu prodotti fl-Istati Membri mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni li tirregola l-użu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati bħala prodotti mediċinali veterinarji jew bħala addittivi tal-ġhalf u ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbti jew mhux awtorizzati u r-residwi tagħhom u l-limiti massimi ta' residwi ("MRL") u l-livelli massimi ("ML") applikabbli fl-ikel.

Il-pjan ta' kontroll nazzjonali bbażat fuq ir-riskju għall-produzzjoni fl-Istati Membri għandu jkun fih dan li ġej:

- (a) il-lista ta' kombinamenti ta' sustanzi u specijiet, prodotti u matricijiet f'konformità mal-Anness II tar-Regolament Delegat (UE) 2022/1644;
- (b) l-istrategija tal-kampjunar kif deciza mill-Istat Membru f'konformità mal-Anness III tar-Regolament Delegat (UE) 2022/1644;
- (c) il-frekwenzi attwali tal-kampjunar kif decizi mill-Istat Membru li jkun qies il-frekwenzi minimi annwali tal-kontrolli stabbiliti fl-Anness I;
- (d) il-metodi analitiċi li għandhom jintużaw u l-karatteristiċi tal-prestazzjoni tagħhom;
- (e) l-informazzjoni dettaljata msemmija fl-Artikolu 7(1) u (2).

Skont l-Artikolu 111(2) tar-Regolament (UE) 2017/625, matul l-eżekuzzjoni tal-MANCP, l-Istati Membri għandhom jirrieżaminaw il-pjan nazzjonali bbażat fuq ir-riskju għall-produzzjoni fl-Istati Membri sabiex iqisu t-trattamenti illegali identifikati, b'mod partikolari, permezz tal-pjan ta' sorveljanza.

## Artikolu 5

**Pjan ta' sorveljanza nazzjonali aleatorju għall-produzzjoni fl-Istati Membri**

L-Istati Membri għandhom iħejju pjan ta' sorveljanza nazzjonali aleatorju għall-kontroll tal-produzzjoni fl-Istati Membri, filwaqt li jiżguraw monitoraġġ aleatorju għal firxa wiesgħa ta' sustanzi.

Il-pjan ta' sorveljanza nazzjonali aleatorju għall-produzzjoni f'kull Stat Membru għandu jkun fih dan li ġej:

- (a) il-lista ta' kombinamenti ta' sustanzi u speċijiet, prodotti u matricijiet f'konformità mal-Anness IV tar-Regolament Delegat (UE) 2022/1644;
- (b) l-istrategija tal-kampjunar kif deciza mill-Istat Membru kif stabbilit f'konformità mal-Anness V tar-Regolament Delegat (UE) 2022/1644;
- (c) il-frekwenzi attwali tal-kampjunar kif decizi mill-Istat Membru filwaqt li jitqiesu l-frekwenzi minimi tal-kampjunar stipulati fl-Anness II ta' dan ir-Regolament;
- (d) l-informazzjoni dettaljata msemmija fl-Artikolu 7(1).

F'konformità mar-rekwiżiti għall-metodi ta' analiżi previsti fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/808, l-Istat Membru għandu juża metodi analitiċi għall-analiżi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati bhala prodotti mediċinali veterinarji jew bhala addittivi tal-ġhalf u ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati u r-residwi tagħhom fi prodotti ta' oriġini mill-annimali, li jipprovdur riżultati kwantitattivi jew semikwantitattivi, inkluż meta dawn ir-residwi jiġu identifikati u kkwantifikati f'livelli taħt l-MRL.

L-Istati Membri għandhom jinkludu rekwiżiti ta' rapportar għall-kontrolli fuq l-użu ta' sustanzi awtorizzati, li jiżguraw ir-rapportar tal-koncentrazzjonijiet kollha fil-kapaċità ta' detezzjoni għall-iskrinjar ("CCβ") jew oghla tal-metodu, filwaqt li jiżguraw li l-aktar CCβ baxx, li jista' jinkiseb raġonevolment, jinkiseb għall-metodi, li jintużaw sabiex jitwettqu l-analiżijiet tal-iskrinjar. Għall-ittestjar imwettaq b'metodi ta' konferma biss, għandhom jiġu rrapportati r-riżultati kwantifikabbli kollha. F'każ ta' użu ta' metodi ta' skrinjar immirati u mhux immirati, l-Istati Membri għandhom jirrapportaw dwar l-użu u s-sejbiet ta' dawn il-metodi analitiċi.

#### Artikolu 6

### **Pjan ta' kontroll nazzjonali bbażat fuq ir-riskju għall-importazzjonijiet minn pajjiżi terzi**

L-Istati Membri għandhom ihejju pjan ta' kontroll nazzjonali bbażat fuq ir-riskju għall-annimali li jipproduċu l-ikel u għall-prodotti ta' oriġini mill-annimali li jidhlu fl-Unjoni u li huma maħsuba għat-tqeghid fis-suq tal-Unjoni permezz tal-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera ("BCP") tagħhom u punti oħrajn ta' dħul bhal fuq bastimenti f'konformità mar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/627<sup>(10)</sup> sabiex tiġi vverifikata l-konformità mal-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-użu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi kif elenkati fl-Anness I tar-Regolament Delegat (UE) 2022/1644 u l-konformità mal-MRLs u l-MLs applikabbli.

Il-kontrolli fuq l-użu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi awtorizzati bhala prodotti mediċinali veterinarji jew bhala addittivi tal-ġhalf u ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati u r-residwi tagħhom għandhom jitwettqu bhala parti mill-kontrolli uffiċjali fil-BCP previsti fl-Artikolu 47 u fl-Artikolu 65 tar-Regolament (UE) 2017/625.

Il-pjan ta' kontroll nazzjonali bbażat fuq ir-riskju għall-importazzjonijiet minn pajjiżi terzi għandu jkun fih dan li ġej:

- (a) il-lista ta' kombinamenti ta' sustanzi u speċijiet, prodotti u matricijiet f'konformità mal-Anness VI tar-Regolament Delegat (UE) 2022/1644;
- (b) l-istrategija tal-kampjunar kif deciza mill-Istat Membru f'konformità mal-Anness VII tar-Regolament Delegat (UE) 2022/1644;
- (c) il-frekwenzi attwali tal-kampjunar għall-kontrolli mwettqa fil-BCP kif deciz mill-Istat Membru filwaqt li jitqiesu l-frekwenzi minimi annwali tal-kampjunar f'konformità mal-Anness III ta' dan ir-Regolament. Il-kampjuni meħudin għall-fini tal-kontrolli uffiċjali mwettqa skont l-Artikolu 65(1), (2) u (4) tar-Regolament (UE) 2017/625, madankollu, ma għandhomx jitqiesu bhala kampjuni li jikkontribwixxu sabiex jintlaħqu l-frekwenzi minimi tal-kampjunar tal-Anness III ta' dan ir-Regolament;

<sup>(10)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/627 tal-15 ta' Marzu 2019 li jistabbilixxi arranġamenti prattiċi uniformi għat-twettiq ta' kontrolli uffiċjali fuq prodotti mill-annimali maħsuba għall-konsum mill-bniedem skont ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jemenda r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2074/2005 fir-rigward tal-kontrolli uffiċjali (ĠU L 131, 17.5.2019, p. 51).

- (d) il-metodi analitiċi li għandhom jintużaw u l-karatteristiċi tal-prestazzjoni tagħhom;
- (e) l-informazzjoni dettaljata msemmija fl-Artikolu 7(1) u (2).

#### Artikolu 7

### **Kontenut addizzjonali tal-pjanijiet ta' kontroll nazzjonali bbażat fuq ir-riskju u tal-pjan ta' sorveljanza aleatorju**

1. Il-pjanijiet ta' kontroll nazzjonali bbażat fuq ir-riskju, imsemmija fl-Artikoli 4 u 6, u l-pjan ta' sorveljanza nazzjonali aleatorju, imsemmi fl-Artikolu 5, għandhom jispeċifikaw l-informazzjoni li ġejja:
  - (a) id-dettalji dwar l-ispeċijiet li għandhom jittiehdu kampjuni tagħhom u dwar il-post fejn jittiehdu l-kampjuni;
  - (b) informazzjoni dwar il-leġiżlazzjoni nazzjonali dwar l-użu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi u, b'mod partikolari, dwar il-projbizzjoni jew l-awtorizzazzjoni, id-distribuzzjoni u t-tqegħid fis-suq tagħhom u r-regoli li jirregolaw l-amministrazzjoni tagħhom, meta wiehed iqis li tali leġiżlazzjoni mhijiex armonizzata;
  - (c) informazzjoni dwar l-awtoritajiet kompetenti responsabbli mill-implimentazzjoni tal-pjanijiet;
  - (d) it-tip ta' mizuri ta' segwitu meħudin mill-awtoritajiet kompetenti fir-rigward ta' annimali jew prodotti ta' oriġini mill-annimali li fihom ikunu nstabu residwi mhux konformi fis-snin preċedenti
2. Minbarra l-informazzjoni speċifikata fil-paragrafu 1, il-pjanijiet nazzjonali ta' kontroll ibbażat fuq ir-riskju msemmija fl-Artikoli 4 u 6 għandhom jipprovdu dan li ġej:
  - (a) ġustifikazzjoni għas-sustanzi, l-ispeċijiet, il-prodotti u l-matriċijiet magħżulin inklużi fil-pjanijiet abbażi tal-kriterji elenkati fl-Annessi II u VI tar-Regolament Delegat (UE) 2022/1644, inkluża ġustifikazzjoni dwar kif tqiesu l-kriterji elenkati f'dawk l-Annessi, anke jekk ma tkun saret l-ebda bidla meta mqabbel mal-pjan tas-sena preċedenti;
  - (b) ġustifikazzjoni dwar kif tqieset l-informazzjoni minn harsa ġenerali lejn in-nuqqasijiet ta' konformità fl-Istat Membru rilevanti tat-tliet snin kalendarji preċedenti pprovduti mill-EFSA għall-ottimizzazzjoni tal-pjan.

L-Istati Membri ma għandhomx għalfejn jipprezentaw informazzjoni li diġà hija pprovduta fil-parti ġenerali tal-MANCP jew li hija deskritta fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni skont l-Artikolu 110(2) tar-Regolament (UE) 2017/625.

#### KAPITOLU III

### **SOTTOMISSJONI U EVALWAZZJONI TAL-PJANIJET U SOTTOMISSJONI TAD-DATA MILL-ISTATI MEMBRI**

#### Artikolu 8

### **Sottomissjoni u evalwazzjoni tal-pjanijiet ta' kontroll**

Sal-31 ta' Marzu ta' kull sena, l-Istati Membri għandhom jipprezentaw, f'format miftiehem, pjanijiet ta' kontroll nazzjonali bbażat fuq ir-riskju u pjan ta' sorveljanza aleatorju riveduti u aġġornati għas-sena kalendarja attwali lill-Kummissjoni b'mod elettroniku.

Il-Kummissjoni għandha tevalwa dawk il-pjanijiet abbażi ta' dan ir-Regolament u tar-Regolament Delegat (UE) 2022/1644 u għandha tikkomunika l-evalwazzjoni tagħha flimkien ma' kummenti jew rakkomandazzjonijiet, fejn meħtieġ, lil kull Stat Membru fi żmien 4 xhur minn meta jaslu l-pjanijiet.

L-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni b'verżjonijiet aġġornati tal-pjanijiet rispettivi, li jiddeskrivu kif tqiesu l-kummenti tal-Kummissjoni, sa mhux aktar tard mill-31 ta' Marzu tas-sena ta' wara. Meta Stat Membru jiddeċiedi li ma jaġġornax il-pjanijiet ta' kontroll tiegħu abbażi tal-kummenti tal-Kummissjoni, għandu jiġġustifika l-pożizzjoni tiegħu.



Meta l-Kummissjoni tqis li l-pjanijiet ifixklu l-effettività tal-kontrolli uffiċjali, il-verżjonijiet aġġornati tal-pjanijiet ikkonċernati għandhom jiġu ppreżentati aktar kmieni fuq talba tal-Kummissjoni u f'perjodu ta' żmien raġonevoli stabbilit minnha.

#### Artikolu 9

### Sottomissjoni tad-*data* mill-Istat Membru

Sat-30 ta' Ġunju ta' kull sena, l-Istati Membri għandhom jibagħtu lill-EFSA d-*data* kollha mis-sena preċedenti, inkluż ir-riżultati konformi tal-metodi ta' skrinjar fejn ma tkun saret l-ebda analiżi ta' konferma, miġbura taħt il-pjanijiet ta' kontroll imsemmija fl-Artikolu 3.

Sal-31 ta' Awwissu ta' kull sena, għandhom jiġu ffinalizzati minn kull Stat Membru, il-validazzjoni tad-*data*, ir-rieżami u l-aċċettazzjoni finali fis-sistemi tar-repożitorju tad-*data* tal-EFSA.

#### KAPITOLU IV

### DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

#### Artikolu 10

### Thassir tad-Deciżjoni 97/747/KE

Id-Deciżjoni 97/747/KE hija b'dan imhassra.

#### Artikolu 11

### Referenzi

Ir-referenzi għall-Artikoli 3, 4, 5, 6, 7 u 8 tad-Direttiva 96/23/KE u għall-Annessi I u IV ta' dik id-Direttiva u għad-Deciżjoni 97/747/KE għandhom jinftiehm bħala referenzi għal dan ir-Regolament.

#### Artikolu 12

### Dhul fis-seħh u applikazzjoni

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

Dan għandu japplika mill-15 ta' Diċembru 2022.

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

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Settembru 2022.

Għall-Kummissjoni  
Il-President  
Ursula VON DER LEYEN

## ANNEX I

**Frekwenza minima tal-kampjunar għal kull Stat Membru fil-pjan ta' kontroll nazzjonali bbażat fuq ir-riskju għall-produzzjoni fl-Istati Membri (kif imsemmi fl-Artikolu 4(c))**

L-għadd minimu ta' kampjuni huwa kif ġej:

	Frekwenza tal-kampjunar — Sustanzi tal-Grupp A
Bovini	Minimu ta' 0,25 % tal-annimali skarnati (minimu ta' 25 % tal-kampjuni għandhom jittieħdu minn annimali hajjin fil-farm u minimu ta' 25 % tal-kampjuni għandhom jittieħdu fil-biċċerija)
Nagħaġ u mogħoż	Minimu ta' 0,01 % tal-annimali skarnati għal kull speċi
Porċini	Minimu ta' 0,02 % tal-annimali skarnati
Ekwini	Minimu ta' 0,02 % tal-annimali skarnati
Pollam	Għal kull kategorija ta' pollam ikkunsidrata (tiġieġ tas-simna, tiġieġ eżawriti, dundjani u pollam ieħor), minimu ta' kampjun wiehed għal kull 400 tunnellata ta' produzzjoni annwali (piż mejjet)
Akkwakultura (hūt bil-pinen, krustaċji u prodotti ohra tal-akkwakultura)	Minimu ta' kampjun wiehed għal kull 300 tunnellata ta' produzzjoni annwali tal-akkwakultura għall-ewwel 60 000 tunnellata ta' produzzjoni u mbagħad kampjun wiehed addizzjonali għal kull 2 000 tunnellata addizzjonali
Halib tal-bovini, tal-ovini u tal-kaprini	Minimu ta' kampjun wiehed għal kull 30 000 tunnellata ta' produzzjoni annwali ta' halib għal kull speċi
Bajd tat-tiġieġ u bajd ieħor	Minimu ta' kampjun wiehed għal kull 2 000 tunnellata ta' produzzjoni annwali ta' bajd għal kull speċi
Fniek, kaċċa mrobbija, rettili u insetti	Minimu ta' kampjun wiehed għal kull 100 tunnellata ta' produzzjoni annwali (piż mejjet) ta' fniek, kaċċa mrobbija jew rettili għall-ewwel 3 000 tunnellata ta' produzzjoni u mbagħad kampjun wiehed għal kull 1 000 tunnellata addizzjonali Minimu ta' kampjun wiehed għal kull 25 tunnellata ta' produzzjoni annwali ta' insetti
Għasel	Minimu ta' kampjun wiehed għal kull 50 tunnellata ta' produzzjoni annwali għall-ewwel 5 000 tunnellata ta' produzzjoni u mbagħad kampjun wiehed addizzjonali għal kull 500 tunnellata addizzjonali
Budellati *	Minimu ta' kampjun wiehed għal kull 300 tunnellata ta' produzzjoni annwali

\* Kif definit fir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/692 tat-30 ta' Jannar 2020 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tar-regoli għad-dhul fl-Unjoni, u l-moviment u l-immaniġġjar wara d-dhul ta' konsenji ta' ċerti annimali, prodotti ġerminali u prodotti li joriġinaw mill-annimali (ĠU L 174, 3.6.2020, p. 379).

	Frekwenza tal-kampjunar — Sustanzi tal-Grupp B
Bovini	Minimu ta' 0,10 % tal-annimali skarnati
Nagħaġ u mogħoż	Minimu ta' 0,02 % tal-annimali skarnati għal kull speċi
Porċini	Minimu ta' 0,02 % tal-annimali skarnati
Ekwini	Minimu ta' 0,02 % tal-annimali skarnati
Pollam	Għal kull kategorija ta' pollam ikkunsidrata (tiġieġ tas-simna, tiġieġ eżawriti, dundjani u pollam ieħor), minimu ta' kampjun wiehed għal kull 500 tunnellata ta' produzzjoni annwali (piż mejjet)

	Frekwenza tal-kampjunar — Sustanzi tal-Grupp B
Akkwakultura (hut bil-pinen, krustaċċi u prodotti oħra tal-akkwakultura)	Minimu ta' kampjun wiehed għal kull 300 tunnellata ta' produzzjoni annwali tal-akkwakultura għall-ewwel 60 000 tunnellata ta' produzzjoni u mbagħad kampjun wiehed addizzjonali għal kull 2 000 tunnellata addizzjonali
Ħalib tal-bovini, tal-ovini u tal-kaġri	Minimu ta' kampjun wiehed għal kull 30 000 tunnellata ta' produzzjoni annwali ta' ħalib għal kull speċi
Bajd tat-tiġieġ u bajd iehor	Minimu ta' kampjun wiehed għal kull 2 000 tunnellata ta' produzzjoni annwali ta' bajd għal kull speċi
Fniek, kaċċa mrobbija, rettili u insetti	Minimu ta' kampjun wiehed għal kull 50 tunnellata ta' produzzjoni annwali (piż mejjet) ta' fniek, kaċċa mrobbija jew rettili għall-ewwel 3 000 tunnellata ta' produzzjoni u mbagħad kampjun wiehed għal kull 500 tunnellata addizzjonali Minimu ta' kampjun wiehed għal kull 25 tunnellata ta' produzzjoni annwali ta' insetti
Għasel	Minimu ta' kampjun wiehed għal kull 50 tunnellata ta' produzzjoni annwali għall-ewwel 5 000 tunnellata ta' produzzjoni u mbagħad kampjun wiehed addizzjonali għal kull 500 tunnellata addizzjonali

### Dispozzjonijiet addizzjonali

- Jekk ikun rilevanti għall-verifika tal-konformità mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-użu ta' sustanzi farmakoloġikament attivi pprojbiti jew mhux awtorizzati, l-Istati Membri jistgħu jiehdu kampjuni mill-għalf, mill-ilma jew minn matrici jew ambjent rilevanti iehor u dawn jingħaddu biex jintlaħqu l-frekwenzi minimi tal-kampjunar previsti f'dan l-Anness.
- Il-kontrolli fuq kull kombinazzjoni ta' sottogruppi ta' sustanzi tal-Grupp A u gruppi ta' komoditajiet kif elenkati fl-Anness II tar-Regolament Delegat (UE) 2022/1644 għandhom jitwettqu kull sena fuq minimu ta' 5 % tal-kampjuni meħuda f'konformità mat-tabella ta' dan l-Anness għal dak il-grupp ta' komoditajiet. Dan il-percentwal minimu ma japplikax għall-budellati u ma japplikax għall-grupp A(3), il-punt (f) għall-gruppi kollha tal-komoditajiet.
- Għas-sustanzi tal-Grupp B, l-għażla ta' sustanzi speċifiċi għall-ittestjar fi hdan kull grupp ta' sustanzi trid tiġi deċiża f'konformità mal-kriterji elenkati fl-Anness II tar-Regolament Delegat (UE) 2022/1644.
- Fil-grupp tal-bovini, tal-ovini u tal-kaġri, il-kampjuni għandhom jittiehdu mill-ispeċijiet kollha, filwaqt li jitqies il-volum tal-produzzjoni relattiv tagħhom. It-teħid ta' kampjuni għandu jkopri kemm l-annimali għall-produzzjoni tal-ħalib kif ukoll daww għall-produzzjoni tal-laħam.
- Fil-grupp tal-pollam, għandhom jittiehdu kampjuni minn tiġieġ tas-simna, tiġieġ eżawrit, dundjani u pollam iehor, filwaqt li jitqies il-volum tal-produzzjoni relattiv tagħhom.
- Fil-grupp tal-akkwakultura, il-kampjuni għandhom jittiehdu minn speċijiet tal-akkwakultura tal-ilma ħelu u tal-ilma baħar, filwaqt li jitqies il-volum tal-produzzjoni relattiv tagħhom.
- Meta jkun hemm raġuni biex wiehed jemmen li s-sustanzi farmakoloġikament attivi qed jiġu applikati lill-prodotti l-oħra tal-akkwakultura, allura dawn l-ispeċijiet iridu jiġu inklużi fil-pjan tal-kampjunar fi proporzjon mal-produzzjoni tagħhom bhala kampjuni addizzjonali ma' daww meħuda għall-prodotti tat-trobbija tal-hut bil-pinen.
- In-numru meħtieġ ta' kampjuni mmirati għandu jittiehed sabiex tinkiseb il-frekwenza preskritta ta' kampjunar. Din tirreferi għall-għadd ta' annimali kkampjunati (jew grupp ta' annimali li x'aktarx jiġu ttrattati f'ċertu grupp (eż. hut) irrispettivament mill-għadd ta' testijiet li twettqu għal kull kampjun.
- Meta sustanzi mill-Grupp A u mill-Grupp B jiġu analizzati f'kampjun wiehed minn animal wiehed, dan il-kampjun jista' jitqies għall-frekwenza minima tal-kampjunar għaż-żewġ gruppi (il-Grupp A u l-Grupp B) peress li jista' jiġi ddokumentat, u li l-kriterji tar-riskju għall-Grupp A u l-Grupp B huma l-istess. Jekk jittiehed kampjun iehor ta' matrici oħra mill-istess animal għall-analiżi tas-sustanzi tal-grupp A u/jew tal-grupp B, ir-risultat ma jitqiesx għall-frekwenza minima tal-kampjunar. Madankollu f'każ li s-sustanzi mill-Grupp A jiġu analizzati f'kampjun ta' matrici waħda minn

animal wiehed u s-sustanzi mill-Grupp B jiġu analizzati f'kampjun ta' matrici oħra mill-istess animal, allura ż-żewġ kampjuni jistgħu jitqiesu għall-frekwenza minima tal-kampjunar għaż-żewġ gruppi (il-Grupp A u l-Grupp B) peress li jista' jiġi ddokumentat, u li l-kriterji tar-riskju għall-Grupp A u għall-Grupp B ġew applikati.

- (j) Kampjuni suspettużi meħuda matul is-segwitu ta' nuqqas ta' konformità f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/2090 ma għandhomx jingħaddu sabiex tinkiseb il-frekwenza tal-kampjunar preskritta għall-pjan ibbażat fuq ir-riskju għall-produzzjoni tal-UE.
- (k) Għall-kalkolu tal-frekwenzi minimi tal-kampjunar, l-Istati Membri għandhom jużaw l-aktar *data* reċenti disponibbli dwar il-produzzjoni, tal-inqas dik tas-sena ta' qabel jew, l-izjed l-izjed dik tas-sena ta' qabel tal-aħħar, aġġustata, jekk rilevanti, biex tirrifletti l-evoluzzjonijiet magħrufa fil-produzzjoni minn meta d-*data* tkun saret disponibbli.
- (l) F'każ li l-frekwenza tal-kampjunar ikkalkulata f'konformità ma' dan l-Anness tkun tirrappreżenta inqas minn hames kampjuni fis-sena, il-kampjunar jista' jitwettaq darba kull sentejn. F'każ li, f'perjodu ta' sentejn, il-produzzjoni li tikkorrispondi għal minimu ta' kampjun wiehed ma tintlaħaqx, għandu jiġi analizzat minimu ta' kampjun wiehed darba kull sentejn dejjem jekk ikun hemm produzzjoni għal dik l-ispeċi jew prodott fl-Istat Membru.
- (m) Il-kampjuni li jittieħdu għall-finijiet ta' pjanijiet ta' kontroll oħrajn li jkunu rilevanti għall-analiżi dwar is-sustanzi farmakologikament attivi u r-residwi tagħhom (eż. dwar il-kontaminanti, dwar ir-residwi tal-pestiċidi eċċ.), jistgħu jintużaw ukoll għall-kontrolli tas-sustanzi farmakologikament attivi dment li jkun hemm konformità mar-rekwiziti li jikkoncernaw il-kontrolli tas-sustanzi farmakologikament attivi.

## ANNEX II

**Frekwenza minima tal-kampjunar għal kull Stat Membru fil-pjan ta' sorveljanza nazzjonali aleatorju għall-produzzjoni fl-Istati Membri (kif imsemmi fl-Artikolu 5(c))**

L-għadd minimu ta' kampjuni huwa kif ġej:

Stat Membru	Għadd minimu ta' kampjuni	Stat Membru	Għadd minimu ta' kampjuni
Il-Belġju	195	Il-Litwanja	50
Il-Bulgarija	120	Il-Lussemburgu	10
Iċ-Ċekja	180	L-Ungerija	165
Id-Danimarka	100	Malta	10
Il-Ġermanja	1 425	In-Netherlands	300
L-Estonja	25	L-Awstrija	150
L-Irlanda	85	Il-Polonja	650
Il-Greċja	185	Il-Portugall	175
Spanja	805	Ir-Rumanija	335
Franza	1 150	Is-Slovenja	35
Il-Kroazja	70	Is-Slovakkja	95
L-Italja	1 050	Il-Finlandja	95
Ċipru	15	L-Iżvezja	175
Il-Latvja	35	Ir-Renju Unit (l-Irlanda ta' Fuq) *	30

\* F'konformità mal-Ftehim dwar il-hruġ tar-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq mill-Unjoni Ewropea u mill-Komunità Ewropea tal-Energija Atomika, u b'mod partikolari l-Artikolu 5(4) tal-Protokoll dwar l-Irlanda/l-Irlanda ta' Fuq flimkien mal-Anness 2 ta' dak il-Protokoll, għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, ir-referenzi għall-Istati Membri jinkludu lir-Renju Unit fir-rigward tal-Irlanda ta' Fuq

**Dispożizzjonijiet addizzjonali:**

- Il-kampjuni mehuda skont il-pjan ta' sorveljanza tiegħu għandhom jitqassmu bejn l-ispeċijiet u l-prodotti differenti f'konformità mal-proporzjon li jirrapprezentaw fil-produzzjoni u l-konsum nazzjonali.
- 25 % tal-kampjuni, mehuda skont dan il-pjan, għandhom jiġu analizzati għas-sustanzi tal-Grupp A.
- 75 % tal-kampjuni, mehuda skont dan il-pjan, għandhom jiġu analizzati għas-sustanzi tal-Grupp B.

## ANNEX III

**Frekwenza minima tal-kampjunar għal kull Stat Membru fil-pjan ta' kontroll nazzjonali bbażat fuq ir-riskju għall-importazzjonijiet minn pajjiżi terzi (kif imsemmi fl-Artikolu 6(c))**

Il-frekwenza minima tal-kampjunar tista' tintuża bħala parti minn pian ta' monitoraġġ fil-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera f'konformità mal-punt 5 tal-Anness II tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/2130 <sup>(1)</sup>.

Il-kontrolli mwettqa skont il-miżuri ta' emerġenza stabbiliti u l-kontrolli uffiċjali intensifikati, abbażi tal-Artikolu 53 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u tal-Artikolu 65(4) tar-Regolament (UE) 2017/625, ma għandhomx jingħaddu għall-ksib tal-frekwenzi minimi tal-kampjunar stabbiliti f'dan l-Anness.

Il-kontrolli tal-prodotti tal-ikel minn ċerti pajjiżi terzi elenkati fl-Anness II tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/2129 <sup>(2)</sup>, li bihom l-Unjoni kkonkludiet ftehimiet ta' ekwivalenza għall-kontrolli fiżiċi, ma għandhomx jingħaddu għall-ksib tal-frekwenzi minimi tal-kampjunar stabbiliti f'dan l-Anness.

L-għadd minimu ta' kampjuni huwa kif ġej:

	Frekwenza tal-kampjunar għal sustanzi tal-Grupp A u tal-Grupp B
Bovini (inkluż annimali hajjin, laham, laham ikkapuljat, laham isseparat mekkanikament, preparazzjonijiet tal-laħam u prodotti tal-laħam)	Minimu ta' 7 % tal-kunsinni importati
Ovini/kapriani (inkluż annimali hajjin, laham, laham ikkapuljat, laham isseparat mekkanikament, preparazzjonijiet tal-laħam u prodotti tal-laħam)	Minimu ta' 3 % tal-kunsinni importati
Porċini (inkluż annimali hajjin, laham, laham ikkapuljat, laham isseparat mekkanikament, preparazzjonijiet tal-laħam u prodotti tal-laħam)	Minimu ta' 3 % tal-kunsinni importati
Ekwini (inklużi annimali hajjin maħsuba għall-iskarnar għall-konsum mill-bniedem, laham, laham ikkapuljat, laham isseparat mekkanikament, preparazzjonijiet tal-laħam u prodotti tal-laħam)	Minimu ta' 3 % tal-kunsinni importati
Pollam * (inklużi annimali hajjin, laham tal-pollam u prodotti tal-laħam tal-pollam)	Minimu ta' 7 % tal-kunsinni importati
Akkwakultura (ħut bil-pinen, krustaċji u prodotti oħra tal-akkwakultura)	Minimu ta' 7 % tal-kunsinni importati
Ħalib (inkluż il-ħalib mhux ipproċessat, il-prodotti tal-ħalib, il-kolostru u l-prodotti bbażati fuq il-kolostru tal-ispeċijiet kollha)	Minimu ta' 7 % tal-kunsinni importati
Bajd (inkluż il-bajd u l-prodotti tal-bajd mill-ispeċijiet tal-għasafar kollha)	Minimu ta' 12 % tal-kunsinni importati
Fniek, annimali tal-kaċċa mrobbija u selvaġġi **, rettili u insetti (inklużi annimali hajjin, laham u prodotti tal-laħam tal-ispeċijiet imsemmija u prodotti derivati minn dawn l-ispeċijiet)	Minimu ta' 12 % tal-kunsinni importati għal kull speċi
Għasel (inkluż l-għasel u prodotti tal-apikultura oħrajn)	Minimu ta' 7 % tal-kunsinni importati
Budellati ***	Minimu ta' 2 % tal-kunsinni importati

<sup>(1)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/2130 tal-25 ta' Novembru 2019 li jistabbilixxi r-regoli dettaljati dwar l-operazzjonijiet li jridu jitwettqu waqt il-verifiki tad-dokumenti, tal-identità, u fiżiċi, fuq l-annimali u l-oġġetti li huma sogggetti għall-kontrolli uffiċjali fil-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntieri u wara li jkunu saru dawn il-verifiki (GU L 321, 12.12.2019, p. 128).

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/2129 tal-25 ta' Novembru 2019 li jistabbilixxi r-regoli għall-applikazzjoni uniformi ta' rati ta' frekwenza għall-verifiki tal-identità u għall-verifiki fiżiċi fuq ċerti kunsinni ta' annimali u oġġetti li jidhru fl-Unjoni (GU L 321, 12.12.2019, p. 122).

- 
- \* Kif definit fil-punt 1.3 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 li jstabbilixxi ċerti regoli speċifiċi ta' iġjene għall-ikel li joriġina mill-annimali (ĠU L 139, 30.4.2004, p. 55).
- \*\* Kif definit fil-punti 1.5 u 1.6 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 li jstabbilixxi ċerti regoli speċifiċi ta' iġjene għall-ikel li joriġina mill-annimali (ĠU L 139, 30.4.2004, p. 55).
- \*\*\* Kif definit fir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/692 tat-30 ta' Jannar 2020 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tar-regoli għad-dhul fl-Unjoni, u l-moviment u l-immanigġjar wara d-dhul ta' konsenji ta' ċerti annimali, prodotti ġerminali u prodotti li joriġinaw mill-annimali (ĠU L 174, 3.6.2020, p. 379).
- 

**Dispożizzjonijiet addizzjonali:**

- (a) Għall-kalkolu tal-frekwenzi minimi tal-kampjunar elenkati f'dan l-Anness, l-Istati Membri għandhom jużaw l-aktar *data* reċenti tal-għadd ta' kunsinni li jidhlu fl-Unjoni permezz tal-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera tagħhom, tal-inqas mis-sena ta' qabel jew l-iżjed l-iżjed mis-sena ta' qabel tal-ahħar.
- (b) F'każ li l-għadd ta' kunsinni li jidhlu fl-Unjoni jkun inqas mill-għadd ta' kunsinni li jikkorrispondu għal kampjun wiehed, jista' jsir il-kampjunar darba kull sentejn jew tliet snin. F'każ li l-għadd ta' kunsinni li jidhlu fl-Unjoni fuq perjodu ta' tliet snin ikun inqas mill-għadd ta' kunsinni li jikkorrispondu għal kampjun wiehed, għandu jittiehed mill-inqas kampjun wiehed darba kull tliet snin.
- (c) Il-kampjuni li jittiehdu għall-finijiet ta' pjanijiet ta' kontroll oħrajn li jkunu rilevanti għall-analizi dwar is-sustanzi farmakoloġikament attivi u r-residwi tagħhom (eż. dwar il-kontaminanti, dwar ir-residwi tal-pestiċidi eċċ.), jistgħu jintużaw ukoll għall-kontrolli tas-sustanzi farmakoloġikament attivi dment li jkun hemm konformità mar-rekwiżiti li jikkonċernaw il-kontrolli tas-sustanzi farmakoloġikament attivi.
-

# DIRETTIVI

## DIRETTIVA TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1647

tat-23 ta' Settembru 2022

### li temenda d-Direttiva 2003/90/KE fir-rigward ta' deroga għal varjetajiet organiċi ta' speċijiet ta' pjanti agrikoli adattati għall-produzzjoni organika

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 2002/53/KE tat-13 ta' Ġunju 2002 dwar il-varjetajiet komuni ta' katalgi ta' speċi ta' pjanti agrikoli <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 7(2)(a) u (b) tagħha,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/90/KE <sup>(2)</sup> għandha l-għan li tiżgura li l-varjetajiet ta' speċijiet ta' pjanti agrikoli li l-Istati Membri jinkludu fil-katalgi nazzjonali tagħhom jikkonformaw mal-protokoll stabbilit mill-Uffiċċju Komunitarju tal-Varjetajiet tal-Pjanti ("CPVO"). B'mod partikolari, dawk il-protokoll għandhom l-għan li jiżguraw konformità mar-regoli li jikkonċernaw il-karatteristiċi li għandhom jiġu koperti bħala minimu mill-eżami u mill-kondizzjonijiet minimi għall-eżami ta' ċerti varjetajiet ta' speċijiet ta' pjanti agrikoli biex jiġu stabbiliti d-distintività, l-uniformità u l-istabbiltà ("DUS"). Għall-ispeċijiet mhux koperti mill-protokoll tas-CPVO, dik id-Direttiva għandha l-għan li tiżgura konformità mal-linji gwida tat-test tal-Unjoni Internazzjonali għall-Protezzjoni ta' Varjetajiet Godda tal-Pjanti ("UPOV").
- (2) Fost l-oħrajn, il-varjetajiet ta' speċijiet ta' pjanti agrikoli għandhom jikkonformaw mal-kondizzjonijiet, stabbiliti fl-Anness III tad-Direttiva 2003/90/KE, li jikkonċernaw l-eżami tal-valur għall-kultivazzjoni u l-użu ("VCU" - value for cultivation and use).
- (3) Hemm bżonn li jiġi żgurat li l-produtturi jkunu jistgħu jużaw varjetajiet organiċi adattati għall-produzzjoni organika li jirriżultaw minn attivitajiet ta' tniissil organiku. Uħud minnhom jissodisfaw il-kriterji tad-DUS tal-varjetajiet l-oħra kollha tal-istess speċi, iżda varjetajiet oħra maħsuba għall-produzzjoni organika huma kkaratterizzati minn livell għoli ta' diversità ġenetika u fenotipika bejn l-unitajiet riproduttivi individwali.
- (4) Għalhekk, l-istandards għall-uniformità definiti fil-protokoll eżistenti tad-DUS u l-linji gwida eżistenti tas-CPVO u tal-UPOV mhumiex adattati għal varjetajiet organiċi għall-produzzjoni organika, li huma kkaratterizzati minn livell għoli ta' diversità ġenetika u fenotipika. Barra minn hekk, hemm bżonn li jiġu stabbiliti principji għall-eżami tal-VCU li jikkorrispondu għad-domandi tas-settur organiku.
- (5) Għalhekk huwa meħtieġ li tiġi offruta l-possibbiltà li wieħed jiddevja mill-protokoll eżistenti ta' eżami tad-DUS u li jipprevedi r-reqwiziti għal eżami tal-VCU li huma aktar adattati għal varjetajiet organiċi adattati għall-produzzjoni organika.
- (6) Għalhekk, jenħtieġ li jkun possibbli li jiġu aġġustati l-protokoll eżistenti għall-eżami tal-varjetajiet għal ċerti speċijiet biex jiġu ssodisfati l-htigijiet tal-agrikoltura organika. Għalhekk huwa xieraq li ssir deroga minn ċerti dispożizzjonijiet tal-Artikolu 1 tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/90/KE u li jiġu stabbiliti reqwiziti speċifiċi għall-eżami tal-VCU.
- (7) L-Istati Membri jenħtieġ li jirrapportaw, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra, sal-31 ta' Diċembru ta' kull sena u sal-31 ta' Diċembru 2030, dwar l-għadd ta' applikazzjonijiet u riżultati tal-eżamijiet tad-DUS u tal-VCU, sabiex jiġi żgurat rieżami regolari ta' dawk ir-reqwiziti u tiġi vvalutata aktar il-htieġa li jiġu emendati, jitnehhew jew jiġu applikati wkoll għal speċijiet oħra.

<sup>(1)</sup> ĠU L 193, 20.7.2002, p. 1.

<sup>(2)</sup> Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/90/KE tas-6 ta' Ottubru 2003 li tistabbilixxi miżuri ta' implimentazzjoni għall-iskopijiet tal-Artikolu 7 tad-Direttiva tal-Kunsill 2002/53/KE fir-rigward tal-karatteristiċi li għandhom jiġu koperti bħala minimu mill-eżami u l-kondizzjonijiet minimi għall-eżami ta' ċerti varjetajiet ta' speċi ta' pjanti agrikoli (ĠU L 254, 8.10.2003, p. 7).



- (8) Għalhekk jenhtieg li d-Direttiva 2003/90/KE tiġi emendata skont dan.
- (9) L-awtoritajiet kompetenti u l-operaturi professjonisti kkonċernati jenhtieg li jkollhom biżżejjed żmien biex ihejju ruhhom b'mod adegwat qabel ma jibdeu japplikaw id-dispożizzjonijiet nazzjonali li jittrasponu din id-Direttiva.
- (10) Il-miżuri previsti f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

### Artikolu 1

#### Emendi għad-Direttiva 2003/90/KE

Id-Direttiva 2003/90/KE hija emendata kif ġej:

(1) L-Artikolu 1 huwa emendat kif ġej:

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

“2. Fir-rigward tad-distintività, l-uniformità u l-istabbiltà, u mingħajr preġudizzju għat-tieni subparagrafu:

(a) l-ispeċijiet imniżżlin fl-Anness I għandhom jikkonformaw mal-kondizzjonijiet stabbiliti fil-“Protokollu għall-provi għal distintività, uniformità u stabbiltà” tal-Kunsill Amministrattiv tal-Uffiċċju Komunitarju tal-Varjetajiet tal-Pjanti (CPVO) imniżżlin f'dak l-Anness;

(b) l-ispeċijiet imniżżlin fl-Anness II għandhom jikkonformaw mal-linji gwida tat-test għat-twettiq ta' testijiet għad-distintività, l-uniformità u l-istabbiltà tal-Unjoni Internazzjonali għall-Protezzjoni ta' Varjetajiet Godda tal-Pjanti (UPOV) imniżżlin f'dak l-Anness.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, fir-rigward tal-uniformità, il-varjetajiet organiċi adattati għall-produzzjoni organika, li jappartjenu għall-ispeċijiet imniżżlin fl-Anness IV, il-Parti A, jistgħu minflok jikkonformaw mal-kondizzjonijiet imniżżlin fil-Parti B ta' dak l-Anness.

L-Istati Membri għandhom jirrapportaw, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra, sal-31 ta' Diċembru ta' kull sena u sal-31 ta' Diċembru 2030, dwar l-għadd ta' applikazzjonijiet għar-registrazzjonijiet tal-varjetajiet u r-riżultati tal-eżamijiet għad-distintività, l-uniformità u l-istabbiltà (DUS) li jkkonċernaw dawk il-varjetajiet organiċi”;

(b) fil-paragrafu 3, qed jiżdiedu t-tieni u t-tielet subparagrafi li ġejjin:

“B'deroga mill-ewwel subparagrafu, fir-rigward tal-valur għall-kultivazzjoni jew l-użu, il-varjetajiet organiċi adattati għall-produzzjoni organika, li jappartjenu għall-ispeċijiet imniżżlin fl-Anness IV, il-Parti A, jistgħu, minflok, jikkonformaw mal-kondizzjonijiet stabbiliti fil-Parti B ta' dak l-Anness.;

L-Istati Membri għandhom jirrapportaw, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra, sal-31 ta' Diċembru ta' kull sena u sal-31 ta' Diċembru 2030, dwar l-għadd ta' applikazzjonijiet u r-riżultati tal-eżamijiet għall-valur tal-kultivazzjoni u l-użu (VCU) li jkkonċernaw dawk il-varjetajiet organiċi”;

(2) It-test stipulat fl-Anness ta' din id-Direttiva jiżdied bhala l-Annessi IV u V.

### Artikolu 2

#### Traspożizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jipubblikaw il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex ikunu konformi ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mit-30 ta' Ġunju 2023. Huma għandhom jikkomunikaw it-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni minnufih.

Huma għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Lulju 2023.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, fihom għandu jkun hemm referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati minn dik ir-referenza meta ssir il-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw kif għandha ssir dik ir-referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

### *Artikolu 3*

#### **Dhul fis-seħh**

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

### *Artikolu 4*

#### **Destinatarji**

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Settembru 2022.

*Għall-Kummissjoni*  
Stella KYRIAKIDES  
*Membru tal-Kummissjoni*

ANNEX

"ANNEX IV

PARTI A

**Lista ta' speċijiet imsemmija fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 1(2)**

Xgħir

Qamħirrum

Segala

Qamħ

PARTI B

**Dispożizzjonijiet speċifiċi dwar t-testijiet għad-distintività, l-uniformità u l-istabbiltà għal varjetajiet organiċi ta' speċijiet ta' pjanti agrikoli adattati għall-produzzjoni organika****1. Regola generali**

Dan li ġej għandu japplika għal varjetajiet organiċi ta' speċijiet ta' pjanti agrikoli adattati għall-produzzjoni organika:

- 1.1. Fir-rigward tad-distintività u l-istabbiltà, il-karatteristiċi kollha tal-protokollu u l-linji gwida msemmija fl-Annessi I u II għandhom jiġu osservati u deskritti.
- 1.2. Fir-rigward tal-uniformità, il-karatteristiċi kollha tal-protokollu u l-linji gwida msemmija fl-Annessi I u II għandhom jiġu osservati u deskritti u dan li ġej għandu japplika għall-karatteristiċi mnizzlin fil-punt 2:
  - (a) dawk il-karatteristiċi jistgħu jiġu vvalutati b'mod inqas strett;
  - (b) fejn għal dawk il-karatteristiċi tkun prevista deroga mill-protokoll tekniku rispettiv f'dak il-punt 2, il-livell ta' uniformità fil-varjetà għandu jkun simili għal-livell ta' uniformità ta' varjetajiet komparabbli ta' għarfien komuni fl-Unjoni.

**2. Deroga mill-protokollu tekniċi****2.1. Xgħir**

Għall-varjetajiet li jappartjenu għall-ispeċi xgħir (*Hordeum vulgare* L.), il-karatteristiċi tad-DUS li ġejjin tal-protokoll CPVO/TP-019/5 tas-CPVO tal-varjetà ttestjata jistgħu, għall-uniformità, jiddevjaw mir-reqwiziti tad-DUS li ġejjin:

- CPVO Nru 5 — L-aħħar werqa: l-awrikoli kulur antoċjanina
- CPVO Nru 8 — L-aħħar werqa: il-glawkożità tal-ghant
- CPVO Nru 9 — Sifi: il-ponot kulur antoċjanina
- CPVO Nru 10 — Sbula: il-glawkożità
- CPVO Nru 12 — Habba: in-nervituri tal-lemma kulur antoċjanina
- CPVO Nru 16 — Spika żgħira sterili: l-orjentazzjoni
- CPVO Nru 17 — Sbula: il-forma
- CPVO Nru 20 — Sifa: it-tul
- CPVO Nru 21 — Rakida: it-tul tal-ewwel segment
- CPVO Nru 22 — Rakida: il-kurvatura tal-ewwel segment
- CPVO Nru 23 — Spika żgħira medjana: it-tul tal-gluma u s-sifa tagħha relattiv għall-habba
- CPVO Nru 25 — Habba: l-ispikulazzjoni tan-nervituri laterali interni tal-ġenb dorsali tal-lemma

## 2.2. Qamhirrum

Ghall-varjetajiet li jappartjenu għall-ispeċi qamhirrum (*Zea mays* L.) il-karatteristiċi tad-DUS li ġejjin tal-protokoll CPVO-TP/002/3 tas-CPVO tal-varjetà ttestjata jistgħu, għall-uniformità, jiddevjaw mir-reqwiziti tad-DUS li ġejjin:

- CPVO Nru 1 — L-ewwel werqa: l-ghant kulur antoċjanina
- CPVO Nru 2 — L-ewwel werqa: il-forma tal-ponta tal-werqa
- CPVO Nru 8 — Ġummiena: il-glumi kulur antoċjanina eskluża l-baži
- CPVO Nru 9 — Ġummiena: l-anteri kulur antoċjanina
- CPVO Nru 10 — Ġummiena: l-angolu bejn z-zokk prinċipali u l-fergħat tal-ġenb
- CPVO Nru 11 — Ġummiena: il-kurvatura tal-fergħat tal-ġenb
- CPVO Nru 15 — Zokk: l-għeruq 'il fuq minn wiċċ il-ħamrija, kulur antoċjanina
- CPVO Nru 16 — Ġummiena: id-densità ta' spiki zġhar
- CPVO Nru 17 — Werqa: l-ghant kulur antoċjanina
- CPVO Nru 18 — Zokk: l-internodi kulur antoċjanina
- CPVO Nru 19 — Ġummiena: it-tul taz-zokk prinċipali 'l fuq mill-ibxax fergħa tal-ġenb
- CPVO Nru 20 — Ġummiena: it-tul taz-zokk prinċipali 'l fuq mill-oghla fergħa tal-ġenb
- CPVO Nru 21 — Ġummiena: it-tul tal-fergħa tal-ġenb

## 2.3. Segala

Ghall-varjetajiet li jappartjenu għall-ispeċi segala (*Secale cereale* L.), il-karatteristiċi tad-DUS li ġejjin tal-protokoll CPVO-TP/058/1 tas-CPVO tal-varjetà ttestjata jistgħu, għall-uniformità, jiddevjaw mir-reqwiziti tad-DUS li ġejjin:

- CPVO Nru 3 — Koleoptila: il-kulur antoċjanina
- CPVO Nru 4 — Koleoptila: it-tul
- CPVO Nru 5 — L-ewwel werqa: it-tul tal-ghant
- CPVO Nru 6 — L-ewwel werqa: it-tul tal-werqa mingħajr iz-zokk
- CPVO Nru 8 — L-aħħar werqa: il-glawkożità tal-ghant
- CPVO Nru 10 — Werqa hdejn l-aħħar werqa: it-tul tal-werqa mingħajr iz-zokk
- CPVO Nru 11 — Werqa hdejn l-aħħar werqa: il-wisa' tal-werqa mingħajr iz-zokk
- CPVO Nru 12 — Sbula: il-glawkożità
- CPVO Nru 13 — Zokk: ix-xagħar ta' taht l-isbula

## 2.4. Qamħ

Ghall-varjetajiet li jappartjenu għall-ispeċi qamħ (*Triticum aestivum* L. subsp. *aestivum*.), il-karatteristiċi tad-DUS li ġejjin tal-protokoll CPVO-TP/003/5 tas-CPVO tal-varjetà ttestjata jistgħu, għall-uniformità, jiddevjaw mir-reqwiziti tad-DUS li ġejjin:

- CPVO Nru 3 — Koleoptila: il-kulur antoċjanina
- CPVO Nru 6 — L-aħħar werqa: l-awrikoli kulur antoċjanina
- CPVO Nru 8 — L-aħħar werqa: il-glawkożità tal-ghant
- CPVO Nru 9 — L-aħħar werqa: il-glawkożità tal-werqa mingħajr iz-zokk
- CPVO Nru 10 — Sbula: il-glawkożità
- CPVO Nru 11 — Zokk: il-glawkożità tal-ghonq
- CPVO Nru 20 — Sbula: il-forma fil-profil
- CPVO Nru 21 — Parti tar-rakida apikali: iż-żona tax-xagħar fuq wiċċ konvess

- CPVO Nru 22 — Gluma t'isfel: il-wisa' tal-ispalla  
CPVO Nru 23 — Gluma t'isfel: il-forma tal-ispalla  
CPVO Nru 24 — Gluma t'isfel: it-tul tal-munqar  
CPVO Nru 25 — Gluma t'isfel: il-forma tal-munqar  
CPVO Nru 26 — Gluma t'isfel: iż-żona tax-xagħar fuq il-wiċċ ta' ġewwa

## ANNEX V

## PARTI A

**Lista ta' speċijiet msemmija fit-tieni subparagrafu tal- Artikolu 1(3)**

Xgħir

Qamhirrum

Segala

Qamh

## PARTI B

**Kundizzjonijiet li għandhom jiġu ssodisfati – Valur tal-kultivazzjoni u l-użu għal varjetajiet organiċi adattati għall-produzzjoni organika**

1. L-eżami għall-kultivazzjoni u l-użu għandu jsir skont il-kundizzjonijiet organiċi, f'konformità mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2018/848, u b'mod partikolari f'konformità mal-prinċipji ġenerali fl-Artikolu 5(d), (e), (f) u (g) u r-regoli dwar il-produzzjoni tal-pjanti fl-Artikolu 12.
2. Il-ħtiġijiet u l-oġġettivi speċifiċi tal-agrikoltura organika għandhom jitqiesu fl-eżami tal-varjetajiet u fl-evalwazzjoni tar-riżultati tal-eżami. Għandhom jiġu eżaminati r-reżistenza jew it-tolleranza għall-mard, u l-adattament għall-kundizzjonijiet lokali varji tal-ħamrija u tal-klima.
3. Fejn l-awtoritajiet kompetenti ma jkunux jistgħu jipprevedu eżami skont il-kundizzjonijiet organiċi, jew eżami ta' ċerti karatteristiċi, inkluża s-suxxettibbiltà għall-mard, l-ittestjar jista' jitwettaq skont wiehed mill-punti li ġejjin:
  - a. taħt is-supervizzjoni tal-awtorità kompetenti fil-bini ta' nissiela organiċi jew fil-farms organiċi;
  - b. f'kundizzjonijiet ta' input baxx u bi trattamenti minimi;
  - c. fi Stat Membru ieħor, jekk ikunu ġew konklużi ftehimiet bilaterali bejn l-Istati Membri biex jinkiseb l-ittestjar f'kundizzjonijiet organiċi.

Il-valur ta' varjetà għall-kultivazzjoni jew l-użu għandha titqies bħala sodisfacenti jekk, meta mqabbla ma' varjetajiet organiċi oħra adattati għall-produzzjoni organika li huma aċċettati fil-katalgu tal-Istat Membru inkwistjoni, il-kwalitajiet tagħha, meta titqies fl-intier tagħha, joffru, għall-inqas rigward il-produzzjoni f'xi reġjun partikolari, titjib ċar jew għall-kultivazzjoni jew l-użu li jista' jsir mill-ghelejjel jew mill-prodotti li joriġinaw minnhom. Karatteristiċi superjuri għall-produzzjoni agrikola, fir-rigward tal-prattiki tal-biedja u l-produzzjoni tal-ikel jew tal-għalf li jipprezentaw vantaġġi għall-agrikoltura organika, għandhom jitqiesu bħala partikolarment siewja għall-eżami tal-VCU.

4. L-awtorità kompetenti għandha tipprevedi kondizzjonijiet ta' eżami differenti li jkunu adattati għall-ħtiġijiet speċifiċi tal-agrikoltura organika u għandha teżamina sal-limitu tal-kapaċità tagħha aspetti u karatteristiċi speċifiċi, fuq talba tal-applikant, jekk ikunu disponibbli metodi riproduċibbli.”

**DIRETTIVA TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2022/1648****tat-23 ta' Settembru 2022****li temenda d-Direttiva 2003/91/KE fir-rigward ta' deroga għal varjetajiet organiċi ta' speċijiet ta' hxejjex adattati għall-produzzjoni organika**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 2002/55/KE tat-13 ta' Ġunju 2002 dwar il-marketing ta' żrieragħ tal-hxejjex <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 7(2)(a) u (b) tagħha,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/91/KE <sup>(2)</sup> għandha l-għan li tiżgura li l-varjetajiet ta' speċijiet ta' hxejjex li l-Istati Membri jinkludu fil-katalgi nazzjonali tagħhom jikkonformaw mal-protokollu stabbilit mill-Uffiċċju Komunitarju tal-Varjetajiet tal-Pjanti ("CPVO"). B'mod partikolari, daww il-protokollu għandhom l-għan li jiżguraw konformità mar-regoli li jikkonċernaw il-karatteristiċi li għandhom jiġu koperti bhala minimu mill-eżami u mill-kondizzjonijiet minimi għall-eżami ta' ċerti varjetajiet ta' speċijiet ta' hxejjex biex jiġu stabbiliti d-distintività, l-uniformità u l-istabbiltà ("DUS"). Għall-ispeċijiet mhux koperti mill-protokollu tas-CPVO, dik id-Direttiva għandha l-għan li tiżgura konformità mal-linji gwida tat-test tal-Unjoni Internazzjonali għall-Protezzjoni ta' Varjetajiet Ġodda tal-Pjanti ("UPOV").
- (2) Hemm bżonn li jiġi żgurat li l-produtturi jkunu jistgħu jużaw varjetajiet organiċi adattati għall-produzzjoni organika li jirriżultaw minn attivitajiet ta' tniissil organiku. Uħud minnhom jissodisfaw il-kriterji tad-DUS tal-varjetajiet l-oħra kollha tal-istess speċi, iżda varjetajiet oħra maħsuba għall-produzzjoni organika huma kkaratterizzati minn livell għoli ta' diversità ġenetika u fenotipika bejn l-unitajiet riproduttivi individwali.
- (3) Għalhekk, l-istandards għall-uniformità definiti fil-protokollu eżistenti tad-DUS u l-linji gwida tas-CPVO u tal-UPOV mhumiex adattati għal varjetajiet organiċi għall-produzzjoni organika, li huma kkaratterizzati minn livell għoli ta' diversità ġenetika u fenotipika.
- (4) Għalhekk huwa meħtieġ li tiġi offruta l-possibbiltà li wieħed jiddevja mill-protokollu eżistenti ta' eżami tad-DUS biex ikunu aktar adattati għal varjetajiet organiċi adattati għall-produzzjoni organika. Għalhekk, jenħtieġ li jkun possibbli li jiġu aġġustati l-protokollu eżistenti għall-eżami tal-varjetajiet għal ċerti speċijiet biex jiġu ssodisfati l-ħtiġijiet tal-agrikoltura organika. Għalhekk huwa xieraq li ssir deroga minn ċerti dispożizzjonijiet tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2003/91/KE.
- (5) L-Istati Membri jenħtieġ li jirrapportaw, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra, sal-31 ta' Diċembru ta' kull sena u sal-31 ta' Diċembru 2030, dwar l-għadd ta' applikazzjonijiet u riżultati tal-eżamijiet tad-DUS, sabiex jiġi żgurat rieżami regolari ta' daww ir-rekwiziti u tiġi vvalutata aktar il-ħtieġa li jiġu emendati, jitneħħew jew jiġu applikati wkoll għal speċijiet oħra.
- (6) Għalhekk jenħtieġ li d-Direttiva 2003/91/KE tiġi emendata skont dan.
- (7) L-awtoritajiet kompetenti u l-operaturi professjonisti kkonċernati jenħtieġ li jkollhom biżżejjed żmien biex iħejju ruħhom b'mod adegwat qabel ma jibdew japplikaw id-dispożizzjonijiet nazzjonali li jittrasponu din id-Direttiva.
- (8) Il-miżuri previsti f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

<sup>(1)</sup> ĠU L 193, 20.7.2002, p. 33.

<sup>(2)</sup> Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/91/KE tas-6 ta' Ottubru 2003 li twaqqaf il-miżuri ta' implimentazzjoni għall-ghanijiet ta' Artikolu 7 tad-Direttiva tal-Kunsill 2002/55/KE rigward il-karatteristiċi li għandhom jiġu inklużi bhala minimu ottenut mill-eżami u l-kondizzjonijiet minimi għall-eżami ta' ċerti varjetajiet ta' speċi ta' haxix (ĠU L 254, 8.10.2003, p. 11).

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

### Artikolu 1

#### Emendi għad-Direttiva 2003/91/KE

Id-Direttiva 2003/91/KE hija emendata kif ġej:

(1) L-Artikolu 1, il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“2. Fir-rigward tad-distintività, l-uniformità u l-istabbiltà:

- (a) l-ispeċijiet imniżżlin fl-Anness I għandhom jikkonformaw mal-kondizzjonijiet stabbiliti fil-Protokoll għall-provi għal distintività, uniformità u stabbiltà tal-Kunsill Amministrattiv tal-Uffiċċju Komunitarju tal-Varjetajiet tal-Pjanti (CPVO) imniżżlin f'dak l-Anness;
- (b) l-ispeċijiet imniżżlin fl-Anness II għandhom jikkonformaw mal-linji gwida tal-test għat-twettiq ta' testijiet għad-distintività, l-uniformità u l-istabbiltà tal-Unjoni Internazzjonali għall-Protezzjoni ta' Varjetajiet Ġodda tal-Pjanti (UPOV) imniżżlin f'dak l-Anness.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, fir-rigward tal-uniformità, il-varjetajiet organiċi adattati għall-produzzjoni organika, li jappartjenu għall-ispeċijiet imniżżlin fl-Anness III, Parti A, jistgħu minflok jikkonformaw mal-kondizzjonijiet imniżżlin fil-Parti B ta' dak l-Anness.

L-Istati Membri għandhom jirrappurtaw, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra, sal-31 ta' Diċembru ta' kull sena u sal-31 ta' Diċembru 2030, dwar l-għadd ta' applikazzjonijiet għar-reġistrazzjonijiet tal-varjetajiet u r-riżultati tal-eżamijiet għad-distintività, l-uniformità u l-istabbiltà (DUS) li jikkoncernaw dawk il-varjetajiet organiċi”;

(2) It-test stipulat fl-Anness ta' din id-Direttiva jiżdied bhala l-Anness III.

### Artikolu 2

#### Traspożizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex ikunu konformi ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mit-30 ta' Ġunju 2023. Huma għandhom jikkomunikaw it-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni minnufih.

Huma għandhom japplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Lulju 2023.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, fihom għandu jkun hemm referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati minn dik ir-referenza meta ssir il-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeterminaw kif issir dik ir-referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet ewlenin tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

### Artikolu 3

#### Dhul fis-seħh

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

### Artikolu 4

#### Destinatarji

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Settembru 2022.

*Għall-Kummissjoni*  
Stella KYRIAKIDES  
*Membri tal-Kummissjoni*

---



## ANNEX

## "ANNEX III

## PART A

**Lista ta' speċijiet imsemmija fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 1(2)**

Zunnarija

Ġidra

## PART B

**Dispożizzjonijiet speċifiċi dwar testijiet għad-distintività, l-uniformità u l-istabbiltà għal varjetajiet organiċi ta' speċijiet ta' hxejjex adattati għall-produzzjoni organika****1. Regola ġenerali**

Dan li ġej għandu japplika għal varjetajiet organiċi ta' speċijiet ta' hxejjex adattati għall-produzzjoni organika

- 1.1. Fir-rigward tad-distintività u l-istabbiltà, il-karatteristiċi kollha tal-protokoll u l-linji gwida msemmija fl-Annessi I u II għandhom jiġu osservati u deskritti.
- 1.2. Fir-rigward tal-uniformità, il-karatteristiċi kollha tal-protokoll u l-linji gwida msemmija fl-Annessi I u II għandhom jiġu osservati u deskritti u dan li ġej għandu japplika għall-karatteristiċi mnizzlin skont il-punt 2:
  - (a) dawk il-karatteristiċi jistgħu jiġu vvalutati b'mod inqas strett;
  - (b) fejn għal dawk il-karatteristiċi tkun prevista deroga mill-protokoll tekniku rispettiv f'dak il-punt 2, il-livell ta' uniformità fil-varjetà għandu jkun simili għal-livell ta' uniformità ta' varjetajiet komparabbli ta' għarfien komuni fl-Unjoni.

**2. Deroga mill-protokoll tekniku**

## 2.1. Zunnarija

Għall-varjetajiet li jappartjenu għall-ispeċi zunnarija (*Daucus carota* L.) il-karatteristiċi tad-DUS li ġejjin tal-protokoll CPVO-TP/049/3 tas-CPVO tal-varjetà ttestjata jistgħu għall-uniformità jiddevjaw mir-rekwiżiti tad-DUS li ġejjin:

CPVO Nru 4 –	Werqa: it-tqassim
CPVO Nru 5 –	Werqa: l-intensità ta' kulur aħdar
CPVO Nru 19 –	Gherq: id-dijametru tal-qalba relattiv għad-dijametru totali
CPVO Nru 20 –	Gherq: il-kulur tal-qalba
CPVO Nru 21 –	Minbarra varjetajiet b'qalba bajda; Gherq: l-intensità tal-kulur tal-qalba
CPVO Nru 28 –	Gherq: il-hin ta' kolorazzjoni tat-tarf
CPVO Nru 29 –	Pjanta: l-għoli tal-umbella primarja fiż-żmien tal-fjoritura tagħha

## 2.2. Ġidra

Għall-varjetajiet li jappartjenu għall-ispeċi ġidra (*Brassica oleracea* L.) il-karatteristiċi DUS li ġejjin tal-protokoll tas-CPVO CPVO-TP/065/1 Rev. tal-varjetà ttestjata jistgħu għall-uniformità jiddevjaw mir-rekwiżiti tad-DUS li ġejjin tal-protokoll tekniku tas-CPVO rispettiv:

CPVO Nru 2 –	Nibbiet: l-intensità tal-kulur aħdar tal-kotiledoni
CPVO Nru 6 –	Zokk irqiq tal-werqa: l-orjentazzjoni
CPVO Nru 8 –	Werqa mingħajr iz-zokk: it-tul
CPVO Nru 9 –	Werqa mingħajr iz-zokk: il-wisa'

- CPVO Nru 10 – Werqa mingħajr iz-zokk: il-forma tal-ponta
- CPVO Nru 11 – Werqa mingħajr iz-zokk: it-tqassim għal nofs il-werqa (fil-parti t'isfel tal-werqa)
- CPVO Nru 12 – Werqa mingħajr iz-zokk: in-numru ta' inċiżjonijiet tal-marġni (fil-parti ta' fuq tal-werqa)
- CPVO Nru 13 – Werqa mingħajr iz-zokk: il-fond tal-inċiżjoni tal-marġni (fil-parti ta' fuq tal-werqa)
- CPVO Nru 14 – Werqa mingħajr iz-zokk: il-forma f'sezzjoni trasversali
- CPVO Nru 19 – Ġidra: l-għadd ta' weraq ta' ġewwa.”
-

# DEĊIŻJONIJIET

## DEĊIŻJONI TAL-KUMITAT POLITIKU U TA' SIGURTÀ (PESK) 2022/1649

tal-20 ta' Settembru 2022

**li testendi l-mandat tal-Kap tal-Missjoni tal-PSDK tal-Unjoni Ewropea fin-Niġer (EUCAP Sahel Niger/1/2022)**

IL-KUMITAT POLITIKU U TA' SIGURTÀ,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari t-tielet paragrafu tal-Artikolu 38 tiegħu,

Wara li kkunsidra d-Deciżjoni tal-Kunsill 2012/392/PESK tas-16 ta' Lulju 2012 dwar il-Missjoni tal-PSDK tal-Unjoni Ewropea fin-Niġer (EUCAP Sahel Niger) <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(1) tagħha,

Billi:

- (1) Skont id-Deciżjoni 2012/392/PESK, il-Kumitat Politiku u ta' Sigurtà (KPS) huwa awtorizzat, f'konformità mat-tielet paragrafu tal-Artikolu 38 tat-Trattat, li jiehu d-deciżjonijiet rilevanti bl-ghan li jeżercita l-kontroll politiku u d-direzzjoni strategika tal-missjoni tal-PSDK tal-Unjoni Ewropea fin-Niġer (EUCAP Sahel Niger), inkluż id-deciżjoni dwar il-hatra ta' Kap tal-Missjoni.
- (2) Fis-16 ta' Diċembru 2020, il-KPS adotta d-Deciżjoni (PESK) 2021/22 <sup>(2)</sup> li tahtar lis-Sa Antje PITTELKAU bħala Kap tal-Missjoni tal-PSDK tal-Unjoni Ewropea fin-Niġer (EUCAP Sahel Niger), mis-16 ta' Jannar 2021 sal-15 ta' Jannar 2022.
- (3) Fil-25 ta' Novembru 2021, il-KPS adotta d-Deciżjoni (PESK) 2021/2162 <sup>(3)</sup> li testendi l-mandat tas-Sa Antje PITTELKAU bħala Kap tal-Missjoni EUCAP Sahel Niger mis-16 ta' Jannar 2022 sat-30 ta' Settembru 2022.
- (4) Fid-9 ta' Settembru 2022, il-Kunsill adotta d-Deciżjoni (PESK) 2022/1505 <sup>(4)</sup>, li temenda d-Deciżjoni 2012/392/PESK u li testendi l-mandat ta' EUCAP Sahel Niger sat-30 ta' Settembru 2024.
- (5) Ir-Rappreżentant Gholi tal-Unjoni għall-Affarijiet Barranin u l-Politika ta' Sigurtà ppropona li l-mandat tas-Sa Antje PITTELKAU bħala Kap tal-Missjoni ta' EUCAP Sahel Niger jiġi estiż mill-1 ta' Ottubru 2022 sat-30 ta' Settembru 2023,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

### Artikolu 1

Il-mandat tas-Sa Antje PITTELKAU bħala Kap tal-Missjoni tal-PSDK tal-Unjoni Ewropea fin-Niġer (EUCAP Sahel Niger) huwa b'dan estiż mill-1 ta' Ottubru 2022 sat-30 ta' Settembru 2023.

<sup>(1)</sup> ĠU L 187, 17.7.2012, p. 48.

<sup>(2)</sup> Id-Deciżjoni tal-Kumitat Politiku u ta' Sigurtà (PESK) 2021/22 tas-16 ta' Diċembru 2020 dwar il-hatra tal-Kap tal-Missjoni tal-PSDK tal-Unjoni Ewropea fin-Niġer (EUCAP Sahel Niger) (EUCAP Sahel Niger/2/2020) (ĠU L 9, 12.1.2021, p. 1).

<sup>(3)</sup> Id-Deciżjoni tal-Kumitat Politiku u ta' Sigurtà (PESK) 2021/2162 tal-25 ta' Novembru 2021 li testendi l-mandat tal-Kap tal-Missjoni tal-PSDK tal-Unjoni Ewropea fin-Niġer (EUCAP Sahel Niger) (EUCAP Sahel Niger/1/2021) (ĠU L 437, 7.12.2021, p. 1).

<sup>(4)</sup> Id-Deciżjoni tal-Kunsill (PESK) 2022/1505 tad-9 ta' Settembru 2022 li temenda d-Deciżjoni 2012/392/PESK dwar il-missjoni ta' PSDK tal-Unjoni Ewropea fin-Niġer (EUCAP Sahel Niger) (ĠU L 235, 12.9.2022, p. 28).

*Artikolu 2*

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

Hija għandha tapplika mill-1 ta' Ottubru 2022.

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Settembru 2022.

*Għall-Kumitat Politiku u ta' Sigurtà*

*Il-President*

D. PRONK

---



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