

Il-Ġurnal Uffiċjali

L 209

tal-Unjoni Ewropea



Edizzjoni bil-Malti

Legiżlazzjoni

Volum 55

4 ta' Awwissu 2012

Werrej

II Atti mhux legiżlattivi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 711/2012 tat-3 ta' Awwissu 2012 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 185/2010 li jistipula miżuri dettaljati għall-implimentazzjoni tal-istandards bażiċi komuni dwar is-sigurtà tal-avjazzjoni fir-rigward tal-metodi użati għall-iskrinjar tal-persuni għajr il-passiġġieri u l-oġġetti li jgħorru magħhom ⁽¹⁾** 1
- ★ **Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 712/2012 tat-3 ta' Awwissu 2012 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1234/2008 li jikkoncerna l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji ⁽¹⁾** 4
- Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 713/2012 tat-3 ta' Awwissu 2012 li jstabbilixxi l-valuri standard tal-importazzjoni għad-determinazzjoni tal-prezz ta' dhul ta' ċertu frott u hxejjex
 15

DEĊIŻJONIJET

2012/458/UE:

- ★ **Deċizzjoni tal-Bank Ċentrali Ewropew tas-17 ta' Lulju 2012 dwar is-subdelega ta' setgħat biex jinġhataw, jiġġeddu jew jiġu estiżi l-akkreditazzjonijiet (BĈE/2012/15)** 17

Prezz: EUR 3

(Ikompri fil-paġna li jmiss)

⁽¹⁾ Test b'relevanza għaż-ŻEE

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

Rettifika

- ★ **Rettifika ghad-Deciżjoni tal-Kumitat Politiku u ta' Sigurtà EUPOL COPPS/1/2012 tat-3 ta' Lulju 2012 dwar il-hatra tal-Kap tal-Missjoni tal-Pulizija tal-Unjoni Ewropea fit-Territorji Palestinjani (EUPOL COPPS) (ĠU L 186, 14.7.2012)** 18



II

(Atti mhux legiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 711/2012

tat-3 ta' Awwissu 2012

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 185/2010 li jistipula miżuri dettaljati għall-implimentazzjoni tal-istandards bażiċi komuni dwar is-sigurtà tal-avjazzjoni fir-rigward tal-metodi użati għall-iskrinjar tal-persuni għajr il-passiġġieri u l-oġġetti li jgħorru magħhom

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 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 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 4(3) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 272/2009 tat-2 ta' April 2009 li jissupplimenta l-istandards bażiċi komuni dwar is-sigurtà tal-avjazzjoni ċivili stabbiliti fl-Anness tar-Regolament (KE) Nru 300/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ jipprovdi li r-regoli ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont l-Artikolu 4(3) tar-Regolament (KE) Nru 300/2008 li jista' jippermetti l-użu ta' tagħmir għall-individwazzjoni ta' traċċi ta' splussivi (ETD) u ta' klieb li jindividwaw l-isplussivi għall-iskrinjar tal-persuni għajr il-passiġġieri u l-oġġetti li jgħorru magħhom.

(2) Jehtieg li jiġu adottati dispożizzjonijiet dettaljati dwar l-iskjerament ta' tagħmir għall-individwazzjoni ta' traċċi tal-isplussivi (ETD) u tal-klieb li jindividwaw l-isplussivi għall-iskrinjar tal-persuni għajr il-passiġġieri u l-oġġetti li jgħorru magħhom.

(3) L-użu ta' tagħmir għall-individwazzjoni ta' traċċi tal-isplussivi (ETD) u tal-klieb li jindividwaw l-isplussivi

għall-iskrinjar tal-persuni għajr il-passiġġieri u l-oġġetti li jgħorru magħhom, għandu jikkunsidra l-kuntest speċifiku għall-iskrinjar tal-persunal u jista' jhaffef u jtejjeb l-effettività tal-proċess tal-iskrinjar.

(4) Id-dispożizzjonijiet rigward l-individwaturi tal-metall li tgħaddi minnhom (WTMD) huma stabbiliti fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 185/2010 tal-4 ta' Marzu 2010 li jistipula miżuri għall-implimentazzjoni tal-istandards bażiċi komuni dwar is-sigurtà tal-avjazzjoni ⁽³⁾, għandhom jiġu riveduti f'konformità mal-evoluzzjoni tat-theddida għall-avjazzjoni ċivili u r-riskju li geġ mill-kategoriji differenti ta' persuni.

(5) Għaldaqstant, ir-Regolament (UE) Nru 185/2010 għandu jiġi emendat skont dan.

(6) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat dwar is-Sigurtà tal-Avjazzjoni Ċivili,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 185/2010 huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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

⁽¹⁾ ĠU L 97, 9.4.2008, p. 72.

⁽²⁾ ĠU L 91, 3.4.2009, p. 7

⁽³⁾ ĠU L 55, 5.3.2010, p. 1.

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

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Awwissu 2012.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNEX

L-Anness għar-Regolament (UE) Nru 185/2010 huwa emendat kif ġej:

1. Il-punt 1.3.1. huwa sostitwit b'dan li ġej:

“1.3.1 Skrinjar ta' persuni għajr il-passiġġieri u l-oġġetti li jgħorru magħhom

1.3.1.1 Persuni għajr il-passiġġieri għandhom ikunu skrinjati permezz ta' wiehed mill-mezzi li ġejjin:

- (a) tfittxija bl-idejn;
- (b) individwaturi tal-metall li tgħaddi minnhom (WTMD);
- (c) klieb li jindividwaw l-isplussivi;
- (d) tagħmir għall-individwazzjoni ta' traċċi tal-isplussivi (ETD);
- (e) skaners tas-sigurtà li ma jużawx radjazzjoni jonizzanti.

1.3.1.2 Il-punti 4.1.1.3 – 4.1.1.6 u 4.1.1.10 għandhom japplikaw fir-rigward tal-iskrinjar ta' persuni għajr il-passiġġieri.

1.3.1.3 Il-klieb li jindividwaw l-isplussivi u t-tagħmir ETD jistgħu jintużaw biss bħala mezz supplimentari ta' skrinjar jew f'alternazzjoni mhux prevista tat-tfittxija bl-idejn, tal-WTMD jew tal-iskaners tas-sigurtà.

1.3.1.4 L-oġġetti li jgħorru magħhom il-persuni għajr il-passiġġieri għandhom ikunu skrinjati permezz ta' wiehed mill-mezzi li ġejjin:

- (a) tfittxija bl-idejn;
- (b) tagħmir bir-raġġi X;
- (c) tagħmir b'sistemi għall-individwazzjoni tal-isplussivi (EDS);
- (d) klieb li jindividwaw l-isplussivi;
- (e) tagħmir għall-individwazzjoni ta' traċċi tal-isplussivi (ETD).

1.3.1.5 Il-punti 4.1.2.4 – 4.1.2.7 għandhom japplikaw fir-rigward tal-iskrinjar tal-oġġetti li persuni għajr il-passiġġieri jgħorru magħhom.

1.3.1.6 Il-klieb li jindividwaw l-isplussivi u t-tagħmir ETD jistgħu jitużaw biss bħala mezz supplimentari ta' skrinjar jew f'alternazzjoni mhux prevista tat-tfittxija bl-idejn, tat-tagħmir bir-raġġi X jew tat-tagħmir b'sistemi għall-individwazzjoni tal-isplussivi (EDS).

1.3.1.7 L-oġġetti elenkati fid-Dokument Mehmuż 4-C jistgħu jingarru biss jekk il-persuna tkun awtorizzata għorrom sabiex twettaq il-hidmiet li huma essenzjali għat-thaddim tal-facilitajiet tal-ajruport jew tal-inġenji tal-ajru, jew sabiex twettaq il-hidmiet ta' waqt it-titjira.

1.3.1.8 Fejn persuni għajr il-passiġġieri u l-oġġetti li jgħorru magħhom jehtieġu li jiġu skrinjati fuq bażi aleatorja, il-frekwenza għandha tiġi stabbilita mill-awtorità xierqa abbażi ta' valutazzjoni tar-riskji.

1.3.1.9 L-iskrinjar ta' persuni għajr il-passiġġieri u l-oġġetti li jgħorru magħhom għandhom ikunu wkoll soġġetti għad-dispożizzjonijiet addizzjonali stabbiliti f'Deċizzjoni separata li hadet il-Kummissjoni.”

2. Il-punt 12.1.2. huwa sostitwit b'dan li ġej:

“12.1.2 Standards għall-WTMD

12.1.2.1 Għandu jkun hemm żewġ standards għall-WTMD. Ir-rekwiziti dettaljati dwar dawn l-istandards huma stabbiliti f'Deċizzjoni separata li hadet il-Kummissjoni.

12.1.2.2 Il-WTMD kollha użati esklussivament għall-iskrinjar tal-persuni għajr il-passiġġieri għandhom jissodisfaw l-istandard 1.

12.1.2.3 Il-WTMD użati għall-iskrinjar tal-passiġġieri għandhom jissodisfaw l-istandard 2.”

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 712/2012

tat-3 ta' Awwissu 2012

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1234/2008 li jikkonċerna l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 27b tagħha,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem⁽²⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 23b(1) tagħha,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini⁽³⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 16(4) u l-Artikolu 41(6) tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2009/53/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009 li temenda d-Direttiva 2001/82/KE u d-Direttiva 2001/83/KE, fir-rigward ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali⁽⁴⁾, teżiġi li l-Kummissjoni tadotta arranġamenti xierqa għall-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija skont id-Direttivi 2001/82/KE u 2001/83/KE li għadhom mhumiex koperti bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008⁽⁵⁾. Jehtieġ għalhekk li jkun estiż il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1234/2008. Il-varjazzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet kollha għat-tqegħid fis-suq mogħtija fl-UE skont l-acquis għandhom ikunu soġġetti għall-proċeduri stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1234/2008.
- (2) Id-definizzjoni ta' varjazzjoni għandha tiġi ċċarata u aġġornata b'mod partikolari biex jittiehed kont tad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) Nru 1235/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2010 li jemenda, fir-rigward tal-farmakovigilanza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 li jistipula proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali

għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, u r-Regolament (KE) Nru 1394/2007 dwar prodotti mediċinali ta' terapija avanzata⁽⁶⁾, u d-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2010/84/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2010 li jemenda, fir-rigward tal-farmakovigilanza, id-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità marbut mal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem⁽⁷⁾.

- (3) Għal raġunijiet ta' konsistenza u bil-ħsieb li jonqos il-piż amministrattiv, il-varjazzjonijiet fl-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq purament nazzjonali għandhom jiġu pproċessati skont l-istess principji li japplikaw għall-varjazzjonijiet ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija skont il-proċedura ta' għarfien reciproku u l-proċedura deċentralizzata. Izda, il-possibilitajiet għall-gbir flimkien tal-varjazzjonijiet għandhom ikunu adatatti għall-karattersitiċi speċifiċi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq purament nazzjonali.
- (4) Għandu jkun possibbli li l-varjazzjonijiet fl-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq purament nazzjonali jiġu pproċessati skont il-proċedura ta' tqassim tax-xogħol skont ċerti kundizzjonijiet. Fejn l-użu tal-proċedura tat-tqassim tax-xogħol wassal għall-armonizzazzjoni ta' taqsima tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, ma għandux ikun possibbli għad-detentur li aktar 'il quddiem ixejjen l-armonizzazzjoni miksuba billi jibgħat applikazzjonijiet għal varjazzjonijiet fit-taqsimha armonizzata b'dan il-mod f'xi wħud mill-Istati Membri biss.
- (5) Il-gbir flimkien ta' bosta varjazzjonijiet f'sottomissjoni waħda huwa possibbli f'xi każijiet. Għandu jkun iċċarat li, fejn hemm bosta varjazzjonijiet miġburin flimkien, il-proċedura għal kif jiġu ttrattati l-varjazzjonijiet fil-grupp u r-regoli għall-implimentazzjoni ta' dawk il-varjazzjonijiet għandhom ikunu dawk tal-varjazzjoni tal-ogħla grad. Sabiex tkun iffacilitata l-aċċettazzjoni ta' formazzjonijiet kumplessi ta' gruppi mill-awtoritajiet rilevanti, għandu jkun possibbli li l-perjodu ta' evalwazzjoni jiġi estiż.
- (6) Il-proċedura tat-tqassim tax-xogħol hija maħsuba biex ikun evitat xogħol doppju. Skont dan, għandu jkun possibbli għall-awtoritajiet kompetenti li jipproċessaw skont l-istess proċedura varjazzjonijiet fl-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq purament nazzjonali, varjazzjonijiet fl-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq mogħtija skont il-proċedura dwar l-għarfien reciproku jew deċentralizzata, u varjazzjonijiet fl-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq centralizzati.

⁽¹⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1.⁽²⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.⁽³⁾ ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.⁽⁴⁾ ĠU L 168, 30.6.2009, p. 33.⁽⁵⁾ ĠU L 334, 12.12.2008, p. 7.⁽⁶⁾ ĠU L 348, 31.12.2010, p. 1.⁽⁷⁾ ĠU L 348, 31.12.2010, p. 74.

- (7) Il-proċedura għall-varjazzjoni tal-vaċċini tal-influenza fil-bniedem għandha tkun issemplifikata. L-awtoritajiet kompetenti xorta għandhom ikunu jistgħu jibdwew l-ewwal-wazzjoni fin-nuqqas ta' dejta klinika u dwar l-istabilità u jiehdu deċiżjoni jekk ebda informazzjoni addizzjonali ma titqiesx meħtieġa. Madankollu, jekk tintalab dejta klinika u dwar l-istabilità, l-awtoritajiet kompetenti ma għandhomx jintalbu jiehdu deċiżjoni kemm-il darba ma tkunx iffinalizzata l-ewwal-wazzjoni tagħha.
- (8) Għal prodotti mediċinali awtorizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, iċ-ċaħda min-naħa tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini li tiġi aċċettata varjazzjoni għandha ttejjem il-proċedura. Bl-istess mod, deċiżjoni tal-Kummissjoni ma għandhiex tkun meħtieġa dwar varjazzjonijiet li ma jemendawx it-termini tad-deċiżjoni li tikkonċedi l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq.
- (9) L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għandha l-għarfien espert li tevalwa l-ħtieġa għal restrizzjonijiet ta' sikurezza uргenti dwar il-prodotti mediċinali awtorizzati skont il-proċedura ċentralizzata. Id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali awtorizzati skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandhom għalhekk jinfurmaw lill-Aġenzija jekk jidhrilhom li huma meħtieġa l-miżuri ta' sikurezza uргenti.
- (10) Ġiet identifikata żegħda ta' proċeduri ta' varjazzjoni li twassal għal tibdil ta' sikwit fit-termini tad-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ċentralizzati. It-tibdil li huwa kritiku għas-saħħa pubblika għandu jkun rifless fid-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq minnufih. Izda, tibdil iehor għandu jkun rifless fid-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont skeda ta' dati li tiżgura aġġornamenti raġonevoli minn żmien għal żmien tad-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq filwaqt li tiffaċilita l-identifikazzjoni tal-varjazzjonijiet li għandhom l-ikbar impatt fuq is-saħħa pubblika.
- (11) Il-prinċipji li jirregolaw l-implimentazzjoni tal-varjazzjonijiet għandhom jiġu aġġustati filwaqt li jinżamm il-prinċipju li għandu jkun possibbli għad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li jimplementa ċerti varjazzjonijiet qabel ma tinbidel l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq rilevanti.
- (12) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u l-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Emendi għar-Regolament (KE) Nru 1234/2008

Ir-Regolament (KE) Nru 1234/2008 huwa emendat kif ġej:

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

- (a) il-paragrafu 1 jinbidel b'dan li ġej:

"1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet li jikkonċernaw l-eżami tal-varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet kollha għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u prodotti mediċinali veterinarji mogħtija skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, id-Direttiva 2001/83/KE, id-Direttiva 2001/82/KE, u d-Direttiva tal-Kunsill 87/22/KEE. (*)

(*) ĠU L 15, 17.1.1987, p. 38."

- (b) il-paragrafu li ġej għandu jidhol wara l-paragrafu (3):

"3a. Il-Kapitolu Ila għandu japplika biss għal varjazzjonijiet fit-termini ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq purament nazzjonali."

- (2) L-Artikolu 2 huwa emendat kif ġej:

- (a) il-paragrafu 1 jinbidel b'dan li ġej:

"1. 'Varjazzjoni fit-termini ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq' jew 'varjazzjoni' tfisser kull emenda:

- (a) l-informazzjoni msemmija fl-Artikoli minn 12(3) sa 14 tad-Direttiva 2001/82/KE u l-Anness I tagħha, l-Artikoli minn 8(3) sa 11 tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Anness I tagħha, l-Artikoli 6(2) u 31(2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, jew l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1394/2007;

- (b) it-termini tad-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, għal prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, inkluża t-taqisra tal-karatteristiċi tal-prodott, u kull kundizzjoni, obbligu, jew restrizzjoni li jaffettwaw l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, jew tibdil fl-ittikkettjar jew il-fuljett tal-pakkett marbuta ma' tibdil fit-taqisra tal-karatteristiċi tal-prodott;

- (c) it-termini tad-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal prodott veterinarju mediċinali, inkluża t-taqisra tal-karatteristiċi tal-prodott u kull kundizzjoni, obbligu, jew restrizzjoni li taffettwaw l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, jew tibdil fl-ittikkettjar jew il-fuljett tal-pakkett."

- (b) il-paragrafu 8 jinbidel b'dan li ġej:

"8. 'Restrizzjoni ta' sikurezza uргenti' tfisser bidla *interim* fit-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq minhabba informazzjoni ġdida li taffettwaw l-użu sikur tal-prodott mediċinali."

- (c) jiżdied il-paragrafu 9 li ġej:

"9. 'Awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq purament nazzjonali' tfisser kull awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq mogħtija minn Stat Membru skont l-acquis lil hinn mill-proċedura ta' għarfien reċiproku jew deċentralizzata u li ma gietx soġġetta għal armonizzazzjoni shiha wara proċedura ta' referenza."

(3) L-Artikolu 3 huwa emendat kif ġej:

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

"2. Varjazzjoni li mhijiex estensjoni u li l-klassifikazzjoni tagħha ma tkunx iddeterminata wara l-applikazzjoni tar-regoli stipulati f'dan ir-Regolament, filwaqt li jitqiesu l-linji ta' gwida msemmija fl-Artikolu 4(1) u, fejn ikun rilevanti, kwalunkwe rakkomandazzjoni mogħtija skont l-Artikolu 5, għandhom awtomatikament jitqiesu bħala varjazzjoni żghira tat-tip IB."

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

"(b) fejn l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza kif imsemmi fl-Artikolu 32 tad-Direttiva 2001/82/KE u l-Artikolu 28 tad-Direttiva 2001/83/KE (minn hawn 'il quddiem "l-Istat Membru ta' referenza"), f'konsultazzjoni mal-Istati Membri l-oħra kkonċernati, jew l-Aġenzija fil-każ ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ċentralizzata, jew l-awtorità kompetenti fil-każ ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq purament nazzjonali, wara l-evalwazzjoni ta' validità ta' notifika skont l-Artikolu 9(1), l-Artikolu 13b(1), jew l-Artikolu 15(1) u meta jitqiesu r-rakkomandazzjonijiet mogħtija skont l-Artikolu 5, tikkonkludi li l-varjazzjoni jista' jkollha impatt sinifikanti fuq il-kwalità, is-sikurezza jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali kkonċernat."

(4) L-Artikolu 4 jinbidel b'dan li ġej:

"Artikolu 4

Linji gwida

1. Wara konsultazzjoni mal-Istati Membri u l-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tfassal linji gwida dwar id-dettalji tal-kategoriji varji ta' varjazzjonijiet, dwar it-thaddim tal-proċeduri stipulati fil-Kapitoli II, IIa, III u IV ta' dan ir-Regolament, u dwar id-dokumentazzjoni li trid tintbagħat skont dawk il-proċeduri.

2. Il-linji gwida msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jiġu aġġornati regolarment."

(5) L-Artikolu 5 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 jinbidel b'dan li ġej:

"1. Qabel il-preżentazzjoni ta' varjazzjoni li l-klassifikazzjoni tagħha ma tkunx giet stipulata f'dan ir-Regolament, id-detentur jista' jitlob rakkomandazzjoni dwar il-klassifikazzjoni tal-varjazzjoni kif ġej:

(a) lill-Aġenzija, fejn il-varjazzjoni tirreferi għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq mogħtija skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004,

(b) lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat, fejn il-varjazzjoni tirreferi għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq purament nazzjonali,

(c) lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza, fil-każijiet l-oħra.

Ir-rakkomandazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu għandha tkun konsistenti mal-linji gwida msemmija fl-Artikolu 4(1). Għandha tiġi kkunsinnata fi żmien 45 jum wara li tasal it-talba u tintbagħat lid-detentur,

l-Aġenzija, u l-grupp ta' koordinazzjoni msemmi fl-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/82/KE jew fl-Artikolu 27 tad-Direttiva 2001/83/KE.

Il-perjodu ta' 45 jum imsemmi fit-tieni subparagrafu jista' jiġi estiż b'25 jum fejn l-awtorità rilevanti jidhrilha li huwa meħtieġ li tikkonsulta l-grupp ta' koordinazzjoni."

(b) il-paragrafu 1a li ġej jidhol wara l-paragrafu 1:

"1a. Qabel l-eżami ta' varjazzjoni li l-klassifikazzjoni tagħha ma tkunx giet stipulata f'dan ir-Regolament, awtorità kompetenti ta' Stat Membru tista' titlob rakkomandazzjoni dwar il-klassifikazzjoni tal-varjazzjoni lill-grupp ta' koordinazzjoni.

Ir-rakkomandazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu għandha tkun konsistenti mal-linji gwida msemmija fl-Artikolu 4(1). Għandha tiġi kkunsinnata fi żmien 45 jum wara li tasal it-talba u tintbagħat lid-detentur, l-Aġenzija, u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kollha."

(6) L-Artikolu 7 jinbidel b'dan li ġej:

"Artikolu 7

Formazzjoni ta' gruppi ta' varjazzjonijiet

1. Fejn ikun hemm notifiki jew applikazzjonijiet għal diversi varjazzjonijiet, tiġi ppreżentata notifika jew applikazzjoni separata skont il-Kapitoli II, III jew l-Artikolu 19, skont il-każ, għal kull varjazzjoni mitluba.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, għandu japplika dan li ġej:

(a) fejn l-istess varjazzjoni(jiet) żghira/żgħhar tat-tip IA fit-termini ta' awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq waħda jew aktar li jkun proprijetà tal-istess detentur jiġu nnotifikati fl-istess hin lill-istess awtorità rilevanti, notifika waħda kif jissemma fl-Artikoli 8 u 14 tista' tkopri l-varjazzjonijiet kollha ta' din ix-xorta;

(b) fejn jitressqu diversi varjazzjonijiet fit-termini tal-istess awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq fl-istess hin, sottomissjoni waħda tista' tkopri l-varjazzjonijiet kollha ta' din ix-xorta, u dan kemm-il darba l-varjazzjonijiet ikkonċernati jaqghu f'wiehed mill-każijiet elenkati fl-Anness III;

(c) fejn jitressqu bosta varjazzjonijiet fl-istess hin tal-istess awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq u l-varjazzjonijiet ma jaqghux f'wiehed mill-każijiet elenkati fl-Anness III, sottomissjoni waħda tista' tkopri dawn il-varjazzjonijiet kollha kemm-il darba l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza f'konsultazzjoni mal-awtoritajiet

kompetenti tal-Istati Membri kkonċernati jew, fil-każ ta' awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq centralizzata l-Aġenzija, jaqblu dwar sottomissjoni waħda.

Is-sottomissjoni li tissemma fis-subparagrafi (b) u (c) għandha ssir fl-istess waqt lill-awtoritajiet kollha rilevanti permezz ta'dan li ġej:

- (i) notifika waħda skont l-Artikoli 9 jew 15, fejn mill-inqas waħda mill-varjazzjonijiet tkun varjazzjoni minuri tat-tip IB u l-varjazzjonijiet li jifdal ikunu varjazzjonijiet minuri;
- (ii) applikazzjoni waħda skont l-Artikoli 10 jew 16 fejn mill-inqas waħda mill-varjazzjonijiet tkun varjazzjoni maġġuri tat-tip II u l-ebda waħda mill-varjazzjonijiet ma tkun estensjoni;
- (iii) applikazzjoni waħda skont l-Artikolu 19 fejn mill-inqas waħda mill-varjazzjonijiet tkun estensjoni."

(7) Fl-Artikolu 9, jiżdied il-paragrafu 5 li ġej:

"5. Dan l-Artikolu ma għandux japplika fejn talba ta' varjazzjoni tat-tip IB titressaq fformazzjoni li tinkludi varjazzjoni tat-tip II u li ma fihix estensjoni. F'każ bhal dan għandha tapplika l-proċedura ta' approvazzjoni minn qabel li hemm fl-Artikolu 10.

Dan l-Artikolu ma għandux japplika fejn talba ta' varjazzjoni tat-tip IB titressaq fformazzjoni li tinkludi estensjoni. F'każ bhal dan għandha tapplika l-proċedura li hemm fl-Artikolu 19."

(8) L-Artikolu 10 huwa emendat kif ġej:

- (a) fil-paragrafu 2, it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza, wara li tqis l-urġenza tal-kwistjoni, tista' tnaqqas il-perjodu li jissema fl-ewwel subparagrafu, jew testendih għal 90 jum għall-varjazzjonijiet elenkati fil-Parti 1 tal-Anness V jew għall-ġbir flimkien ta' varjazzjonijiet skont l-Artikolu 7(2)(c)."

- (b) jiżdied il-paragrafu 6 li ġej:

"6. Dan l-Artikolu ma għandux japplika fejn talba ta' varjazzjoni tat-tip II titressaq fformazzjoni li tinkludi estensjoni. F'każ bhal dan għandha tapplika l-proċedura li hemm fl-Artikolu 19."

(9) L-Artikolu 12 huwa emendat kif ġej:

- (a) il-paragrafu 1 jinbidel b'dan li ġej:

"1. Bħala deroga mill-Artikolu 10, il-proċedura stabbilita fil-paragrafi minn 2 sa 5 għandha tapplika għall-eżami ta' varjazzjonijiet li jikkonċernaw bidliet fis-sustanza attiva għall-finijiet tal-aġġornament annwali ta' vacċini tal-influenza li taffettwa lill-bniedem."

- (b) il-paragrafi 3, 4 u 5 għandhom jinbidlu b'dan li ġej:

"3. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza għandha tevalwa l-applikazzjoni mressqa. Fejn jitqies mehtieg, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza tista' titlob dejta addizzjonali lid-detentur biex twettaq l-evalwazzjoni tagħha.

4. L-awtorità kompetenti għandha theggi deċiżjoni u rapport ta' evalwazzjoni fi żmien 45 jum minn meta tirċievi applikazzjoni valida.

Il-perjodu ta' 45 jum imsemmi fl-ewwel subparagrafu għandu jiġi sospiż mill-mument li fih tintalab id-dejta addizzjonali msemmija fil-paragrafu 3 sakemm tintbaġhat id-dejta.

5. Fi żmien 12-il jum mill-wasla tad-deċiżjoni u tar-rapport ta' evalwazzjoni tal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza, l-awtoritajiet rilevanti għandhom jadottaw deċiżjoni skont dan u jinfurmaw l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza u d-detentur innifsu dwar dan."

(c) Il-paragrafu 6 huwa mħassar.

(10) Il-Kapitolu IIa jiżdied wara l-Artikolu 13:

"KAPITOLU IIa

VARJAZZJONIJIET FL-AWTORIZZAZZJONIJIET TA' TQEGHID FIS-SUQ PURAMENT NAZZJONALI

Artikolu 13a

Il-proċedura ta' notifika għall-varjazzjonijiet minuri tat-tip IA

1. Fejn issir varjazzjoni minuri tat-tip IA, id-detentur għandu jressaq quddiem l-awtorità kompetenti notifika li tinkludi l-elementi elenkati fl-Anness IV. Din in-notifika għandha tiġi pprezentata fi żmien 12-il xahar wara l-implimentazzjoni tal-varjazzjoni.

Madankollu, fil-każ ta' varjazzjonijiet minuri li jehtiegu notifika immedjata għas-superviżjoni kontinwa tal-prodott medicinali kkonċernat, in-notifika għandha titressaq immedjatament wara l-implimentazzjoni tal-varjazzjoni.

2. Fi żmien 30 jum wara li tasal in-notifika, għandhom jittiehdu l-miżuri pprovduti fl-Artikolu 13e.

Artikolu 13b

Il-proċedura ta' notifika għall-varjazzjonijiet minuri tat-tip IB

1. Id-detentur għandu jressaq quddiem l-awtorità kompetenti notifika li tinkludi l-elementi elenkati fl-Anness IV.

Jekk in-notifika tissodisfa r-rekwiżit stabbilit fl-ewwel subparagrafu, l-awtorità kompetenti tirrikonoxxi li rċeviet notifika valida.

2. Jekk fi żmien 30 jum wara li tirrikonoxxi li waslitilha notifika valida l-awtorità kompetenti ma tibgħatx opinjoni mhux favorevoli lid-detentur, in-notifika titqies li ġiet aċċettata mill-awtorità kompetenti.

Fejn in-notifika tiġi aċċettata mill-awtorità kompetenti għandhom jittiehdu il-miżuri stipulati fl-Artikolu 13e.

3. Fejn l-awtorità kompetenti tkun tal-opinjoni li n-notifika ma tistax tiġi aċċettata, din għandha tinforma lid-detentur, fejn tiddikjara r-raġunijiet li fuqhom hija bbażata l-opinjoni mhux favorevoli tagħha.

Fi żmien 30 jum wara li tasallu l-opinjoni mhux favorevoli, id-detentur jista' jressaq quddiem l-awtorità kompetenti notifika emendata sabiex jitqiesu b'mod xieraq ir-raġunijiet stabbiliti f'dik l-opinjoni.

Jekk id-detentur ma jemendax in-notifika skont it-tieni subparagrafu, in-notifika għandha titqies bhala miċhuda.

4. Fejn titressaq notifika emendata, l-awtorità kompetenti tevalwaha fi żmien 30 jum minn meta tasallu u għandhom jittiehdu l-miżuri stipulati fl-Artikolu 13e.

5. Dan l-Artikolu ma għandux japplika fejn talba ta' varjazzjoni tat-tip IB titressaq f'formazzjoni li tinkludi varjazzjoni tat-tip II u li ma fihix estensjoni. F'każ bhal dan għandha tapplika l-proċedura ta' approvazzjoni minn qabel li hemm fl-Artikolu 13c.

Dan l-Artikolu ma għandux japplika fejn talba ta' varjazzjoni tat-tip IB titressaq f'formazzjoni li tinkludi estensjoni. F'każ bhal dan għandha tapplika l-proċedura li hemm fl-Artikolu 19.

Artikolu 13c

Il-proċedura tal-Approvazzjoni minn Qabel' għall-varjazzjonijiet maġġuri tat-tip II

1. Id-detentur għandu jressaq quddiem l-awtorità kompetenti applikazzjoni li tinkludi l-elementi elenkati fl-Anness IV.

Jekk l-applikazzjoni tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-ewwel subparagrafu, l-awtorità kompetenti tagħraf li tkun irċeviet applikazzjoni valida.

2. Fi żmien 60 jum wara r-rikonoxximent li rċeviet applikazzjoni valida, l-awtorità kompetenti għandha tikkonkludi l-evalwazzjoni.

L-awtorità kompetenti, wara li tqis l-urġenza tal-kwistjoni, tista' tnaqqas il-perjodu li jissemma fl-ewwel subparagrafu, jew testendih għal 90 jum għall-varjazzjonijiet elenkati fil-Parti 1 tal-Anness V jew għall-formazzjonijiet ta' varjazzjonijiet skont l-Artikolu 13d(2)(c).

Il-perjodu li jissemma fl-ewwel subparagrafu jkun ta' 90 jum għall-varjazzjonijiet elenkati fil-Parti 2 tal-Anness V.

3. Fil-perjodi li jissemmew fil-paragrafu 2, l-awtorità kompetenti tista' titlob lid-detentur biex jipprovdi l-informazzjoni supplementari fil-limitu ta' żmien iffissat mill-awtorità kompetenti. F'dan il-każ, il-proċedura tkun sospiża sakemm tkun ipprovduta tali informazzjoni supplementari u l-awtorità kompetenti tkun tista' testendi l-perjodu msemmi fil-paragrafu 2.

4. Fi żmien 30 jum wara l-konklużjoni tal-evalwazzjoni, għandhom jittiehdu l-miżuri pprovduti fl-Artikolu 13e.

5. Dan l-Artikolu ma għandux japplika fejn talba ta' varjazzjoni tat-tip II titressaq f'formazzjoni li tinkludi estensjoni. F'każ bhal dan għandha tapplika l-proċedura li hemm fl-Artikolu 19.

Artikolu 13d

Formazzjoni ta' gruppi ta' varjazzjonijiet fl-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq purament nazzjonali

1. Fejn ikun hemm notifiċi jew applikazzjonijiet għal diversi varjazzjonijiet għandha tiġi pprezentata notifika jew applikazzjoni separata skont l-Artikoli 13a, 13b, 13c jew 19, lill-awtorità kompetenti, skont il-każ, għal kull varjazzjoni mitluba.

2. Bhala deroga mill-paragrafu 1, għandu japplika dan li ġej:

- (a) fejn l-istess varjazzjoni(jiet) minuri tat-tip IA fit-termini tal-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq waħda jew ta' diversi awtorizzazzjonijiet ta' tqeghid fis-suq li jkun proprjetà tal-istess detentur jiġu nnotifikati fl-istess hin lill-istess awtorità kompetenti, notifika waħda kif jissemma fl-Artikolu 13a tista' tkopri l-varjazzjonijiet kollha ta' din ix-xorta;
- (b) fejn jintbagħtu diversi varjazzjonijiet fit-termini tal-istess awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq fl-istess hin lill-istess awtorità kompetenti, sottomissjoni waħda tista' tkopri l-varjazzjonijiet kollha ta' din ix-xorta, kemm-il darba l-varjazzjonijiet ikkonċernati jaqgħu fi hdan wiehed mill-każijiet elenkati fl-Anness III;
- (c) fejn tintbagħat l-istess varjazzjoni/jijiet fit-termini ta' awtorizzazzjoni waħda jew aktar ta' tqeghid fis-suq proprjetà tal-istess detentur fl-istess hin lill-istess awtorità kompetenti u dawn ma jkunux koperti skont is-subparagrafi (a) jew (b), sottomissjoni waħda tista' tkopri l-varjazzjonijiet kollha ta' din ix-xorta, kemm-il darba l-awtorità kompetenti taqbel li jkun hemm sottomissjoni waħda ta' din ix-xorta.

Is-sottomissjoni li tissemma fil-punti (b) u (c) għandha ssir permezz ta'dan li ġej:

- (i) notifika waħda skont l-Artikolu 13b, fejn mill-inqas waħda mill-varjazzjonijiet tkun varjazzjoni minuri tat-tip IB u l-varjazzjonijiet li jifdal ikunu varjazzjonijiet minuri;
- (ii) applikazzjoni waħda skont l-Artikolu 13c, fejn mill-inqas waħda mill-varjazzjonijiet tkun varjazzjoni maġġuri tat-tip II u l-ebda waħda mill-varjazzjonijiet ma tkun estensjoni;
- (iii) applikazzjoni waħda skont l-Artikolu 19 fejn mill-inqas waħda mill-varjazzjonijiet tkun estensjoni.

Artikolu 13e

Miżuri għall-gheluq tal-proċeduri tal-Artikoli minn 13a sa 13c

Fejn issir referenza għal dan l-Artikolu, l-awtorità kompetenti għandha tiehu l-miżuri li ġejjin:

- (a) għandha tinforma lid-detentur dwar jekk il-varjazzjoni gietx aċċettata jew miċhuda;
- (b) fejn il-varjazzjoni tiġi miċhuda, għandha tinforma lid-detentur bir-raġunijiet għaċ-ċahda;
- (c) fejn meħtieġ, għandha temenda d-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq skont il-varjazzjoni aċċettata fi żmien l-iskadenza stipulata fil-paragrafu 1 tal-Artikolu 23.

Artikolu 13f

Il-vaċċini tal-influwenza li taffettwa lill-bniedem

1. B'deroga mill-Artikolu 13c, il-proċedura stabbilita fil-paragrafi minn 2 sa 4 għandha tapplika għall-eżami ta' varjazzjonijiet li jikkoncernaw bidliet fis-sustanza attiva għall-finijiet tal-aġġornament annwali ta' vaċċin tal-influwenza li taffettwa lill-bniedem.

2. Id-detentur għandu jressaq quddiem l-awtorità kompetenti applikazzjoni li tinkludi l-elementi elenkati fl-Anness IV.

Jekk l-applikazzjoni tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-ewwel subparagrafu, l-awtorità kompetenti tagħraf li tkun irċeviet applikazzjoni valida.

3. L-awtorità kompetenti għandha tevalwa l-applikazzjoni mibghuta. Fejn jitqies meħtieġ, l-awtorità kompetenti tista' titlob dejta addizzjonali lid-detentur biex twettaq sal-aħħar l-evalwazzjoni tagħha.

4. L-awtorità kompetenti għandha tadotta deċiżjoni fi żmien 45 jum mill-wasla ta' applikazzjoni valida u għandha tiehu l-miżuri stipulati fl-Artikolu 13e.

Il-perjodu ta' 45 jum imsemmi fl-ewwel subparagrafu għandu jkun sospiż mill-mument li fih tintalab id-dejta addizzjonali msemmija fil-paragrafu 3 sakemm tintbagħat id-dejta."

(11) L-Artikolu 15 huwa emendat kif ġej:

- (a) fil-paragrafu 3, it-tielet subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Jekk id-detentur ma jemendax in-notifika skont it-tieni subparagrafu, in-notifika għandha titqies bħala mhux aċċettata."

- (b) jiżdied il-paragrafu 5 li ġej:

"5. Dan l-Artikolu ma għandux japplika fejn talba ta' varjazzjoni tat-tip IB tiġi sottomessa f'formazzjoni ta' grupp li tinkludi varjazzjoni tat-tip II u ma fihix estensjoni. F'każ bħal dan għandha tapplika l-proċedura ta' approvazzjoni minn qabel fl-Artikolu 16.

Dan l-Artikolu ma għandux japplika fejn talba ta' varjazzjoni tat-tip IB tintbagħat f'formazzjoni ta' grupp li tinkludi estensjoni. F'każ bħal dan għandha tapplika l-proċedura fl-Artikolu 19."

(12) L-Artikolu 16 huwa emendat kif ġej:

- (a) fil-paragrafu 2, it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"L-Aġenzija, wara li tqis l-urġenja tal-kwistjoni, tista' tnaqqas il-perjodu li jissemma fl-ewwel subparagrafu, jew testendih għal 90 jum għall-varjazzjonijiet elenkati fil-Parti 1 tal-Anness V jew għall-formazzjoni ta' gruppi ta' varjazzjonijiet skont l-Artikolu 7(2)(c)."

- (b) jiżdied il-paragrafu 5 li ġej:

"5. Dan l-Artikolu ma għandux japplika fejn talba ta' varjazzjoni tat-tip II tintbagħat f'formazzjoni ta' grupp li tinkludi estensjoni. F'każ bħal dan għandha tapplika l-proċedura fl-Artikolu 19."

(13) L-Artikolu 17 jinbidel b'dan li ġej:

"Artikolu 17

Miżuri għall-għeluq tal-proċeduri tal-Artikoli minn 14 sa 16

1. Fejn issir referenza għal dan l-Artikolu, l-Aġenzija għandha tiehu l-miżuri li ġejjin:

- (a) għandha tinforma d-detentur dwar l-eżitu tal-evalwazzjoni;
- (b) fejn il-varjazzjoni tkun miċhuda, għandha tinforma lid-detentur bir-raġunijiet għaċ-ċahda;
- (c) fejn l-eżitu tal-evalwazzjoni huwa favorevoli u l-varjazzjoni taffettwa t-termini tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq, l-Aġenzija għandha tikkomunika l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni u r-raġunijiet li fuqhom issejjes l-opinjoni tagħha kif ukoll il-verżjonijiet riveduti tad-dokumenti msemmija fl-Artikolu 9(4) jew l-Artikolu 34(4) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 kif xieraq.

2. Fil-każijiet identifikati fil-paragrafu 1(c), il-Kummissjoni, wara li tikkunsidra l-opinjoni mill-Aġenzija u fil-limitu taż-żmien previst fl-Artikolu 23(1a), għandha temenda fejn meħtieġ id-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq. Ir-Registru tal-Prodotti Medċinali tal-Komunità stipulat fl-Artikolu 13(1) u l-Artikolu 38(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandu jiġi aġġornat skont dan."

(14) L-Artikolu 18 huwa emendat kif ġej:

- (a) il-paragrafu 1 jinbidel b'dan li ġej:

"1. Bħala deroga mill-Artikolu 16, il-proċedura stabbilita fil-paragrafi minn 2 sa 6 għandha tapplika għall-eżami ta' varjazzjonijiet li jikkoncernaw bidliet fis-sustanza attiva għall-finijiet tal-aġġornament annwali ta' vaċċin tal-influwenza li taffettwa lill-bniedem."

- (b) il-paragrafi 3, 4, 5 u 6 jinbidlu b'dan li ġej:

"3. L-Aġenzija għandha tevalwa l-applikazzjoni mibghuta. Fejn jitqies meħtieġ, l-Aġenzija tista' titlob dejta addizzjonali biex twettaq sal-aħħar l-evalwazzjoni tagħha.

4. Fi żmien 55 jum mill-wasla ta' applikazzjoni valida l-Aġenzija għandha tadotta opinjoni. L-opinjoni tal-Aġenzija dwar l-applikazzjoni għandha tiġi kkomunikata lill-applikant. Fejn l-opinjoni tal-Aġenzija hija favorevoli, l-Aġenzija għandha wkoll tikkomunika lill-Kummissjoni l-opinjoni tagħha u r-raġunijiet għall-opinjoni tagħha kif ukoll il-verżjonijiet riveduti tad-dokumenti msemmija fl-Artikolu 9(4) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

5. Il-perjodu ta' 55 jum imsemmi fil-paragrafu 4 għandu jkun sospiż mill-mument li fih tintalab id-dejta addizzjonali msemmija fil-paragrafu 3 sakemm tintbagħat id-dejta.

6. Wara li tikkunsidra l-opinjoni favorevoli tal-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha temenda fejn mehtieg id-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq. Ir-Registru Komunitarju tal-Prodotti Mediċinali pprovdut fl-Artikolu 13(1) u tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 jiġi aġġornat skont dan."

(c) il-paragrafu 7 jithassar.

(15) L-Artikolu 20 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. B'deroga mill-Artikoli 7(1), 9, 10, 13b, 13c, 13d, 15 u 16 id-detentur ta' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq jista' jagħżel li jsegwi l-proċedura tat-tqassim tax-xogħol stipulata fil-paragrafi minn 3 sa 9 fil-kazijiet li ġejjin:

(a) għal awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq imsemmija fil-Kapitoli II u III, fejn varjazzjoni minuri tat-tip IB, varjazzjoni maġġuri tat-tip II, jew grupp ta' varjazzjonijiet kif stipulat fl-Artikolu 7(2) (b) jew (c) li ma fihx xi estensjoni huma marbuta ma' bosta awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq li jkunu tal-istess detentur;

(b) għal awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq purament nazzjonali msemmija fil-Kapitoli IIa, fejn varjazzjoni minuri tat-tip IB, varjazzjoni maġġuri tat-tip II, jew grupp ta' varjazzjonijiet kif stipulat fl-Artikolu 13d(2) (b) jew (c) li ma fihx xi estensjoni huma marbuta ma' bosta awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq li jkunu tal-istess detentur;

(c) għal awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq purament nazzjonali msemmija fil-Kapitoli IIa, fejn varjazzjoni minuri tat-tip IB, varjazzjoni maġġuri tat-tip II, jew grupp ta' varjazzjonijiet kif stipulat fl-Artikolu 13d(2) (b) jew (c) li ma fihx xi estensjoni huma marbuta ma' awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq li tkun tal-istess detentur f'aktar minn Stat Membru wiehed;

Il-varjazzjonijiet koperti skont (a), (b) jew (c) jistgħu jkunu soġġetti għall-istess proċedura ta' tqassim tax-xogħol.

L-awtorità ta' referenza jew, fil-każ ta' awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq purament nazzjonali, l-awtorità kompetenti tista' tirrifjuta li tipproċessa sottomissjoni taht il-proċedura ta' tqassim tax-xogħol fejn l-istess bidla(bidliet) fl-awtorizzazzjonijiet ta' tqegħid fis-suq differenti tehtieg/jehtieg s-sottomissjoni ta' dejta ta' appoġġ individwali għal kull prodott mediċinali kkonċernat jew evalwazzjoni separata speċifika għall-prodott."

(b) il-paragrafu 2 jinbidel b'dan li ġej:

"2. Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu, "awtorità ta' referenza" għandha tfisser wahda minn dawn li ġejjin:

(a) l-Aġenzija, fejn mill-inqas wahda mill-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq li jissemmev fil-paragrafu 1 tkun awtorizzazzjoni centralizzata għat-tqegħid fis-suq;

(b) fil-kazijiet l-oħra, l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru kkonċernat magħżula mill-grupp ta' koordinazzjoni, filwaqt li titqies ir-rakkomandazzjoni tad-detentur."

(c) fil-paragrafu 3, l-ewwel u t-tieni subparagrafi jinbidlu b'dan li ġej:

"3. Id-detentur għandu jressaq quddiem l-awtorità jiet rilevanti kollha applikazzjoni li tinkludi l-elementi elenkati fl-Anness IV, b'indikazzjoni tal-awtorità ta' referenza ppreferuta.

Il-grupp ta' koordinazzjoni għandu jagħżel awtorità ta' referenza. Jekk l-applikazzjoni tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-ewwel subparagrafu, l-awtorità ta' referenza għandha tikkonferma li rċeviet applikazzjoni valida."

(d) Il-paragrafi 4 u 5 jinbidlu b'dan li ġej:

"4. L-awtorità ta' referenza għandha toħroġ opinjoni dwar applikazzjoni valida kif imsemmija fil-paragrafu 3 fi żmien wiehed mill-perjodi li ġejjin:

(a) perjodu ta' 60 jum wara l-konferma li rċeviet applikazzjoni valida fil-każ ta' varjazzjonijiet minuri tat-tip IB jew ta' varjazzjonijiet maġġuri tat-tip II;

(b) perjodu ta' 90 jum wara l-konferma tal-wasla ta' applikazzjoni valida fil-każ ta' varjazzjonijiet elenkati fil-Parti 2 tal-Anness V.

5. L-awtorità ta' referenza, wara li tqis l-urġenza tal-kwistjoni, tista' tnaqqas il-perjodu li jissemma fil-punt (a) tal-paragrafu 4, jew testendih għal 90 jum għall-varjazzjonijiet elenkati fil-Parti 1 tal-Anness V jew għall-formazzjoni ta' gruppi ta' varjazzjonijiet skont l-Artikolu 7(2)(c) jew l-Artikolu 13d(2)(c)."

(e) Il-paragrafi 7 u 8 jinbidlu b'dan li ġej:

"7. Fejn l-awtorità ta' referenza tkun l-Aġenzija, l-Artikolu 9(1) u (2) u l-Artikolu 34(1) u (2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandhom japplikaw għall-opinjoni msemmija fil-paragrafu 4.

L-opinjoni tal-Aġenzija dwar l-applikazzjoni għandha tkun kkomunikata lill-applikant u lill-Istati Membri flimkien mar-rapport ta' evalwazzjoni. Fejn l-eżitu tal-evalwazzjoni huwa favorevoli u l-varjazzjoni taffettwa t-termini tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, l-Aġenzija għandha wkoll tikkomunika l-opinjoni u r-raġunijiet tagħha lill-Kummissjoni kif ukoll l-verżjonijiet riveduti tad-dokumenti msemmija fl-Artikolu 9(4) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004.

Fejn l-Aġenzija tohroġ opinjoni favorevoli, għandu japplika dan li ġej:

(a) jekk l-opinjoni tirrakkomanda l-varjazzjoni fit-termini ta' deċiżjoni tal-Kummissjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq, il-Kummissjoni għandha, wara li tikkunsidra l-opinjoni finali u fi żmien l-iskadenzi stabbiliti fl-Artikolu 23(1a), temenda d-deċiżjoni(jiet) skont dan, kemm-il darba jaslu l-verżjonijiet riveduti tad-dokumenti msemmija fl-Artikolu 9(4) jew l-Artikolu 34(4) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004. Ir-Registru Komunitarju tal-Prodotti Mediċinali stipulat fl-Artikolu 13(1) u l-Artikolu 38(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 għandu jiġi aġġornat skont dan;

(b) l-Istati Membri kkonċernati, fi żmien 60 jum wara li tasal l-opinjoni finali tal-Aġenzija, għandhom japprovaw l-opinjoni finali, jinfurmaw lill-Aġenzija b'dan u, fejn meħtieġ, jemendaw l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq ikkonċernati skont dan, kemm-il darba d-dokumenti meħtieġa għall-emendar tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jiġu kkomunikati lill-Istati Membri kkonċernati.

8. Fejn l-awtorità ta' referenza tkun l-awtorità kompetenti ta' Stat Membru:

(a) għandha tibgħat l-opinjoni tagħha lid-detentur u lill-awtoritajiet rilevanti kollha;

(b) mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 13 u fi żmien 30 jum wara li jirċievu l-opinjoni, l-awtoritajiet rilevanti għandhom japprovaw dik l-opinjoni u jinformaw lill-awtorità ta' referenza;

(c) l-awtorizzazzjonijiet ta' tqeghid fis-suq kkonċernati għandhom jiġu emendati skont dan fi żmien 30 jum wara l-approvazzjoni tal-opinjoni, kemm-il darba d-dokumenti meħtieġa għall-emenda tal-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq ikunu ġew trażmessi lill-Istati Membri kkonċernati."

(f) il-paragrafu 10 li ġej jidhol wara l-paragrafu 9:

"10. Fejn armonizzazzjoni ta' taqsima tat-taqsira tal-karatteristiċi tal-prodott ta' awtorizzazzjoni għat-

tqeghid fis-suq purament nazzjonali tkun inkisbet permezz ta' proċedura tat-tqassim tax-xoghol, kull sottomissjoni ta' varjazzjoni sussegwenti li taffettwa taqsima armonizzata għandha tkun ikkomunikata fl-istess hin lill-Istati Membri kollha kkonċernati."

(16) Fl-Artikolu 21, il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. B'deroga mill-Kapitolu I, II, IIa u III, fejn l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Sahha jew l-Unjoni, fil-qafas tad-Deċiżjoni 2119/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*), tikkonferma l-preżenza ta' sitwazzjoni pandemika rigward l-influenza li taffettwa lill-bniedem, l-awtoritajiet rilevanti jew, fil-każ ta' awtorizzazzjonijiet centralizzati għat-tqeghid fis-suq, il-Kummissjoni, eċċezzjonalment u temporanjament jistgħu jaċċettaw varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal vaċċin tal-influenza li taffettwa lill-bniedem, fejn tkun nieqsa ċerta dejta mhux klinika jew klinika.

(*) ĠU L 268, 3.10.1998, p. 1."

(17) Fl-Artikolu 22, il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. Fejn, fil-każ ta' riskju għas-sahha pubblika fil-każ ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew, fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji, fil-każ ta' riskju għal saħħet il-bniedem u l-annimali jew lill-ambjent, id-detentur jagħmel restrizzjonijiet urġenti ta' sikurezza fuq l-inizjattiva tiegħu stess, huwa għandu jinforma minnufih lill-awtoritajiet rilevanti kollha u, fil-każ ta' awtorizzazzjoni centralizzata għat-tqeghid fis-suq, lill-Aġenzija.

Jekk l-awtorità rilevanti jew, fil-każ ta' awtorizzazzjoni centralizzata għat-tqeghid fis-suq, l-Aġenzija, ma tkunx qajmet oġġezzjonijiet fi żmien 24 siegħa wara li tkun irċeviet dik l-informazzjoni, għandu jitqies li r-restrizzjonijiet urġenti ta' sikurezza ġew aċċettati."

(18) L-Artikolu 23 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 jinbidel b'dan li ġej:

"1. L-emendi għad-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li jirriżultaw mill-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu II u IIa għandhom isiru:

(a) fil-każ ta' varjazzjonijiet maġġuri tat-tip II, fi żmien xahrejn wara li tasal l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 11(1)(c) u l-Artikolu 13e(a), kemm-il darba d-dokumenti meħtieġa għall-emenda tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikunu ġew trażmessi lill-Istati Membri kkonċernati;

(b) fil-każijiet l-oħra, fi żmien sitt xhur wara li tasal l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 11(1)(c) u l-Artikolu 13e(a), kemm-il darba d-dokumenti meħtieġa għall-emenda tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikunu ġew trażmessi lill-Istati Membri kkonċernati."

(b) il-paragrafu 1a li ġej jidhol wara l-paragrafu 1:

"1a. L-emendi għad-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li jirriżultaw mill-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu III għandhom isiru:

- (a) fi żmien xahrejn wara li tasal l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 17(1)(c) għall-varjazzjonijiet li ġejjin:
 - (i) varjazzjonijiet marbuta maż-żieda ta' indikazzjoni terapewtika ġdida jew mal-modifika ta' waħda eżistenti;
 - (ii) varjazzjonijiet marbuta maż-żieda ta' kontra-indikazzjoni ġdida;
 - (iii) varjazzjonijiet marbuta ma' bidla fil-pożoloġija;
 - (iv) varjazzjonijiet relatati maż-żieda ta' speċi ta' mira li ma tipproduċix ikel jew il-modifika ta' waħda eżistenti għal prodotti mediċinali veterinarji;
 - (v) varjazzjonijiet li jikkonċernaw is-sostituzzjoni jew l-addizzjoni ta' serotip, varjant jew antiġen ġdid jew kombinazzjoni ta' serotipi, varjanti jew antiġeni għal vaċċin veterinarju;
 - (vi) varjazzjonijiet li jikkonċernaw bidliet fis-sustanza attiva ta' vaċċin staġjonali, prepan-demiku jew pandemiku kontra l-influenza li taffettwa lill-bniedem;
 - (vii) varjazzjonijiet marbuta ma' bidliet fil-perjodu tal-irtirar għal prodott mediċinali veterinarju;
 - (viii) varjazzjonijiet oħra tat-tip II li huma maħsuba biex jimplementaw bidliet fid-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq minhabba xi periklu sinifikanti għas-saħħa pubblika jew saħħet l-annimali jew periklu ambjentali fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji.

(b) fi żmien tnax-il xahar wara li tasal l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 17(1)(c) fil-każijiet l-oħra.

L-Aġenzija għandha tiddetermina l-varjazzjonijiet imsemmija fil-punt (a)(viii) u tipprovdi r-raġunijiet għal din id-determinazzjoni."

(c) il-paragrafu 2 jinbidel b'dan li ġej:

"2. Fejn id-deċiżjoni li tagħti awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tiġi emendata minhabba waħda mill-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu II, IIa, III u IV, l-awtorità rilevanti jew, fil-każ ta' awtorizzazzjonijiet ċentralizzati għat-tqegħid, il-Kummissjoni, għandha tinnotifika lid-detentur dwar id-deċiżjoni emendata mingħajr dewmien."

(19) L-Artikolu 23a li ġej jiddaħħal wara l-Artikolu 23:

"Artikolu 23a

Id-dikjarazzjoni li turi konformità mal-pjan ta' investigazzjoni pedjatrika kkompletat u li dwaru hemm qbil stipulat skont l-Artikolu 28(3) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 għandha tiġi inkluża fid-dossier tekniku tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq.

L-awtorità rilevanti għandha tipprovdi lid-detentur b'konferma li d-dikjarazzjoni hija inkluża fid-dossier tekniku fi żmien 30 jum wara li tiġi konkluża l-istima rilevanti."

(20) L-Artikolu 24 jinbidel b'dan li ġej:

"Artikolu 24

Implimentazzjoni tal-varjazzjonijiet

1. Varjazzjonijiet minuri tat-tip IA jistgħu jiġu implimentati fi kwalunkwe hin qabel ma jitlestew il-proċeduri stabbiliti fl-Artikoli 8, 13a u 14.

Fejn notifika li tikkonċerna varjazzjoni minuri waħda jew diversi varjazzjonijiet minuri tat-tip IA tiġi miċhuda, id-detentur għandu jieqaf japplika l-varjazzjoni(jiet) ikkonċernata/i immedjatement wara li jirċievi l-informazzjoni li tisemma fl-Artikoli 11(1)(a), 13e (a), u 17(1)(a).

2. Il-varjazzjonijiet minuri tat-tip IB jistgħu jiġu implimentati biss fil-każijiet li ġejjin:

- (a) għal varjazzjonijiet ipprezentati skont il-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu II, wara li l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza tkun infurmat lid-detentur li tkun aċċettat in-notifika skont l-Artikolu 9, jew wara li jitqies li n-notifika ġiet aċċettata skont l-Artikolu 9(2);
 - (b) għal varjazzjonijiet ipprezentati skont il-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu IIa, wara li l-awtorità rilevanti tkun informat lid-detentur li tkun aċċettat in-notifika skont l-Artikolu 13b, jew wara li jitqies li n-notifika ġiet aċċettata skont l-Artikolu 13b(2);
 - (c) għal varjazzjonijiet ipprezentati skont il-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu III, wara li l-Aġenzija tkun informat lid-detentur li l-opinjoni tagħha li tisemma fl-Artikolu 15 hija favorevoli, jew wara li jitqies li dik l-opinjoni titqies favorevoli skont l-Artikolu 15(2);
 - (d) għal varjazzjonijiet imressqa skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 20, wara li l-awtorità ta' referenza tkun infurmat lid-detentur li l-opinjoni tagħha hija favorevoli.
3. Il-varjazzjonijiet maġġuri tat-tip II jistgħu jiġu implimentati biss fil-każijiet li ġejjin:
- (a) għal varjazzjonijiet ipprezentati skont il-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu II, 30 jum wara li l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza tkun informat lid-detentur li tkun aċċettat il-varjazzjoni skont l-Artikolu 10, bil-kundizzjoni li d-dokumenti meħtieġa

għall-emenda tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikunu ngħataw lill-Istati Membri kkonċernati. Fejn ikun ingħata bidu għal proċedura ta' arbitraġġ skont l-Artikolu 13, id-detentur ma għandux jimplementa l-varjazzjoni qabel mal-proċedura ta' arbitraġġ tkun ikkonkludiet li l-varjazzjoni hija aċċettata;

(b) għal varjazzjonijiet ipprezentati skont il-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu IIa, wara li l-awtorità kompetenti tkun infurmat lid-detentur li tkun aċċettat il-varjazzjoni skont l-Artikolu 13c;

(c) għal varjazzjonijiet ipprezentati skont il-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu III, wara li l-Aġenzija tkun informat lid-detentur li l-opinjoni tagħha msemmija fl-Artikolu 16 hija favorevoli, sakemm il-varjazzjoni hija waħda msemmija fl-Artikolu 23(1a)(a).

Il-varjazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 23(1a)(b) jistgħu jiġu implimentati biss wara li l-Kummissjoni tkun emendat id-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u tkun innotifikat lid-detentur dwar dan;

(d) għal varjazzjonijiet ipprezentati skont il-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 20, 30 jum wara li l-awtorità ta' referenza tkun informat lid-detentur li l-opinjoni tagħha hija favorevoli, bil-kundizzjoni li d-dokumenti meħtieġa għall-emenda tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikunu ngħataw lill-Istati Membri kkonċernati; sakemm ma tkunx bdiet proċedura ta' arbitraġġ skont l-Artikolu 13, jew sakemm il-proċedura tikkonċerna varjazzjoni f'awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq ċentralizzata kif imsemmi fl-Artikolu 23(1a)(a).

Fejn ikun ingħata bidu għal proċedura ta' arbitraġġ skont l-Artikolu 13, jew fejn il-proċedura tat-tqassim tax-xogħol tikkonċerna varjazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq ċentralizzata kif imsemmi fl-Artikolu 23(1a)(a), id-detentur ma għandux jimplementa l-varjazzjoni qabel mal-proċedura ta' arbitraġġ tikkonkludi li l-varjazzjoni hija aċċettata, jew qabel ma tkun adottata d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni li temenda d-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

4. Estensjoni tista' tiġi implimentata biss wara li l-awtorità rilevanti jew, fil-każ ta' estensjonijiet għal awtorizzazzjoni ċentralizzata ta' tqeghid fis-suq, il-Kummissjoni tkun emendat id-deċiżjoni li tagħti l-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq u tkun innotifikat lid-detentur skont dan.

5. Ir-restrizzjonijiet urġenti ta' sikurezza u l-varjazzjonijiet li jkunu relatati ma' kwistjonijiet ta' sikurezza għandhom ikunu implimentati f'perjodu ta' żmien miftiehem

mid-detentur u mill-awtorità rilevanti u, fil-każ ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata għat-tqeghid fis-suq, mill-Aġenzija.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, ir-restrizzjonijiet urġenti ta' sikurezza u l-varjazzjonijiet relatati ma' kwistjonijiet ta' sikurezza li jikkonċernaw awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq mogħtija skont il-Kapitolu 4 tad-Direttiva 2001/82/KE jew skont il-Kapitolu 4 tad-Direttiva 2001/83/KE għandhom jiġu implimentati f'perjodu ta' żmien miftiehem mid-detentur u mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' referenza, f'konsultazzjoni mal-awtoritajiet rilevanti l-oħra."

(21) It-titolu tal-Anness III jinbidel b'dan li ġej:

"Il-kazijiet għall-iggrupp tal-varjazzjonijiet li jissemmew fl-Artikolu 7(2)(b) u l-Artikolu 13d(2)(b)"

(22) L-Artikolu 24a li ġej jidhol wara l-Artikolu 24:

"Artikolu 24a

Applikazzjoni ta' dispożizzjonijiet nazzjonali dwar varjazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet ta' tqeghid fis-suq purament nazzjonali

L-Istati Membri li jistgħu jkomplu japplikaw id-dispożizzjonijiet nazzjonali tagħhom dwar varjazzjonijiet għal certi awtorizzazzjonijiet ta' tqeghid fis-suq purament nazzjonali skont l-Artikolu 23b(4) tad-Direttiva 2001/83 huma elenkati fl-Anness VI ta' dan ir-Regolament."

(23) Jiżdied l-Anness stabbilit fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Arranġamenti tranżitorji

Mit-2 ta' Novembru 2012, għandu japplika t-tibdil li ġej:

(a) Fl-Artikolu 23(1) tar-Regolament (KE) Nru 1234/2008, ir-referenza għal "Kapitolu II u III" tinbidel b'"Kapitolu II".

(b) Fl-Artikolu 23(1) tar-Regolament (KE) Nru 1234/2008 jithassar is-subparagrafu (a).

Artikolu 3

Dhul fis-seħh u applikazzjoni

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

2. Għandu japplika mit-2 ta' Novembru 2012.

Iżda, il-punti (10), (15), (18)(a) u (c), (21), (22) u (23) tal-Artikolu 1 għandhom japplikaw mill-4 ta' Awwissu 2013.

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

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Awwissu 2012.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNEX

“ANNEX VI

Lista ta' Stati Membri msemmija fl-Artikolu 24a

ir-Repubblika tal-Bulgarija,
ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja.”

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 713/2012**tat-3 ta' Awwissu 2012****li jistabbilixxi l-valuri standard tal-importazzjoni għad-determinazzjoni tal-prezz ta' dhul ta' ċertu frott u hxejjex**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1234/2007 tat-22 ta' Ottubru 2007 li jistabbilixxi organizzazzjoni komuni ta' swieq agrikoli u dwar dispożizzjonijiet speċifiċi għal ċerti prodotti agrikoli (Ir-Regolament Wahdieni dwar l-OKS) ⁽¹⁾,Wara li kkunsidrat ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 543/2011 tas-7 ta' Ġunju 2011 li jippreskrivi regoli dettaljati dwar l-applikazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1234/2007 fir-rigward tas-setturi tal-frott u l-hxejjex u tal-frott u l-hxejjex ipproċessati ⁽²⁾ u b'mod partikolari l-Artikolu 136(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 543/2011 jistipula, skont ir-riżultat tan-negozjati kummerċjali multilaterali taċ-Ċiklu tal-Urugwaj, il-kriterji li bihom

il-Kummissjoni tiffissa l-valuri standard għall-importazzjonijiet minn pajjiżi terzi, għall-prodotti u għall-perjodi stipulati fl-Anness XVI, il-Parti A tiegħu.

- (2) Il-valur standard tal-importazzjoni huwa kkalkulat kull ġurnata tax-xogħol skont l-Artikolu 136(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 543/2011, billi jqis id-dejta varjabbli ta' kuljum. Għalhekk dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-valuri standard tal-importazzjoni msemmija fl-Artikolu 136 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 543/2011 huma stipulati fl-Anness għal dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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

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

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Awwissu 2012.

*Għall-Kummissjoni,
Fisem il-President,*

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ

Direttur Ġenerali għall-Agrikoltura u l-Iżvilupp Rurali

⁽¹⁾ ĠU L 299, 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 157, 15.6.2011, p. 1.

ANNEX

Il-valuri standard tal-importazzjoni għad-determinazzjoni tal-prezz ta' dhul ta' ċertu frott u hxejjex

(EUR/100 kg)

Kodiċi tan-NM	Kodiċi tal-pajjiż terz ⁽¹⁾	Valur standard tal-importazzjoni
0702 00 00	TR	69,6
	XS	32,3
	ZZ	51,0
0707 00 05	TR	100,7
	ZZ	100,7
0709 93 10	TR	107,2
	ZZ	107,2
0805 50 10	AR	91,9
	TR	91,0
	UY	101,4
	ZA	100,8
	ZZ	96,3
0806 10 10	CL	226,1
	EG	235,3
	IL	138,6
	IN	210,3
	MA	194,2
	MX	186,2
	TN	203,8
	TR	145,6
	ZZ	192,5
0808 10 80	AR	173,9
	BR	87,6
	CL	118,3
	NZ	124,3
	US	165,5
	ZA	101,5
	ZZ	128,5
0808 30 90	AR	200,3
	CL	139,3
	ZA	102,8
	ZZ	147,5
0809 29 00	TR	416,8
	ZZ	416,8
0809 30	TR	164,1
	ZZ	164,1
0809 40 05	BA	64,6
	IL	69,8
	MK	70,3
	ZZ	68,2

⁽¹⁾ In-nomenklatura tal-pajjiżi stabbilita bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1833/2006 (ĠU L 354, 14.12.2006, p. 19). Il-kodiċi "ZZ" jirrappreżenta "ta' oriġini oħra".

DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TAL-BANK ĊENTRALI EWROPEW

tas-17 ta' Lulju 2012

dwar is-subdelega ta' setgħat biex jingħataw, jiġġeddu jew jiġu estiżi l-akkreditazzjonijiet

(BĈE/2012/15)

(2012/458/UE)

IL-BORD EŻEKUTTIV TAL-BANK ĊENTRALI EWROPEW,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Subdelega ta' setgħat

Wara li kkunsidra d-Deciżjoni BĈE/2011/8 tal-21 ta' Ġunju 2011 dwar il-proċedura għall-akkreditazzjoni ambjentali u tas-saħħa u sigurtà għall-produzzjoni ta' karti tal-flus tal-euro ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 2(3) tiegħu,

Il-Bord Eżekuttiv għandu jissubdelega s-setgħat tiegħu biex iwettaq il-kompiti li ġejjin lill-membri tal-Bord Eżekuttiv li lili jirrapporta d-Direttorat tal-Karti tal-Flus:

Wara li kkunsidra d-Deciżjoni BĈE/2010/22 tal-25 ta' Novembru 2010 dwar il-proċedura għall-akkreditazzjoni tal-kwalità għall-manifatturi ta' karti tal-flus tal-euro ⁽²⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 2(4) tiegħu,

(a) li jagħti jew iġeddedd akkreditazzjoni tal-kwalità skont l-Artikolu 3(4) u l-Artikolu 7 tad-Deciżjoni BĈE/2010/22;

(b) li jagħti jew iġeddedd akkreditazzjoni tal-kwalità temporanja skont l-Artikolu 4(3) u l-Artikolu 10 tad-Deciżjoni BĈE/2010/22;

Billi:

(c) li jagħti jew iġeddedd akkreditazzjoni ambjentali skont l-Artikolu 6 tad-Deciżjoni BĈE/2011/8;

(1) Il-Bord Eżekuttiv huwa kompetenti biex jieħu d-deciżjonijiet kollha relatati mal-akkreditazzjoni ambjentali u tas-saħħa u sigurtà ta' manifattur skont l-Artikolu 2(3) tad-Deciżjoni BĈE/2011/8 u mal-akkreditazzjoni tal-kwalità skont l-Artikolu 2(4) tad-Deciżjoni BĈE/2010/22 (minn hawn 'il quddiem flimkien imsejha l-"akkreditazzjonijiet") kif ukoll biex jissubdelega s-setgħat biex jingħataw, jiġġeddu jew jiġu estiżi akkreditazzjonijiet lil wiehed jew aktar mill-membri tiegħu,

(d) li jagħti jew iġeddedd akkreditazzjoni tas-saħħa u sigurtà skont l-Artikolu 8 tad-Deciżjoni BĈE/2011/8.

Artikolu 2

Obbligu ta' rappurtar

Il-membri tal-Bord Eżekuttiv li lili jirrapporta d-Direttorat tal-Karti tal-Flus għandu jipprezenta rapport annwali lill-Bord Eżekuttiv fuq id-deciżjonijiet dwar l-akkreditazzjoni meħudin skont l-Artikolu 1.

Artikolu 3

Dhul fis-seħħ

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

(2) Hemm numru kbir ta' akkreditazzjonijiet individwali li huma mogħtija jew imġedda fuq bażi annwali li huma suġġetti għal Deciżjonijiet BĈE/2011/8 u BĈE/2010/22. Għaldaqstant, sabiex tiġi mtejba aktar il-proċedura ta' akkreditazzjoni, il-Bord Eżekuttiv iqis illu huwa neċessarju u xieraq illi jissubdelega is-setgħa biex biex jingħataw, jiġġeddu jew jiġu estiżi akkreditazzjonijiet lill-membri tal-Bord Eżekuttiv li lili jirrapporta d-Direttorat tal-Karti tal-Flus.

(3) Biex tiġi salvagwardjata r-responsabbiltà kollettiva tal-Bord Eżekuttiv, il-membri tal-Bord Eżekuttiv li lili tingħata s-subdelega għandu jagħti rapport annwali fuq id-deciżjonijiet dwar l-akkreditazzjoni lill-Bord Eżekuttiv,

Magħmul fi Frankfurt am Main, is-17 ta' Lulju 2012.

Il-President tal-BĈE

Mario DRAGHI

⁽¹⁾ ĠU L 176, 5.7.2011, p. 52.

⁽²⁾ ĠU L 330, 15.12.2010, p. 14.

RETTIFIKA

Rettifika għad-Deċiżjoni tal-Komitat Politiku u ta' Sigurtà EUPOL COPPS/1/2012 tat-3 ta' Lulju 2012 dwar il-hatra tal-Kap tal-Missjoni tal-Pulizija tal-Unjoni Ewropea fit-Territorji Palestinjani (EUPOL COPPS)

(Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea L 186 tal-14 ta' Lulju 2012)

Fil-kontenut fuq il-qoxra u f'paġna 31, in-numru tad-Deċiżjoni:

minflok: "(2012/383/UE)";

aqra: "(2012/383/PESK)".

PREZZ TAL-ABBONAMENT 2012 (mingħajr VAT, inklużi l-ispejjeż tal-posta b'kunsinna normali)

Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L + C, edizzjoni stampata biss	22 lingwa uffiċjali tal-UE	EUR 1 200 fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L + C, stampati + DVD annwali	22 lingwa uffiċjali tal-UE	EUR 1 310 fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L, edizzjoni stampata biss	22 lingwa uffiċjali tal-UE	EUR 840 fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L + C, DVD fix-xahar (kumulattiva)	22 lingwa uffiċjali tal-UE	EUR 100 fis-sena
Suppliment tal-Ġurnal Uffiċjali (serje S), Swieq Pubbliċi u Appalti, DVD, edizzjoni fil-ġimgħa	multilingwi: 23 lingwa uffiċjali tal-UE	EUR 200 fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje C — Kompetizzjonijiet	Skont il-lingwa/i tal-Kompetizzjoni	EUR 50 fis-sena

L-abbonament f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, li joħroġ fil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, hu disponibbli fi 22 verżjoni lingwistika. Inklużi fih hemm is-serje L (Legiżlazzjoni) u C (Informazzjoni u Avviżi).

Kull verżjoni lingwistika jeħtiġilha abbonament separat.

B'konformità mar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 920/2005, ippubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali L 156 tat-18 ta' Ġunju 2005, li jstipula li l-istituzzjonijiet tal-Unjoni Ewropea mhumiex temporanjament obbligati li jiktbu l-atti kollha bl-Irlandiż u li jippubblikawhom b'din il-lingwa, il-Ġurnali Uffiċjali ppubblikati bl-Irlandiż jinbiegħu apparti.

L-abbonament tas-Suppliment tal-Ġurnal Uffiċjali (serje S — Swieq Pubbliċi u Appalti) jiġbor fih it-total tat-23 verżjoni lingwistika uffiċjali f'DVD waħdieni multilingwi.

Fuq rikjesta, l-abbonament f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jaġħti d-dritt li l-abbonat jirċievi diversi annessi tal-Ġurnal Uffiċjali. L-abbonati jiġu mgħarrfa dwar il-ħruġ tal-annessi permezz ta' "Avviż lill-qarrej" inserit f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Bejgħ u Abbonamenti

Abbonamenti fil-perjodiċi diversi bi hlas, bħalma huwa l-abbonament f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, huma disponibbli mill-uffiċini tal-bejgħ tagħna. Il-lista tal-uffiċini tal-bejgħ hi disponibbli fuq l-internet fl-indirizz li ġej:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_mt.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) joffri aċċess dirett u bla hlas għal-liġijiet tal-Unjoni Ewropea. Dan is-sit jippermetti li jkun ikkonsultat *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u jinkludi wkoll it-Trattati, il-legiżlazzjoni, il-ġurisprudenza u l-atti preparatorji tal-legiżlazzjoni.

Biex tkun taf aktar dwar l-Unjoni Ewropea, ikkonsulta: <http://europa.eu>

