ISSN 1977-074X

Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea

L 121

Edizzjoni bil-Malti

Leġiżlazzjoni

Volum 56

3 ta' Mejju 2013

Werrej

II *Atti mhux leġiżlattivi*

REGOLAMENTI

★ **Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 401/2013 tat-2 ta' Mejju 2013 dwar miżuri restrittivi fir-rigward tal-Mjanmar/Burma u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 194/2008** 1

★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 402/2013 tat-30 ta' April 2013 dwar il-metodu komuni ta' sikurezza għall-evalwazzjoni u l-valutazzjoni tar-riskji u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 352/2009** [1] 8

★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 403/2013 tat-2 ta' Mejju 2013 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' endo-1,4 beta-ksilanaży, endo-1,3 (4) -beta-glukanaży u l-endo-1,4-beta-glukanaży prodotta minn *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) bħala addittiv mal-għalf għat-tjur tal-irziezet għas-simna u biex ibidu u għall-ħnienes miftuma u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1259/2004, (KE) Nru 1206/2005 u (KE) Nru 1876/2006 (detentur tal-awtorizzazzjoni DSM Nutritional Products)** [1] 26

★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 404/2013 tat-2 ta' Mejju 2013 dwar id-derogi mir-regoli ta' oriġini stabbiliti fl-Anness II tal-Ftehim ta' Kummerċ bejn l-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha, minn naħa waħda, u l-Kolombja u l-Perù, min-naħa l-oħra, li japplikaw fi kwoti għal ċerti prodotti mill-Peru** 30

★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 405/2013 tat-2 ta' Mejju 2013 li jiftaħ u jipprovdi għall-amministrazzjoni ta' kwoti tariffarji tal-Unjoni għal prodotti agrikoli li joriġinaw fil-Perù** 35

(Ikompli fil-paġna li jmiss)

Prezz: EUR 3

[1] Test b'relevanza għaż-ŻEE

MT

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.

★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 406/2013 tat-2 ta' Mejju 2013 li jemenda l-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 dwar is-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-limiti massimi ta' residwu fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali, għal dak li jirrigwarda s-sustanza prednisolon** [1] 42

★ **Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 407/2013 tat-23 ta' April 2013 li jikkoreġi l-verżjoni Spanjola u dik Svediża tar-Regolament (UE) Nru 475/2012 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1126/2008 li jadotta ċerti standards internazzjonali tal-kontabilità skont ir-Regolament (KE) Nru 1606/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-Istandard Internazzjonali tal-Kontabilità (IAS) 1 u l-Istandard Internazzjonali tal-Kontabilità (IAS) 19** [1] 44

Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 408/2013 tat-2 ta' Mejju 2013 li jistabbilixxi l-valuri standard tal-importazzjoni għad-determinazzjoni tal-prezz ta' dħul ta' ċertu frott u ħxejjex 45

Avviż lill-qarrejja – Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 216/2013 tas-7 ta' Marzu 2013 dwar il-pubblikazzjoni elettronika ta' *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* 47

MT

[1] Test b'relevanza għaż-ŻEE

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUNSILL (UE) Nru 401/2013

tat-2 ta' Mejju 2013

dwar miżuri restrittivi fir-rigward tal-Mjanmar/Burma u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 194/2008

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 215 tiegħu,

Wara li kkunsidra d-Deċiżjoni tal-Kunsill 2013/184/PESK tat-22 ta' April 2013 dwar miżuri restrittivi kontra l-Mjanmar/Burma [1],

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

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 194/2008 tal-25 ta' Frar 2008 li jġedded u jsaħħaħ il-miżuri restrittivi fir-rigward ta' Burma/il-Mjanmar [2] jipprovdi li jittieħdu ċerti miżuri dwar il-Mjanmar/Burma, inklużi restrizzjonijiet fuq ċerta merkanzija għall-esportazzjoni mill-Mjanmar/Burma u l-iffriżar tal-assi ta' ċerti individwi u entitajiet.

(2) Bid-Deċiżjoni 2013/184/PESK, il-Kunsill qabel li, bħala mezż ta' inkoraġġiment għall-issoktar ta' bidliet pożittivi, dawk il-miżuri restrittivi kollha għandhom jitneħħew, bl-eċċezzjoni tal-embargo fuq l-armi u l-embargo fuq tagħmir li jista' jintuża għar-repressjoni interna.

(3) Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 194/2008 għandu għalhekk jitħassar, u whud mid-dispożizzjonijiet tiegħu sostitwiti minn dan ir-Regolament.

(4) Sabiex jiġi żgurat li l-miżuri previsti f'dan ir-Regolament ikunu effettivi, dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu,

ADOTTA DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Għall-għanjiet ta' dan ir-Regolament, id-definizjonijiet li ġejjin japplikaw:

(1) "importazzjoni" tfisser kull dħul ta' oġġetti fit-territorju doganali tal-Unjoni jew territorji oħra li għalihom japplika t-Trattat, skond il-kondizzjonijiet stipulati fl-Artikoli 349 u 355 tiegħu. Dan jinkludi, fit-tifsira tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2913/92 tat-12 ta' Ottubru 1992 li jwaqqaf il-Kodiċi Doganali tal-Komunità [3], it-tqegħid f'żona ħielsa, jew maħżen ħieles, it-tqegħid fi proċedura ta' sospensjoni u r-rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni ħielsa, iżda jeskludi t-transitu u l-ħżin temporanju.

(2) "esportazzjoni" tfisser kull tluq ta' oġġetti mit-territorju doganali tal-Unjoni jew territorji oħra li għalihom japplika t-Trattat, skond il-kondizzjonijiet stipulati fl-Artikoli 349 u 355 tiegħu. Dan jinkludi, fit-tifsira tar-Regolament (KEE) Nru 2913/92, it-tluq ta' oġġetti li jeħtieġu dikjarazzjoni doganali u t-tluq ta' oġġetti wara l-ħażna tagħhom f'żona ħielsa tat-tip ta' kontroll I jew f'maħżen ħieles, iżda jeskludi t-transitu;

(3) "esportatur" tfisser persuna fiżika jew ġuridika li f'isimha ssir dikjarazzjoni dwar esportazzjoni, jiġifieri l-persuna li, fil-ħin meta d-dikjarazzjoni tiġi aċċettata, għandha kuntratt mad-destinatarju fil-pajjiż terz u għandha s-setgħa li tiddetermina l-esportazzjoni tal-oġġett 'l barra mit-territorju doganali tal-Unjoni jew territorji oħra li għalihom japplika t-Trattat.

(4) "assistenza teknika" tfisser kull appoġġ tekniku relatat ma' tiswijiet, żvilupp, manifattura, assemblaġġ, ittestjar, manutenzjoni, jew kull servizz tekniku ieħor, u tista' tieħu forom bħal tagħlim, konsulenza, taħriġ, trażmissjoni ta' konoxxenza tax-xogħol jew ħiliet jew servizzi ta' konsulenza; l-assistenza teknika għandha tinkludi forom verbali ta' assistenza;

(5) "territorju tal-Unjoni" tfisser it-territorji li għalihom huwa applikabbli t-Trattat, taħt il-kondizzjonijiet stabbiliti fit-Trattat.

[1] ĠU L 111, 23.4.2013, p.75.
[2] OJ L 66, 10.3.2008, p. 1.
[3] ĠU L 302, 19.10.1992, p. 1.

KAPITOLU 1

Artikolu 2

1. Għandu jkun ipprojbit il-bejgħ, il-forniment, it-trasferiment jew l-esportazzjoni, direttament jew indirettament, ta' tagħmir li jista' jintuża għal repressjoni interna kif elenkat fl-Anness I, sew jekk joriġina fl-Unjoni jew le, lil kull persuna fiżika jew ġuridika, entità jew korp fi, jew għall-użu fil-Mjanmar/Burma.

2. Il-paragrafu 1 m'għandux japplika għall-ilbies protettiv, inklużi ġkieket tal-flak u elmi, esportati temporanjament lejn il-Mjanmar/Burma minn persunal tan-Nazzjonijiet Uniti, persunal tal-Unjoni Ewropea jew tal-Istati Membri tagħha, rappreżentanti tal-medja u ħaddiema umanitarji u dawk għall-iżvilupp u l-persunal assoċjat għall-użu personali tagħhom biss.

Artikolu 3

1. Għandu jkun projbit:

(a) li tkun ipprovduta jew ittrasferita assistenza teknika relatata ma' attivitajiet militari u mal-forniment, il-manifattura, il-manutenzjoni u l-użu ta' armi u materjal relatat ta' kull tip, inkluż armi u munizzjon, vetturi u tagħmir militari, tagħmir paramilitari, u partijiet tal-bdil għal dawn imsemmija, direttament jew indirettament lil kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika, entità jew korp fi, jew għall-użu fil-Mjanmar/Burma;

(b) li jingħataw finanzjament jew assistenza finanzjarja relatata ma' attivitajiet militari, inkluż b'mod partikolari għotjiet, self u assigurazzjoni ta' kreditu għall-esprtazzjoni għal kwalunkwe bejgħ, forniment, trasferiment jew esportazzjoni ta' armi u materjal relatat, direttament jew indirettament lil kwalunkwe persuna, entità jew korp fi, jew għall-użu fil-Mjanmar/Burma;

2. Għandu jkun projbit:

(a) l-għoti ta' assistenza teknika relatata mat-tagħmir li jista' jintuża għar-repressjoni interna kif elenkat fl-Anness I, direttament jew indirettament lil kull persuna fiżika jew ġuridika, entità jew korp fi, jew għall-użu fil-Mjanmar/Burma;

(b) l-għoti ta' finanzjament jew assistenza finanzjarja relatata mat-tagħmir elenkat fl-Anness I, inkluż b'mod partikolari għotjiet, self u assigurazzjoni ta' kreditu għall-esprtazzjoni, direttament jew indirettament lil kull persuna fiżika jew ġuridika, entità jew korp fi, jew għall-użu fil-Mjanmar/Burma.

3. Il-parteċipazzjoni, konxjament u intenzjonalment, f'attivitajiet li għandhom l-għan jew l-effett li jevitaw il-projbizzjonijiet imsemmija fil-paragrafi 1 u 2 hija pprojbita.

4. Il-projbizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafi 1(b) u 2(b) m'għandhom iwasslu għal ebda xorta ta' responsabbiltà fuq il-parti talpersuni fiżiċi jew ġuridiċi jew entitajiet ikkonċernati, jekk ma kienux jafu, u ma kellhom l-ebda raġuni valida li jissuspettaw, li l-azzjonijiet tagħhom kienu se jiksru dawk il-projbizzjonijiet.

Artikolu 4

1. B'deroga mill-Artikoli 2(1) u 3(2), u soġġett għall-Artikolu 5, l-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri, kif indikat fil-websajts elenkati fl-Anness II, jistgħu jawtorizzaw, taħt dawn il-kundizzjonijiet kif iqisu xieraq:

(a) il-bejgħ, il-forniment, it-trasferiment jew l-esportazzjoni ta' tagħmir li jista' jintuża għal repressjoni interna kif elenkat fl-Anness I, maħsub biss għall-użu umanitarju jew protettiv, jew għal programmi ta' bini ta' istituzzjonijiet tan-Nazzjonijiet Uniti u l-Unjoni Ewropea, jew għal operazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea u n-Nazzjonijiet Uniti ta' maniġġar ta' kriżijiet;

(b) il-bejgħ, il-forniment, it-trasferiment jew l-esportazzjoni ta' tagħmir għat-tneħħija tal-mini u materjal għal użu fil-ħidma għat-tneħħija tal-mini, u u

(c) l-għoti ta' finanzjamenti jew ta' assistenza finanzjarja u assistenza teknika relatata ma' tagħmir, materjal, programmi u operazzjonijiet imsemmija fil-punti (a) u (b).

2. B'deroga mill-Artikolu 3(1), u soġġett għall-Artikolu 5, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, kif imniżżel fl-Anness II, jistgħu jawtorizzaw, skond il-kondizzjonijiet li huma jikkunsidraw xierqa, l-għoti ta' finanzjament u assistenza finanzjarja u assistenza teknika fir-rigward ta':

(a) tagħmir militari mhux letali maħsub biss għall-użu umanitarju jew protettiv, jew għal programmi ta' bini ta' istituzzjonijiet tan-Nazzjonijiet Uniti u l-Unjoni Ewropea;

(b) materjal maħsub għall-operazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea u tan-Nazzjonijiet Uniti ta' maniġġar ta' kriżijiet.

KAPITOLU 2

Artikolu 5

L-awtorizzazzjonijiet msemmija fl-Artikolu 4 m'għandhomx jingħataw għal attivitajiet li diġà twettqu.

Artikolu 6

Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom immedjatament jinformaw lil xulxin bil-miżuri meħuda skond dan ir-Regolament u għandhom jipprovdu lil xulxin bi kwalunkwe informazzjoni oħra relevanti konnessa ma' dan ir-Regolament li hija għad-disposizzjoni tagħhom, partikolarment informazzjoni dwar problemi ta' ksur u ta' infurzar u sentenzi mgħotija millqrati nazzjonali.

Artikolu 7

Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li temenda l-Anness II abbażi ta' informazzjoni mogħtija mill-Istati Membri.

Artikolu 8

1. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar penali applikabbli għall-ksur tad- dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u għandhom jieħdu l-miżuri kollha biex jiżguraw li jiġu implimentati. Il-pieni previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.

2. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni dwar dawk ir-regoli minghajr dewmien wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament u għandhom jinnotifikawha dwar kwalunkwe emenda sussegwenti.

Artikolu 9

1. L-Istati Membri għandhom jaħtru lill-awtoritajiet kompetenti msemmija f'dan ir-Regolament u jidentifikawhom fi, jew permezz, tal-websajts elenkati fl-Anness II.

2. L-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni dwar l-awtoritajiet kompetenti tagħhom minghajr dewmien wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament u għandhom jinfurmawha b'kull tibdil sussegwenti.

Artikolu 10

Dan ir-Regolament għandu japplika:

(a) fit-territorju tal-Unjoni, inkluż l-ispazju tal-ajru tagħha;

(b) abbord inġenji tal-ajru jew bastimenti li jaqgħu taħt il-ġurisdizzjoni ta' Stat Membru;

(c) għal kwalunkwe persuna ġewwa jew barra t-territorju tal-Unjoni li tkun ċittadin ta' Stat Membru;

(d) għal kull persuna ġuridika, entità jew korp li huma inkorporati jew kostitwiti taħt il-liġi ta' Stat Membru;

(e) għal kwalunkwe persuna ġuridika, entità jew korp fir-rigward ta' kwalunkwe kummerċ imwettaq, kollu kemm hu jew parti minnu, ġewwa l-Unjoni.

Artikolu 11

Ir-Regolament (KE) Nru 194/2008 huwa b'dan imħassar.

Artikolu 12

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ 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-2 ta' Mejju 2013.

Għall-Kunsill

Il-President

E. GILMORE

ANNESS I

Lista ta' tagħmir li jista' jintuża għal ripressjoni interna kif imsemmi fl-Artikoli 2, 3 u 4

1. Armi tan-nar, ammunizzjon u aċċessorji relatati għalhekk, kif ġej:

   1.1. Armi tan-nar mhux ikkontrollati mill-ML 1 u l-ML 2 tal-Lista Militari Komuni tal-UE ([1]);

   1.2. Munizzjon iddiżinjat speċjalment għall-armi tan-nar elenkati f'1.1 u komponenti ddiżinjati speċjalment għalhekk;

   1.3. Siti tal-armamenti (weapon-sights) mhux ikkontrollati mil-Lista Militari Komuni tal-UE

2. Bombi u granati mhux ikkontrollati mil-Lista Militari Komuni tal-UE

3. Vetturi kif ġej:

   3.1. Vetturi mgħammra b'kanun tal-ilma, diżinjat jew modifikat speċjalment bl-iskop tal-kontroll ta' rewwixta;

   3.2. Vetturi ddiżinjati jew modifikati speċjalment biex ikunu elettrifikati biex jirripellaw barrieri;

   3.3. Vetturi ddiżinjati jew modifikati speċjalment biex inehħu barrikadi, inkluż tagħmir ta' bini bi protezzjoni ballistika;

   3.4. Vetturi ddiżinjati speċjalment għat-trasport u t-trasferiment ta' priġunieri u/jew persuni arrestati;

   3.5. Vetturi ddiżinjati speċjalment biex jiskjeraw barrieri mobbli;

   3.6. Komponenti għall-vetturi speċifikati fi 3.1 sa 3.5 diżinjati speċjalment bl-iskop ta' kontroll ta' rewwixta.

   Nota 1: Dan il-punt ma jikkontrollax vetturi mfassla apposta għall-finijiet ta' tifi tan-nar.

   Nota 2: Għall-finijiet tal-punt 3.5 it-terminu "vetturi" jinkludi l-karrijiet.

4. Sustanzi esplussivi u tagħmir relatat kif ġej:

   4.1. Tagħmir u apparat mfassal apposta biex jagħti bidu lil splużjonijiet b'mezzi elettriċi jew mhux elettriċi inklużi settijiet tal-isparar, detonaturi, igniters, boosters u fil detonatur u komponenti mfasslin apposta għalihom; dawk mfasslin apposta għal użu kummerċjali speċifiku li jikkonsistu fl-attwazzjoni jew l-operat b'mezzi esplussivi ta' tagħmir jew apparat ieħor li l-funzjoni tagħhom m'hijiex il-ħolqien ta' splużjonijiet (per eżempju, neffieħa tal-air-bags tal-karozzi, apparat li jipprevjeni ż-żieda f'daqqa tal-elettriku ta' attivaturi ta' bexxiexa għat-tifi tan-nar);

   4.2. Kargi splussivi tat-tip linear cutting mhux ikkontrollati mil-Lista Militari Komuni tal-UE

   4.3. Splussivi oħrajn mhux ikkontrollati mil-Lista Militari Komuni tal-UE u sostanzi relatati kif ġej:

      (a) amatol;

      (b) nitrocellulose (li fih aktar minn 12,5 % nitroġenu);

      (c) nitroglycol;

      (d) pentaerythritol tetranitrate (PETN);

      (e) picryl chloride;

      (f) 2,4,6-trinitrotoluene (TNT).

5. Tagħmir protettiv mhux ikkontrollat minn ML 13 tal-Lista Militari Komuni tal-UE kif ġej:

   5.1. Korazzi tal-persuna li jipprovdi protezzjoni ballistika u/jew ta' feriment;

   5.2. Elmi li jipprovdu protezzjoni ballistika u/jew frammentarja, elmi għal kontra l-irvell, tarki għal kontra l-irvell u tarki ballistiċi.

   Nota: Dan l-artiklu ma jikkontrollax:

   — tagħmir imfassal apposta għal attivitajiet sportivi;

   — tagħmir imfassal apposta għall-ħtiġijiet tas-sigurtà fuq il-post tax-xogħol.

([1]) Lista Militari Komuni tal-Unjoni Ewropea (adottata mill-Kunsill fil-11 ta' Mazu 2013) (ĠU C 30,27.3.2013, p.1).

6. Simulaturi, għajr dawk ikkontrollati minn ML 14 tal-Lista Militari Komuni tal-UE, għat-taħriġ tal-użu ta' armi tan-nar, u software diżinjat speċjalment għalhekk.

7. Tagħmir ta' viżjoni ta' bil-lejl u tal-ħolqien ta' immaġni termali u tubi tal-intensifikazzjoni tal-immaġni, minbarra dawk ikkontrollati mil-Lista Militari Komuni tal-UE.

8. Fildiferru tal-ingiegħ li jaqta'.

9. Skieken militari, skieken tal-ġlied u bajunetti b'xafra itwal minn 10 cm.

10. Tagħmir ta' produzzjoni diżinjat speċjalment għall-oġġetti speċifikati f'din il-lista.

11. Teknoloġija speċifika għall-iżvilupp, il-produzzjoni u l-użu tal-oġġetti speċifikati f'din il-lista.

ANNESS II

Siti elettroniċi li jipprovdu tagħrif dwar l-awtoritajiet kompetenti msemmija fl-Artikoli 4, 7 u 9 u l-indirizz għan-notifiki lill-Kummissjoni Ewropea

BELĠJU

http://www.diplomatie.be/eusanctions

BULGARIJA

http://www.mfa.bg/en/pages/135/index.html

REPUBBLIKA ĊEKA

http://www.mfcr.cz/mezinarodnisankce

DANIMARKA

http://um.dk/da/politik-og-diplomati/retsorden/sanktioner/

ĠERMANJA

http://www.bmwi.de/DE/Themen/Aussenwirtschaft/aussenwirtschaftsrecht,did=404888.html

ESTONJA

http://www.vm.ee/est/kat_622/

IRLANDA

http://www.dfa.ie/home/index.aspx?id=28519

GREĊJA

http://www.mfa.gr/en/foreign-policy/global-issues/international-sanctions.html

SPANJA

http://www.maec.es/es/MenuPpal/Asuntos/Sanciones%20Internacionales/Paginas/Sanciones_%20Internacionales.aspx

FRANZA

http://www.diplomatie.gouv.fr/autorites-sanctions/

ITALJA

http://www.esteri.it/MAE/IT/Politica_Europea/Deroghe.htm

ĊIPRU

http://www.mfa.gov.cy/sanctions

LATVJA

http://www.mfa.gov.lv/en/security/4539

LITWANJA

http://www.urm.lt/sanctions

LUSSEMBURGU

http://www.mae.lu/sanctions

UNGERIJA

http://www.kulugyminiszterium.hu/kum/hu/bal/Kulpolitikank/nemzetkozi_szankciok/

MALTA

http://www.doi.gov.mt/EN/bodies/boards/sanctions_monitoring.asp

PAJJIŻI L-BAXXI

http://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/internationale-vrede-en-veiligheid/sancties

AWSTRIJA

http://www.bmeia.gv.at/view.php3?f_id=12750&LNG=en&version=

POLONJA

http://www.msz.gov.pl

PORTUGALL

http://www.min-nestrangeiros.pt

RUMANIJA

http://www.mae.ro/node/1548

SLOVENJA

http://www.mzz.gov.si/si/zunanja_politika_in_mednarodno_pravo/zunanja_politika/mednarodna_varnost/omejevalni_ukrepi/

SLOVAKKJA

http://www.mzv.sk/sk/europske_zalezitosti/sankcie_eu-sankcie_eu

FINLANDJA

http://formin.finland.fi/kvyhteistyo/pakotteet

SVEZJA

http://www.ud.se/sanktioner

RENJU UNIT

www.fco.gov.uk/competentauthorities

Indirizz għan-notifiki lill-Kummissjoni Ewropea:

European Commission
Service for Foreign Policy Instruments (FPI)
EEAS 02/309
B-1049 Brussels
Belgium
E-mail: relex-sanctions@ec.europa.eu

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 402/2013

tat-30 ta' April 2013

dwar il-metodu komuni ta' sikurezza għall-evalwazzjoni u l-valutazzjoni tar-riskji u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 352/2009

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2004/49/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 fuq is-sigurtà tal-linji tal-ferrovija tal-Komunità u li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 95/18/KE fuq l-għoti tal-liċenzi tal-impriżi tal-linji tal-ferrovija u d-Direttiva 2001/14/KE fuq l-allokazzjoni tal-kapaċità tal-infrastruttura tal-linji tal-ferrovija u l-intaxxar tal-piżijiet għall-użu tal-infrastruttura tal-linji tal-ferrovija u ċ-ċertifikazzjoni tas-sigurtà (id-Direttiva tas-Sigurtà tal-Linji tal-Ferrovija) ([1]), u partikolarment l-Artikolu 6(4) tagħha,

Billi:

(1) Skont id-Direttiva 2004/49/KE, il-metodi komuni ta' sikurezza (CSMs - common safety methods) għandhom jiddaħħlu gradwalment biex jiġi żgurat li jinżamm livell għoli ta' sikurezza u, meta u fejn meħtieġ u jkun raġonevolment prattikabbli, dan il-livell jittejjeb.

(2) Fit-12 ta' Ottubru 2010, il-Kummissjoni ħarġet mandat lill-Aġenzija Ferrovjarja Ewropea (l-"Aġenzija") skont id-Direttiva 2004/49/KE biex tirrevedi r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 352/2009 tal-24 ta' April 2009 dwar l-adozzjoni ta' metodu komuni tas-sikurezza dwar l-evalwazzjoni u l-valutazzjoni tar-riskji kif imsemmi fl-Artikolu 6(3)(a) tad-Direttiva 2004/49/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]). Ir-reviżjoni għandha tkopri r-riżultati tal-analiżi, magħmula mill-Aġenzija skont l-Artikolu 9(4) tar-Regolament, dwar l-effikaċja ġenerali tas-CSM għall-evalwazzjoni u l-valutazzjoni tar-riskji u l-esperjenza miksuba bl-applikazzjoni tiegħu kif ukoll dwar aktar żviluppi fl-irwoli u r-responsabbiltajiet tal-korp tal-valutazzjoni msemmi fl-Artikolu 6 ta' dak ir-Regolament. Ir-reviżjoni għandha tinkludi wkoll ir-rekwiżiti tal-kwalifiki (permezz tal-iżvilupp ta' skema ta' rikonoxximent/akkreditament) għall-korp tal-valutazzjoni, fl-irwol tiegħu fis-CSM, bl-għan li tissaħħaħ iċ-ċarezza biex ma jkunx hemm differenzi ta' applikazzjoni bejn l-Istati Membri, fejn jitqiesu l-interfaċċji mal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni/ċertifikazzjoni fis-settur ferrovjarju. Jekk ikun fattibbli, ir-reviżjoni tar-Regolament (KE) Nru 352/2009 għandha tkopri wkoll aktar żviluppi fil-kriterji tal-aċċettazzjoni tar-riskji li jistgħu jintużaw għall-valutazzjoni tal-aċċettabbiltà ta' riskju waqt l-istima u l-evalwazzjoni espliċiti tar-riskji. L-Aġenzija ppreżentat ir-rakkomandazzjoni tagħha dwar ir-reviżjoni tas-CSM lill-Kummissjoni, appoġġata minn rapport ta' valutazzjoni tal-impatt biex tindirizza l-mandat tal-Kummissjoni. Dan ir-Regolament huwa bbażat fuq dik ir-Rakkomandazzjoni tal-Aġenzija.

(3) Skont id-Direttiva 2004/49/KE, l-elementi bażiċi għas-sistema tal-ġestjoni tas-sikurezza għandhom jinkludu l-proċeduri u l-metodi għat-twettiq tal-evalwazzjoni tar-riskji u l-implimentazzjoni tal-miżuri tal-kontroll tar-riskji kull meta bidla fil-kundizzjonijiet operattivi jew materjal ġdid timponi riskji ġodda fuq l-infrastruttura jew fuq it-tħaddim. Dak l-element bażiku tas-sistema tal-ġestjoni tas-sikurezza huwa kopert b'dan ir-Regolament.

(4) L-Artikolu 14a(3) tad-Direttiva 2004/49/KE jeħtieġ li l-entitajiet responsabbli għall-manutenzjoni jistabbilixxu sistema ta' manutenzjoni biex jiżguraw li l-vetturi li huma jkunu responsabbli għalihom ikunu f'kundizzjoni ta' funzjonament sikura. Għall-ġestjoni tat-tibdil ta' tagħmir, proċeduri, organizzazzjoni, persunal u interfaċċji, l-entitajiet responsabbli għall-manutenzjoni għandu jkollhom proċeduri tal-valutuzzjoni tar-riskji fis-seħħ. Dak ir-rekwiżit għas-sistema tal-manutenzjoni huwa kopert b'dan ir-Regolament, ukoll.

(5) B'konsegwenza tal-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 91/440/KEE tad-29 ta' Lulju 1991 dwar l-iżvilupp tal-linji tal-ferrovija tal-Komunità ([3]) u l-Artikolu 9(2) tad-Direttiva 2004/49/KE, għandha tingħata attenzjoni partikolari għall-ġestjoni tar-riskji fl-interfaċċji bejn l-atturi involuti fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

(6) L-Artikolu 15 tad-Direttiva 2008/57/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Ġunju 2008 dwar l-interoperabilità tas-sistema ferrovjarja fil-Komunità ([4]), jeħtieġ li l-Istati Membri jieħdu l-passi kollha xierqa biex jiżguraw li s-sottosistemi strutturali li jikkostitwixxu sistema ferrovjarja jkunu jistgħu jitqiegħdu fis-servizz biss jekk jiġu ddisinjati, mibnija jew installati b'tali mod li jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali li jikkonċernawhom meta jiġu integrati fis-sistema ferrovjarja. B'mod partikolari, l-Istati Membri jridu jivverifikaw il-kompatibbiltà teknika ta' dawn is-sottosistemi mas-sistema ferrovjarja li fiha jkunu qed jiġu integrati u l-integrazzjoni sikura ta' dawn is-sottosistemi skont l-ambitu ta' dan ir-Regolament.

(7) In-nuqqas ta' approċċ komuni għall-ispeċifikar u l-wiri tal-konformità ma' livelli u rekwiżiti tas-sikurezza tas-sistema ferrovjarja fl-Istati Membri hu wieħed mill-ostakli

([1]) ĠU L 164, 30.4.2004, p. 44.
([2]) ĠU L 108, 29.4.2009, p. 4.
([3]) ĠU L 237, 24.8.1991, p. 25.
([4]) ĠU L 191, 18.7.2008, p. 1.

għal-liberalizzazzjoni tas-suq ferrovjarju. Dan it-tip ta' approċċ komuni għandu jiġi stabbilit permezz ta' dan ir-Regolament.

(8) Biex jiġi ffaċilitat l-għarfien reċiproku fost l-Istati Membri, il-metodi użati għall-identifikazzjoni u l-ġestjoni tar-riskji kif ukoll il-metodi użati biex jintwera li s-sistema ferrovjarja fit-territorju tal-Unjoni hija konformi mar-rekwiżiti tas-sikurezza, għandhom jiġu armonizzati fost l-atturi involuti fl-iżvilupp u t-tħaddim tas-sistema ferrovjarja. Bħala l-ewwel pass, huwa meħtieġ li jiġu armonizzati l-proċeduri u l-metodi għat-twettiq tal-evalwazzjoni tar-riskji u l-implimentazzjoni tal-miżuri ta' kontroll tar-riskji kull meta bidla fil-kundizzjonijiet tat-tħaddim jew materjal ġdid jimponu riskji ġodda fuq l-infrastruttura jew l-operazzjonijiet, kif imsemmi fil-punt (2)(d) tal-Anness III tad-Direttiva 2004/49/KE.

(9) Jekk ma tkun teżisti ebda regola nazzjonali notifikata għad-definizzjoni ta' jekk bidla tkunx sinifikanti jew le għas-sikurezza fi Stat Membru, il-kumpanija jew l-organizzazzjoni responsabbli għall-implimentazzjoni tal-bidla (il-"proponent") għandha tibda billi tqis l-impatt potenzjali tal-bidla inkwistjoni fuq is-sikurezza tas-sistema ferrovjarja. Jekk il-bidla proposta jkollha impatt fuq is-sikurezza, il-proponent għandu jivvaluta, permezz ta' ġudizzju espert, is-sinifikat tal-bidla abbażi ta' sett ta' kriterji li għandhom jiġu stabbiliti f'dan ir-Regolament. Din il-valutazzjoni għandha twassal għal waħda minn tliet konklużjonijiet. Fl-ewwel sitwazzjoni, il-bidla ma titqiesx sinifikanti u l-proponent għandu jimplimenta l-bidla bl-applikazzjoni tal-metodi tas-sikurezza tiegħu stess. Fit-tieni sitwazzjoni, il-bidla titqies sinifikanti u l-proponent għandu jimplimenta l-bidla bl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, mingħajr il-ħtieġa ta' intervent speċifiku mill-awtorità nazzjonali tas-sikurezza. Fit-tielet sitwazzjoni, il-bidla titqies sinifikanti, iżda jeżistu dispożizzjonijiet fil-livell tal-Unjoni Ewropea li jirrikjedu intervent speċifiku mill-awtorità nazzjonali tas-sikurezza rilevanti, bħal awtorizzazzjoni ġdida għat-tqegħid fis-servizz ta' vettura jew bħal reviżjoni/aġġornament taċ-ċertifikat tas-sikurezza ta' impriża ferrovjarja jew bħal reviżjoni/aġġornament tal-awtorizzazzjoni tas-sikurezza ta' amministratur tal-infrastruttura.

(10) Kull darba li s-sistema ferrovjarja li tkun diġà qed tintuża tkun suġġetta għal bidla, is-sinifikat tal-bidla għandu jiġi vvalutat ukoll billi jitqiesu l-bidliet kollha relatati mas-sikurezza li jaffettwaw l-istess parti tas-sistema mid-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament jew mill-aħħar applikazzjoni tal-proċess tal-ġestjoni tar-riskji stabbilit f'dan ir-Regolament, skont liema jiġi tal-aħħar. L-għan huwa li jiġi vvalutat jekk it-totalità ta' dawn il-bidliet tammontax għal bidla sinifikanti li tirrikjedi l-applikazzjoni sħiħa tas-CSM għall-evalwazzjoni u l-valutazzjoni tar-riskji.

(11) L-aċċettabbiltà tar-riskji ta' bidla sinifikanti għandha tiġi evalwata bl-użu ta' wieħed jew aktar mill-prinċipji li ġejjin tal-aċċettazzjoni tar-riskji: l-applikazzjoni ta' kodiċijiet tal-prassi, paragun ma' partijiet simili tas-sistema ferrovjarja, jew stima espliċita tar-riskji. Dawn il-prinċipji kollha ntużaw b'suċċess f'għadd ta' applikazzjonijiet ferrovjarji, kif ukoll f'modi oħra tat-trasport u industriji oħra. Il-prinċipju tal-"istima espliċita tar-riskji" spiss jintuża għal bidliet kumplessi jew innovattivi. Il-proponent għandu jkun responsabbli għall-għażla tal-prinċipju li jintuża.

(12) Għalhekk, meta jiġi applikat kodiċi tal-prassi rikonoxxut sew, ikun jista' jitnaqqas l-impatt tal-applikazzjoni tas-CSM, skont il-prinċipju tal-proporzjonalità. Bl-istess mod, fejn ikun hemm dispożizzjonijiet fil-livell tal-Unjoni li jeħtieġu l-intervent speċifiku tal-awtorità nazzjonali tas-sikurezza, din l-awtorità għandha titħalla taġixxi bħala l-korp tal-valutazzjoni indipendenti, sabiex jitnaqqsu l-kontroverifiki, spejjeż mhux meħtieġa għall-industrija u ż-żmien meħtieġ biex jidħlu fis-suq.

(13) Sabiex tirrapporta lill-Kummissjoni dwar l-effikaċja u l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, u fejn applikabbli, biex taġħmel rakkomandazzjonijiet sabiex ittejbu, l-Aġenzija għandha tkun tista' tiġbor informazzjoni rilevanti mid-diversi atturi involuti, inkluż mingħand l-awtoritajiet nazzjonali tas-sikurezza, mill-korpi ta' ċertifikazzjoni ta' entitajiet responsabbli għall-manutenzjoni tal-vaguni tal-merkanzija u minn entitajiet oħra responsabbli għall-manutenzjoni li ma jaqgħux fl-ambitu tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 445/2011 tal-10 ta' Mejju 2011 dwar sistema ta' ċertifikazzjoni tal-entitajiet responsabbli għall-manutenzjoni tal-vaguni tal-merkanzija ([1]).

(14) Normalment, l-akkreditament ta' korp tal-valutazzjoni għandu jingħata mill-korp nazzjonali ta' akkreditament li għandu l-kompetenza esklussiva biex jivvaluta jekk il-korp tal-valutazzjoni jissodisfax ir-rekwiżiti stabbiliti mill-istandards armonizzati. Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 ([2]) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti fih dispożizzjonijiet ġenerali dwar il-kompetenza ta' dawn il-korpi nazzjonali ta' akkreditament.

(15) Meta l-leġiżlazzjoni armonizzata tal-Unjoni tkun tipprovdi għall-għażla ta' korpi tal-valutazzjoni tal-konformità għall-implimentazzjoni tagħha, l-awtoritajiet pubbliċi nazzjonali għandhom iqisu l-akkreditament trasparenti, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 765/2008, bħala l-mezz preferit biex tintwera l-kompetenza teknika ta' dawk il-korpi. Madankollu, l-awtoritajiet nazzjonali jistgħu jqisu li għandhom il-mezzi xierqa biex jagħmlu din il-valutazzjoni huma stess. F'każijiet bħal dawn, l-Istat Membru għandu jipprovdi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra l-evidenza dokumentata kollha meħtieġa għall-verifika tal-kompetenza tal-korp tar-rikonoxximent li huwa jagħżel għall-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni. Sabiex jinkiseb l-istess livell ta' kwalità u fiduċja bħal dak mistenni permezz tal-akkreditament, ir-rekwiżiti u r-regoli għall-evalwazzjoni u s-sorveljanza

([1]) ĠU L 122, 11.5.2011, p. 22.
([2]) ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30

tal-korpi tal-valutazzjoni fil-każ tar-rikonoxximent għandhom ikunu ekwivalenti għal dawk użati għall-akkreditament.

(16) Kwalunkwe persuna, organizzazzjoni jew entità, esterna jew interna, li tkun indipendenti u kompetenti, awtorità nazzjonali tas-sikurezza, korp notifikat jew korp maħtur skont l-Artikolu 17 tad-Direttiva 2008/57/KE jista' jaġixxi bħala korp tal-valutazzjoni, dejjem jekk ikun jissodisfa l-kriterji meħtieġa msemmija fl-Anness II.

(17) Ir-rikonoxximent tal-korpi tal-valutazzjoni interni f'konformità ma' dan ir-Regolament ma teħtieġx reviżjoni immedjata ta' ċertifikati tas-sikurezza maħruġa lil impriżi ferrovjarji, awtorizzazzjonijiet tas-sikurezza lil amministraturi tal-infrastruttura, u ċertifikati lil entitajiet responsabbli għall-manutenzjoni, li jkunu diġà nħarġu. Ir-reviżjoni tagħhom tista' ssir id-darba li jkun imissha ssir l-applikazzjoni għat-tiġdid jew l-aġġornament taċ-ċertifikat tas-sikurezza, l-awtorizzazzjoni tas-sikurezza jew iċ-ċertifikat tal-entità responsabbli għall-manutenzjoni.

(18) Fil-leġiżlazzjoni eżistenti ma hemmx limitu għall-għadd ta' korpi tal-valutazzjoni akkreditati jew rikonoxxuti f'kull Stat Membru u ma hemmx obbligi biex dawn ikollhom mill-inqas korp wieħed. Meta l-korp tal-valutazzjoni ma jkunx diġà maħtur bil-leġiżlazzjoni eżistenti nazzjonali jew b'dik tal-Unjoni, il-proponent jista' jaħtar kwalunkwe korp tal-valutazzjoni fl-Unjoni jew f'pajjiż terz li jkun akkreditat bi kriterji ekwivalenti u li jissodisfa rekwiżiti ekwivalenti għal dawk inklużi f'dan ir-regolament. L-Istat Membru għandu jkollu l-possibbiltà li juża l-akkreditament jew ir-rikonoxximent, jew kwalunkwe kombinazzjoni taż-żewġ alternattivi.

(19) Ir-Regolament (KE) Nru 352/2009 m'għadux jgħodd, u għalhekk għandu jiġi sostitwit b'dan ir-Regolament.

(20) Fid-dawl tar-rekwiżiti ġodda li dan ir-Regolament qiegħed jintroduċi fir-rigward tal-akkreditament u r-rikonoxximent tal-korp tal-valutazzjoni, l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandha tiġi ddiferita biex l-atturi kkonċernati jingħataw żmien biżżejjed biex jintroduċu u jimplimentaw dan l-approċċ komuni ġdid.

(21) Il-miżuri pprovduti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 27(1) tad-Direttiva 2004/49/KE,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Suġġett

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi metodu komuni ta' sikurezza (CSM) rivedut għall-evalwazzjoni u l-valutazzjoni tar-riskji kif imsemmi fl-Artikolu 6(3)(a) tad-Direttiva 2004/49/KE.

2. Dan ir-Regolament għandu jiffaċilita l-aċċess għas-suq għas-servizzi tat-trasport ferrovjarju permezz tal-armonizzazzjoni:

(a) tal-proċessi tal-ġestjoni tar-riskji użati għall-valutazzjoni tal-impatt tal-bidliet fuq il-livelli tas-sikurezza u l-konformità mar-rekwiżiti tas-sikurezza;

(b) tal-iskambju tal-informazzjoni b'rilevanza għas-sikurezza fost id-diversi atturi fis-settur ferrovjarju għall-fini tal-ġestjoni tas-sikurezza fid-diversi interfaċċji li jeżistu f'dan is-settur;

(c) tal-evidenza li tirriżulta mill-applikazzjoni ta' proċess ta' ġestjoni tar-riskji.

Artikolu 2

Ambitu

1. Dan ir-Regolament għandu jkun applikabbli għall-proponent, kif definit fl-Artikolu 3(11), kull darba li ssir xi bidla fis-sistema ferrovjarja ta' Stat Membru.

Dawn il-bidliet jistgħu jkunu ta' natura teknika, operattiva jew organizzattiva. Fir-rigward ta' bidliet organizzattivi, għandhom jitqiesu biss dawk il-bidliet li jistgħu jħallu impatt fuq il-proċessi operattivi jew ta' manutenzjoni, f'konformità mar-regoli tal-Artikolu 4.

2. Meta, abbażi ta' valutazzjoni mwettqa skont il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 4(2) (a) sa (f):

(a) il-bidla titqies li hija sinifikanti, għandu jiġi applikat il-proċess tal-ġestjoni tar-riskji stabbilit fl-Artikolu 5;

(b) il-bidla titqies li mhix sinifikanti, ikun biżżejjed li tinżamm id-dokumentazzjoni xierqa li tiġġustifika din id-deċiżjoni.

3. Dan ir-Regolament għandu jkun applikabbli wkoll għas-sottosistemi strutturali li d-Direttiva 2008/57/KE hija applikabbli għalihom:

(a) jekk il-valutazzjoni tar-riskji tkun meħtieġa mill-ispeċifikazzjoni teknika ta' interoperabilita' (TSI) rilevanti; f'dan il-każ it-TSI għandha, fejn xieraq, tispeċifika liema partijiet ta' dan ir-Regolament ikunu applikabbli;

(b) jekk il-bidla tkun sinifikanti kif stabbilit fl-Artikolu 4(2), il-proċess tal-ġestjoni tar-riskji stipulat fl-Artikolu 5 għandu jiġi applikat fil-kuntest tat-tqegħid fis-servizz ta' sottosostemi strutturali biex tiġi żgurata l-integrazzjoni sikura tagħhom f'sistema eżistenti, f'konformità mal-Artikolu 15(1) tad-Direttiva 2008/57/KE.

4. L-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament fil-każ imsemmi fil-paragrafu 3 (b) ta' dan l-Artikolu ma għandhiex twassal għal rekwiżiti li jkunu kontradittorji għal dawk stabbiliti fit-TSIs rilevanti. F'każ li jkun hemm kontradizzjonijiet ta' dan it-tip, il-proponent għandu jgħarraf lill-Istat Membru kkonċernat, li min-naħa tiegħu, jista' mbagħad jiddeċiedi li jitlob biex issir reviżjoni tat-TSI skont l-Artikolu 6(2) jew l-Artikolu 7 tad-Direttiva 2008/57/KE jew li tingħata deroga skont l-Artikolu 9(2) ta' dik id-Direttiva.

5. Is-sistemi ferrovjarji eskluži mill-ambitu tad-Direttiva 2004/49/KE skont l-Artikolu 2(2) tagħha huma eskluži mill-ambitu ta' dan ir-Regolament.

6. Id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 352/2009 għandhom jibqgħu applikabbli fir-rigward ta' proġetti li, fid-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, ikunu fi stadju avvanzat ta' żvilupp fit-tifsira tal-Artikolu 2(t) tad-Direttiva 2008/57/KE.

Artikolu 3

Definizzjonijiet

Għall-fini ta' dan ir-Regolament, id-definizzjonijiet fl-Artikolu 3 tad-Direttiva 2004/49/KE huma applikabbli.

Id-definizzjonijiet li ġejjin japplikaw ukoll:

(1) "riskju" tfisser il-frekwenza ta' okkorrenza ta' aċċidenti u inċidenti li jirriżultaw fi ħsara (ikkawżata minn periklu) u l-livell tas-severità ta' dik il-ħsara;

(2) "analiżi tar-riskji" tfisser l-użu sistematiku tal-informazzjoni kollha disponibbli biex jiġu identifikati l-perikli u biex jiġi stmat ir-riskju;

(3) "evalwazzjoni tar-riskji" tfisser proċedura bbażata fuq l-analiżi tar-riskji biex jiġi ddeterminat jekk intlaħaqx livell ta' riskju aċċettabbli;

(4) "valutazzjoni tar-riskji" tfisser il-proċess kumplessiv li jinkludi l-analiżi tar-riskji u l-evalwazzjoni tar-riskji;

(5) "sikurezza" tfisser li ma jkunx hemm riskju inaċċettabli ta' ħsara;

(6) "ġestjoni tar-riskji" tfisser l-applikazzjoni sistematika tal-politiki, proċeduri u prattiki ta' ġestjoni għall-kompiti tal-analiżi, evalwazzjoni u kontroll tar-riskji;

(7) "interfaċċji" tfisser il-punti kollha ta' interazzjoni matul iċ-ċiklu tal-ħajja ta' sistema jew sottosistema, inkluż l-operat u l-manutenzjoni, fejn diversi atturi mis-settur ferrovjarju jaħdmu flimkien għall-ġestjoni tar-riskji;

(8) "atturi" tfisser il-partijiet kollha li huma, direttament jew permezz ta' arranġamenti kuntrattwali, involuti fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament;

(9) "rekwiżiti tas-sikurezza" tfisser il-karatteristiċi tas-sikurezza (kwalitattivi jew kwantitattivi) ta' sistema u t-tħaddim (inkluż regoli operattivi) u l-manutenzjoni tagħha, meħtieġa sabiex jintlaħqu l-miri legali jew il-miri tal-kumpanija dwar is-sikurezza;

(10) "miżuri ta' sikurezza" tfisser sett ta' azzjonijiet li jew inaqqsu l-frekwenza tal-okkorrenza ta' periklu inkella li jimmitigaw il-konsegwenzi tiegħu sabiex jinkiseb u/jew jinżamm livell ta' riskju aċċettabbli;

(11) "proponent" tfisser waħda minn dawn li ġejjin:

(a) impriża ferrovjarja jew amministratur tal-infrastruttura li jimplimenta miżuri tal-kontroll tar-riskji skont l-Artikolu 4 tad-Direttiva 2004/49/KE;

(b) entità responsabbli għall-manutenzjoni li timplimenta miżuri skont l-Artikolu 14a(3) tad-Direttiva 2004/49/KE;

(c) entità kontraenti jew manifattur li jistieden lil korp notifikat sabiex japplika l-proċedura ta' verifika "KE" skont l-Artikolu 18(1) tad-Direttiva 2008/57/KE, jew lil korp maħtur, skont l-Artikolu 17(3) ta' dik id-Direttiva.

(d) applikant għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-servizz ta' sottosistemi strutturali;

(12) "rapport tal-valutazzjoni tas-sikurezza" tfisser id-dokument li jkun fih il-konklużjonijiet tal-valutazzjoni mwettqa minn korp tal-valutazzjoni dwar is-sistema li tkun qed tiġi vvalutata;

(13) "periklu" tfisser kundizzjoni li tista' twassal għal aċċident;

(14) "korp tal-valutazzjoni" tfisser persuna, organizzazzjoni jew entità, esterna jew interna, li tkun indipendenti u kompetenti, li twettaq investigazzjoni biex tasal għal ġudizzju, ibbażat fuq evidenza, dwar kemm sistema tkun idonea biex tissodisfa r-rekwiżiti tagħha tas-sikurezza;

(15) "kriterji tal-aċċettazzjoni tar-riskji" tfisser it-termini ta' referenza li bihom tiġi vvalutata l-aċċettabbiltà ta' riskju speċifiku; dawn il-kriterji jintużaw biex jiġi ddeterminat li l-livell ta' riskju huwa baxx biżżejjed li ma jkunx neċessarju li titħaddem xi azzjoni immedjata biex jitnaqqas aktar;

(16) "reġistru tal-perikli" tfisser id-dokument li fih jiġu rreġistrati u rreferenzjati l-perikli identifikati, il-miżuri relatati, l-oriġini tagħhom u r-referenza għall-organizzazzjoni li jkollha tamministrahom;

(17) "identifikazzjoni tal-perikli" tfisser il-proċess li bih jinstabu, jiġu elenkati u kkaratterizzati l-perikli;

(18) "prinċipju tal-aċċettazzjoni tar-riskji" tfisser ir-regoli użati sabiex wieħed jasal biex jikkonkludi jekk ir-riskju relatat għal periklu wieħed, jew aktar, ikunx aċċettabli jew le;

(19) "kodiċi tal-prassi" tfisser sett ta' regoli miktuba li, meta applikati sewwa, jistgħu jintużaw għall-kontroll ta' periklu speċifiku wieħed jew aktar;

(20) "sistema ta' referenza" tfisser sistema ppruvata fil-prattika li jkollha livell aċċettabbli ta' sikurezza u li l-aċċettabbiltà tar-riskji minn sistema li tkun qed tiġi vvalutata tkun tista' tiġi evalwata magħha bħala paragun;

(21) "stima tar-riskji" tfisser il-proċess użat biex jiġi mkejjel il-livell tar-riskji li jkunu qed jiġu analizzati, u ssir f'dawn il-fażijiet: l-istima tal-frekwenza, l-analiżi tal-konsegwenzi u l-integrazzjoni tagħhom;

(22) "sistema teknika" tfisser prodott jew ġabra ta' prodotti li tinkludi d-disinn, l-implimentazzjoni u dokumentazzjoni ta' appoġġ; l-iżvilupp ta' sistema teknika jibda billi jiġu speċifikati r-rekwiżiti tagħha u jispiċċa bl-aċċettazzjoni tagħha; minkejja li jitqies id-disinn ta' interfaċċji rilevanti mal-imġiba umana, l-operaturi umani u l-azzjonijiet tagħhom mhumiex inklużi fis-sistema teknika; il-proċess ta' manutenzjoni huwa deskritt fil-manwali tal-manutenzjoni, imma mhuwiex parti mis-sistema teknika;

(23) "konsegwenza katastrofika" tfisser imwiet u/jew tidrib gravi u/jew ħsarat kbar għall-ambjent li jirriżultaw minn aċċident;

(24) "aċċettazzjoni tas-sikurezza" tfisser l-istatus li l-proponent jagħti lill-bidla abbażi tar-rapport tal-valutazzjoni tas-sikurezza pprovdut mill-korp tal-valutazzjoni;

(25) "sistema" tfisser kwalunkwe parti tas-sistema ferrovjarja li tkun suġġetta għal bidla, fejn il-bidla tkun ta' natura teknika, operattiva jew organizzattiva.

(26) "regola nazzjonali notifikata" tfisser kwalunkwe regola nazzjonali notifikata minn Stati Membri skont id-Direttiva tal-Kunsill 96/48/KE [1] jew id-Direttiva 2001/16/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [2] u d-Direttivi 2004/49/KE u 2008/57/KE.

(27) "korp taċ-ċertifikazzjoni" tfisser korp taċ-ċertifikazzjoni kif definit fl-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) Nru 445/2011;

(28) "korp tal-valutazzjoni tal-konformità" tfisser korp tal-valutazzjoni tal-konformità kif definit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;

(29) "akkreditament" tfisser akkreditament kif definit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;

(30) "korp nazzjonali ta' akkreditament" tfisser korp nazzjonali ta' akkreditament kif definit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008;

(31) "rikonoxximent" tfisser attestazzjoni minn korp nazzjonali, li ma jkunx il-korp nazzjonali ta' akkreditament, li l-korp tal-valutazzjoni jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness II ta' dan ir-Regolament biex iwettaq l-attività ta' valutazzjoni indipendenti speċifikata fl-Artikolu 6(1) u (2).

Artikolu 4

Bidliet sinifikanti

1. Jekk ma jkun hemm ebda regola nazzjonali notifikata għad-definizzjoni ta' jekk bidla tkunx sinifikanti jew le fi Stat Membru, il-proponent għandu jqis l-impatt potenzjali tal-bidla inkwistjoni fuq is-sikurezza tas-sistema ferrovjarja.

Jekk il-bidla proposta ma jkollha ebda impatt fuq is-sikurezza, ma jkunx meħtieġ li jiġi applikat il-proċess tal-ġestjoni tar-riskji deskritt fl-Artikolu 5.

2. Jekk il-bidla proposta jkollha impatt fuq is-sikurezza, il-proponent għandu jiddeċiedi, permezz ta' ġudizzju espert, xi jkun is-sinifikat tal-bidla, abbażi ta' dawn il-kriterji:

(a) il-konsegwenza ta' nuqqas: l-agħar xenarju kredibbli fil-każ ta' nuqqas fis-sistema li tkun qed tiġi vvalutata, fejn titqies l-eżistenza ta' ostakli tas-sikurezza li jkunu esterni għas-sistema vvalutata;

(b) l-innovazzjoni użata fl-implimentazzjoni tal-bidla: dan jikkonċerna kemm dak li jkun innovattiv fis-settur ferrovjarju, kif ukoll dak li jkun ġdid għall-organizzazzjoni li tkun qed timplimenta l-bidla;

(c) il-kumplessità tal-bidla;

(d) il-monitoraġġ: l-inabbiltà li jsir monitoraġġ tal-implimentazzjoni tal-bidla matul iċ-ċiklu tal-ħajja tas-sistema, u li jsiru interventi b'mod xieraq;

(e) ir-riversibbiltà: l-inkapaċità tat-treġġigħ lura għas-sistema ta' qabel il-bidla;

(f) l-addizzjonalità: il-valutazzjoni tas-sinifikat tal-bidla fejn jitqiesu l-bidliet reċenti kollha relatati mas-sikurezza għas-sistema li tkun qed tiġi vvalutata u li ma jkunux tqiesu bħala sinifikanti.

3. Il-proponent għandu jżomm dokumentazzjoni adegwata biex jiġġustifika d-deċiżjoni tiegħu.

Artikolu 5

Il-proċess tal-ġestjoni tar-riskji

1. Il-proponent għandu jkun responsabbli għall-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, inkluż mill-valutazzjoni tas-sinifikat tal-bidla, abbażi tal-kriterji elenkati fl-Artikolu 4, u mit-twettiq tal-proċess tal-ġestjoni tar-riskji stabbilit fl-Anness I.

2. Il-proponent għandu jiżgura li l-ġestjoni ta' riskji introdotti mill-forniturі u l-forniturі tas-servizzi tiegħu, inkluż is-sottokuntratturi tagħhom, issir f'konformità ma' dan ir-Regolament. Għal dan il-għan, il-proponent għandu jirrikjedi, permezz ta' arranġamenti kuntrattwali, li l-forniturі u l-forniturі tas-servizzi tiegħu, inkluż is-sottokuntratturi tagħhom, jipparteċipaw fil-proċess tal-ġestjoni tar-riskji stabbilit fl-Anness I.

Artikolu 6

Valutazzjoni indipendenti

1. Il-korp tal-valutazzjoni għandu jwettaq valutazzjoni indipendenti tal-idoneità kemm tal-applikazzjoni tal-proċess tal-ġestjoni tar-riskji kif stabbilit fl-Anness I kif ukoll tar-riżultati tiegħu. Dan il-korp tal-valutazzjoni għandu jissodisfa l-kriterji elenkati fl-Anness II. Fil-każ li l-korp tal-valutazzjoni ma jkunx diġà maħtur permezz tal-leġiżlazzjoni eżistenti tal-Unjoni jew dik nazzjonali, il-proponent għandu jaħtar il-korp tal-valutazzjoni tiegħu stess fl-ewwel opportunità xierqa tal-proċess tal-valutazzjoni tar-riskji.

2. Biex iwettaq il-valutazzjoni indipendenti, il-korp tal-valutazzjoni għandu:

(a) jiżgura li għandu għarfien tajjeb tal-bidla sinifikanti abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta mill-proponent;

(b) iwettaq valutazzjoni tal-proċessi użati għall-ġestjoni tas-sikurezza u l-kwalità fil-fażi tad-disinn u tal-implimentazzjoni tal-bidla sinifikanti, jekk dawk il-proċessi ma jkunux diġà ċċertifikati minn korp tal-valutazzjoni tal-konformità rilevanti;

(c) iwettaq valutazzjoni tal-applikazzjoni ta' dawk il-proċessi tas-sikurezza u tal-kwalità fil-fażi tad-disinn u tal-implimentazzjoni tal-bidla sinifikanti.

Wara li jlesti l-valutazzjoni tiegħu skont il-punti (a), (b) u (c), il-korp tal-valutazzjoni għandu jippreżenta r-rapport tal-valutazzjoni tas-sikurezza previst fl-Artikolu 15 u l-Anness III.

3. Għandha tiġi evitata d-duplikazzjoni tax-xogħol bejn dawn il-valutazzjonijiet:

(a) il-valutazzjoni tal-konformità tas-sistema tal-ġestjoni tas-sikurezza u tas-sistema tal-manutenzjoni ta' entitajiet responsabbli għall-manutenzjoni kif meħtieġ mid-Direttiva 2004/49/KE, u;

(b) il-valutazzjoni tal-konformità mwettqa minn korp notifikat kif definit bl-Artikolu 2(j) tad-Direttiva 2008/57/KE jew ta' korp maħtur skont l-Artikolu 17 ta' dik id-Direttiva, u;

[1] ĠU L 235, 17.9.1996, p. 6.
[2] ĠU L 110, 20.4.2001, p. 1.

(c) kwalunkwe valutazzjoni indipendenti mwettqa mill-korp tal-valutazzjoni skont dan ir-Regolament.

4. Mingħajr preġudizzju għal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, il-proponent jista' jagħżel l-awtorità nazzjonali tas-sikurezza bħala l-korp tal-valutazzjoni meta dik l-awtorità nazzjonali tas-sikurezza tkun toffri dan is-servizz u meta l-bidliet sinifikanti jkunu jikkonċernaw dawn il-każijiet:

(a) vettura tkun teħtieġ awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-servizz, kif imsemmi fl-Artikoli 22(2) u 24(2) tad-Direttiva 2008/57/KE;

(b) vettura tkun teħtieġ awtorizzazzjoni addizzjonali għat-tqegħid fis-servizz, kif imsemmi fl-Artikoli 23(5) u 25(4) tad-Direttiva 2008/57/KE;

(c) iċ-ċertifikat tas-sikurezza jkollu jiġi aġġornat minħabba bidla tat-tip, jew tal-ambitu tal-operazzjoni, imsemmija fl-Artikolu 10(5) tad-Direttiva 2004/49/KE;

(d) iċ-ċertifikat tas-sikurezza jkollu jiġi rivedut minħabba bidliet sostanzjali fil-qafas regolatorju tas-sikurezza, kif imsemmi fl-Artikolu 10(5) tad-Direttiva 2004/49/KE;

(e) l-awtorizzazzjoni tas-sikurezza jkollha tiġi aġġornata minħabba bidliet sostanzjali fl-infrastruttura, fis-sinjalar jew fil-provvista tal-enerġija, jew fil-prinċipji tat-tħaddim u manutenzjoni tagħhom, kif imsemmi fl-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 2004/49/KE;

(f) l-awtorizzazzjoni tas-sikurezza jkollha tiġi riveduta minħabba bidliet sostanzjali fil-qafas regolatorju tas-sikurezza, kif imsemmi fl-Artikolu 11(2) tad-Direttiva 2004/49/KE.

Meta bidla sinifikanti tikkonċerna sottosistema strutturali li teħtieġ awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-servizz kif imsemmi fl-Artikolu 15(1) jew l-Artikolu 20 tad-Direttiva 2008/57/KE, il-proponent jista' jagħżel lill-awtorità nazzjonali tas-sikurezza bħala l-korp tal-valutazzjoni, meta dik l-awtorità nazzjonali tas-sikurezza tkun toffri dan is-servizz, u sakemm il-proponent ma jkunx diġà ta dak il-kompitu lil korp notifikat skont l-Artikolu 18(2) ta' dik id-Direttiva.

Artikolu 7

Akkreditament/rikonoxximent tal-korp tal-valutazzjoni

Il-korp tal-valutazzjoni previst fl-Artikolu 6 għandu jkun, jew:

(a) akkreditat mill-korp nazzjonali ta' akkreditament imsemmi fl-Artikolu 13(1) skont il-kriterji definiti fl-Anness II, jew;

(b) rikonoxxut mill-korp tar-rikonoxximent imsemmi fl-Artikolu 13(1) skont il-kriterji definiti fl-Anness II, jew;

(c) l-awtorità nazzjonali tas-sikurezza skont ir-rekwiżit tal-Artikolu 9(2).

Artikolu 8

Aċċettazzjoni tal-akkreditament/tar-rikonoxximent

1. Meta tagħti ċ-ċertifikat tas-sikurezza jew l-awtorizzazzjoni tas-sikurezza skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1158/2010 [1] jew ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1169/2010 [2], l-awtorità nazzjonali tas-sikurezza għandha taċċetta l-akkreditament jew ir-rikonoxximent mogħti minn Stat Membru skont l-Artikolu 7, bħala prova tal-kapaċità tal-impriża ferrovjarja jew tal-amministratur tal-infrastruttura li jaġixxi bħala korp tal-valutazzjoni.

2. Meta jagħti ċ-ċertifikat lil entità responsabbli għall-manutenzjoni skont ir-Regolament (UE) Nru 445/2011, il-korp taċ-ċertifikazzjoni għandu jaċċetta l-akkreditament jew ir-rikonoxximent minn Stat Membru bħala prova tal-kapaċità tal-entità responsabbli għall-manutenzjoni li taġixxi bħala korp tal-valutazzjoni.

Artikolu 9

Tipi ta' rikonoxximent tal-korp tal-valutazzjoni

1. Jistgħu jintużaw dawn it-tipi ta' rikonoxximent tal-korp tal-valutazzjoni:

(a) rikonoxximent, mill-Istat Membru, ta' entità responsabbli għall-manutenzjoni, ta' organizzazzjoni jew parti minnha, jew ta' persuna;

(b) rikonoxximent, mill-awtorità nazzjonali tas-sikurezza, tal-kapaċità ta' organizzazzjoni jew parti minnha, jew ta' persuna, li twettaq valutazzjoni indipendenti permezz tal-valutazzjoni u s-superviżjoni tas-sistema tal-ġestjoni tas-sikurezza ta' impriża ferrovjarja jew ta' amministratur tal-infrastruttura;

(c) meta l-awtorità nazzjonali tas-sikurezza tkun qed taġixxi bħala korp taċ-ċertifikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 10 tar-Regolament (UE) Nru 445/2011, ir-rikonoxximent mill-awtorità nazzjonali tas-sikurezza tal-kapaċità ta' organizzazzjoni jew parti minnha, jew ta' persuna, li twettaq valutazzjoni indipendenti permezz tal-valutazzjoni u s-superviżjoni tas-sistema tal-manutenzjoni ta' entità responsabbli għall-manutenzjoni;

(d) rikonoxximent, mill-korp tar-rikonoxximent maħtur mill-Istat Membru, ta' kapaċità ta' entità responsabbli għall-manutenzjoni, ta' organizzazzjoni jew parti minnha, jew ta' persuna, li twettaq valutazzjoni indipendenti.

2. Meta l-Istat Membru jirrikonoxxi l-awtorità nazzjonali tas-sikurezza bħala korp tal-valutazzjoni, dak l-Istat Membru jassumi r-responsabbiltà li jiżgura li l-awtorità nazzjonali tas-sikurezza tissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness II; F'dan il-każ, il-funzjonijiet tal-korp tal-valutazzjoni tal-awtorità nazzjonali tas-sikurezza għandhom jidhru b'mod ċar li huma indipendenti mill-funzjonijiet l-oħra tal-awtorità nazzjonali tas-sikurezza.

Artikolu 10

Il-validità ta' rikonoxximent

1. Fil-każijiet imsemmija fl-Artikolu 9(1)(a) u (d) u l-Artikolu 9(2), il-perjodu tal-validità ta' rikonoxximent ma għandhux ikun itwal minn 5 snin mid-data li jingħata.

2. Fil-każ imsemmi fl-Artikolu 9(1)(b);

(a) id-dikjarazzjoni ta' rikonoxximent ta' impriża ferrovjarja jew ta' amministratur tal-infrastruttura għandha tidher fuq iċ-ċertifikat tas-sikurezza rilevanti fl-ispazju Nru 5, għal "*Informazzjoni Addizzjonali*", tal-format armonizzat taċ-ċertifikati

[1] ĠU L 326, 10.12.2010, p. 11.
[2] ĠU L 327, 11.12.2010, p. 13.

tas-sikurezza previst fl-Anness I tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 653/2007 [1] u fil-parti adegwata tal-awtorizzazzjonijiet tas-sikurezza;

(b) il-perjodu tal-validità ta' rikonoxximent għandu jkun limitat għall-perjodu tal-validità taċ-ċertifikat tas-sikurezza jew tal-awtorizzazzjoni tas-sikurezza li għalih ikun inġhata. F'dan il-każ, it-talba għar-rikonoxximent għandha ssir id-darba li jkun imissha ssir l-applikazzjoni għat-tiġdid jew l-aġġornament taċ-ċertifikat tas-sikurezza jew tal-awtorizzazzjoni tas-sikurezza.

3. Fil-każijiet imsemmija fl-Artikolu 9(1)(c);

(a) id-dikjarazzjoni ta' rikonoxximent ta' entità responsabbli għall-manutenzjoni għandha tidher fuq iċ-ċertifikat rilevanti fl-ispazju Nru 5, għal "*Informazzjoni Addizzjonali*", tal-format armonizzat taċ-ċertifikati għal entitajiet responsabbli għall-manutenzjoni previst fl-Anness V, jew l-Anness VI fejn rilevanti, tar-Regolament (UE) Nru 445/2011;

(b) il-perjodu tal-validità ta' rikonoxximent għandu jkun limitat għall-perjodu tal-validità taċ-ċertifikat maħruġ mill-korp taċ-ċertifikazzjoni li għalih ikun inġhata. F'dan il-każ, it-talba għar-rikonoxximent għandha ssir id-darba li jkun imissha ssir l-applikazzjoni għat-tiġdid jew l-aġġornament ta' dak iċ-ċertifikat.

Artikolu 11

Sorveljanza mill-korp tar-rikonoxximent

1. B'analoġija mar-rekwiżiti previsti fl-Artikolu 5(3) u 5(4) tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 għall-akkreditament, il-korp tar-rikonoxximent għandu jwettaq sorveljanza perjodika biex jivverifika li l-korp tal-valutazzjoni li huwa rrikonoxxa jibqa' jissodisfa l-kriterji stabbiliti fl-Anness II matul il-perjodu tal-validità tar-rikonoxximent.

2. F'każ li l-korp tal-valutazzjoni ma jibqax jissodisfa l-kriterji stabbiliti fl-Anness II, il-korp tar-rikonoxximent għandu jillimita l-ambitu tal-applikazzjoni tar-rikonoxximent, jissospendi r-rikonoxximent jew jirtirah, skont ma jkun il-livell tan-nuqqas ta' konformità.

Artikolu 12

Kriterji inqas rigoruż fil-każ li bidla sinifikanti ma tkunx teħtieġ ir-rikonoxximent reċiproku

Meta l-valutazzjoni tar-riskji għal bidla sinifikanti ma tkunx teħtieġ rikonoxximent reċiproku, il-proponent għandu jaħtar korp tal-valutazzjoni li mill-inqas ikun jissodisfa r-rekwiżiti tal-kompetenza, tal-indipendenza u tal-imparzjalità tal-Anness II. Ir-rekwiżiti l-oħra tal-paragrafu 1 tal-Anness II jistgħu jsiru inqas rigoruż, b'mod mhux diskriminatorju u bi ftehim mal-awtorità nazzjonali tas-sikurezza.

Artikolu 13

L-għoti ta' informazzjoni lill-Aġenzija

1. Fejn ikun applikabbli, sa mhux aktar tard mill-21 ta' Mejju 2015, l-Istati Membri għandhom jgħarrfu lill-Aġenzija dwar liema huwa l-korp nazzjonali ta' akkreditament u/jew il-korp jew korpi nazzjonali tar-rikonoxximent tagħhom għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, kif ukoll liema huma l-korpi tal-valutazzjoni rikonoxxuti minnhom f'konformità mal-Artikolu 9(1)(a). Fi żmien xahar mill-bidla, l-Istati Membri għandhom jinnotifikaw kwalunkwe tibdil li jseħħ f'dik is-sitwazzjoni. L-Aġenzija għandha tagħmel din l-informazzjoni disponibbli lill-pubbliku.

2. Sa mhux aktar tard mill-21 ta' Mejju 2015, il-korp nazzjonali ta' akkreditament għandu jgħarraf lill-Aġenzija dwar liema huma l-korpi tal-valutazzjoni akkreditati minnu, kif ukoll dwar il-qasam ta' kompetenza li dawk il-korpi tal-valutazzjoni ġew akkreditati għalih kif previst fil-punti 2 u 3 tal-Anness II. Fi żmien xahar mill-bidla, għandu jiġi notifikat ukoll kwalunkwe tibdil li jseħħ f'dik is-sitwazzjoni. L-Aġenzija għandha tagħmel din l-informazzjoni disponibbli lill-pubbliku.

3. Sa mhux aktar tard mill-21 ta' Mejju 2015, il-korp tar-rikonoxximent għandu jgħarraf lill-Aġenzija dwar liema huma l-korpi tal-valutazzjoni rikonoxxuti minnu, kif ukoll dwar il-qasam ta' kompetenza li dawk il-korpi tal-valutazzjoni ġew rikonoxxuti għalih kif previst fil-punti 2 u 3 tal-Anness II. Fi żmien xahar mill-bidla, għandu jiġi notifikat ukoll kwalunkwe tibdil li jseħħ f'dik is-sitwazzjoni. L-Aġenzija għandha tagħmel din l-informazzjoni disponibbli lill-pubbliku.

Artikolu 14

Appoġġ mill-Aġenzija għall-akkreditament jew ir-rikonoxximent tal-korp tal-valutazzjoni

1. L-Aġenzija għandha torganizza evalwazzjonijiet bejn il-pari fost il-korpi tar-rikonoxximent abbażi tal-istess prinċipji stabbiliti fl-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008.

2. L-Aġenzija għandha torganizza, b'kollaborazzjoni mal-Kooperazzjoni Ewropea għall-Akkreditament (EA), taħriġ dwar dan ir-Regolament għall-korpi nazzjonali ta' akkreditament u għall-korpi tar-rikonoxximent, mill-inqas ma' kull darba li ssir reviżjoni ġdida ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 15

Rapporti tal-valutazzjoni tas-sikurezza

1. Il-korp tal-valutazzjoni għandu jippreżenta lill-proponent rapport tal-valutazzjoni tas-sikurezza skont ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness III. Il-proponent għandu r-responsabbiltà li jiddetermina jekk u meta l-konklużjonijiet tar-rapport tal-valutazzjoni tas-sikurezza għandhomx jitqiesu għall-aċċettazzjoni tas-sikurezza tal-bidla vvalutata. Il-proponent għandu jiġġustifika u jiddokumenta kwalunkwe parti tar-rapport tal-valutazzjoni tas-sikurezza li, eventwalment, il-proponent ma jaqbilx magħha.

2. Fil-każ imsemmi fil-punt (b) tal-Artikolu 2(3), skont il-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu, id-dikjarazzjoni msemmija fl-Artikolu 16 għandha tiġi aċċettata mill-awtorità nazzjonali tas-sikurezza fid-deċiżjoni tagħha li tawtorizza t-tqegħid fis-servizz ta' sottosistemi strutturali u ta' vetturi.

3. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 16 tad-Direttiva 2008/57/KE, l-awtorità nazzjonali tas-sikurezza ma tistax titlob li jsiru verifiki addizzjonali jew analiżijiet tar-riskji, sakemm ma tkunx tista' turi li jkun hemm riskju sostanzjali għas-sikurezza.

4. Fil-każ imsemmi fil-punt (a) tal-Artikolu 2(3), skont il-paragrafu 5 ta' dan l-Artikolu, id-dikjarazzjoni msemmija fl-Artikolu 16 għandha tiġi aċċettata mill-korp notifikat responsabbli għall-ħruġ taċ-ċertifikat tal-konformità, sakemm ma jiġġustifikax u jiddokumenta d-dubji tiegħu dwar is-suppożizzjonijiet li jkunu saru u l-adegwatezza tar-riżultati.

[1] ĠU L 153, 14.6.2007, p. 9.

5. Meta sistema, jew parti minn sistema, tkun diġà ġiet aċċettata wara l-proċess tal-ġestjoni tar-riskji speċifikat f'dan ir-Regolament, ir-rapport tal-valutazzjoni tas-sikurezza riżultanti ma għandu jiġi ddubitat minn ebda korp tal-valutazzjoni ieħor li jkun responsabbli għat-twettiq ta' valutazzjoni ġdida tal-istess sistema. Ir-rikonoxximent reċiproku għandu jkun dipendenti fuq il-wiri li s-sistema tkun se tintuża bl-istess kundizzjonijiet funzjonali, operattivi u ambjentali bħal dawk tas-sistema diġà aċċettata, u li ġew applikati kriterji tal-aċċettazzjoni tar-riskji ekwivalenti.

Artikolu 16

Dikjarazzjoni mill-proponent

Abbażi tar-riżultati tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u tar-rapport tal-valutazzjoni tas-sikurezza provduti mill-korp tal-valutazzjoni, il-proponent għandu jippreżenta dikjarazzjoni bil-miktub li l-perikoli u r-riskji assoċjati identifikati kollha huma kkontrollati f'livell aċċettabbli.

Artikolu 17

Ġestjoni tal-kontroll tar-riskji u awditi

1. L-impriżi ferrovjarji u l-amministraturi tal-infrastruttura għandhom jinkludu l-awditi tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament fl-iskema ta' awditjar rikorrenti tagħhom għas-sistema tal-ġestjoni tas-sikurezza kif imsemmi fl-Artikolu 9 tad-Direttiva 2004/49/KE.

2. L-entitajiet responsabbli għall-manutenzjoni għandhom jinkludu l-awditi tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament fl-iskema ta' awditjar rikorrenti tagħhom għas-sistema tal-manutenzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 14a(3) tad-Direttiva 2004/49/KE.

3. Bħala parti mill-kompiti definiti fl-Artikolu 16(2)(e) tad-Direttiva 2004/49/KE, l-awtorità nazzjonali tas-sikurezza għandha tagħmel superviżjoni tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament mill-impriżi ferrovjarji, l-amministraturi tal-infrastruttura u l-entitajiet responsabbli għall-manutenzjoni li ma jaqgħux fl-ambitu tar-Regolament (UE) Nru 445/2011 iżda li huma identifikati fir-Reġistru Nazzjonali tal-Vetturi.

4. Bħala parti mill-kompiti definiti fl-Artikolu 7(1) tar-Regolament (UE) Nru 445/2011, il-korp taċ-ċertifikazzjoni ta' entità responsabbli għall-manutenzjoni ta' vaguni tal-merkanzija għandu jissorvelja l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament mill-entità responsabbli għall-manutenzjoni.

Artikolu 18

Reazzjoni u progress tekniku

1. Kull amministratur tal-infrastruttura u kull impriża ferrovjarja għandhom, fir-rapport annwali tas-sikurezza tagħhom imsemmi fl-Artikolu 9(4) tad-Direttiva 2004/49/KE, jirrapportaw fil-qosor dwar l-esperjenza tagħhom fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Ir-rapport għandu jinkludi wkoll sinteżi tad-deċiżjonijiet dwar il-livell tas-sinifikat tal-bidliet.

2. Kull awtorità nazzjonali tas-sikurezza għandha, fir-rapport annwali tas-sikurezza tagħha msemmi fl-Artikolu 18 tad-Direttiva 2004/49/KE, tirrapporta dwar l-esperjenza tal-proponenti fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, u, fejn xieraq, l-esperjenza tagħha stess.

3. Ir-rapport annwali tal-manutenzjoni tal-entitajiet responsabbli għall-manutenzjoni ta' vaguni tal-merkanzija msemmi fil-punt I(7)(4)(k) tal-Anness III tar-Regolament (UE) Nru 445/2011, għandu jinkudi informazzjoni dwar l-esperjenza tal-entitajiet responsabbli għall-manutenzjoni fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. L-Aġenzija għandha tiġbor din l-informazzjoni b'koordinazzjoni mal-korpi taċ-ċertifikazzjoni rispettivi.

4. L-entitajiet l-oħra responsabbli għall-manutenzjoni li ma jaqgħux fl-ambitu tar-Regolament (UE) Nru 445/2011 għandhom ukoll jaqsmu l-esperjenza tagħhom mal-Aġenzija dwar l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. L-Aġenzija għandha tikkoordina l-iskambju tal-esperjenzi ma' dawn l-entitajiet responsabbli għall-manutenzjoni u mal-awtoritajiet nazzjonali tas-sikurezza.

5. L-Aġenzija għandha tiġbor l-informazzjoni kollha dwar l-esperjenza miksuba fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u, meta meħtieġ, għandha tagħmel rakkomandazzjonijiet lill-Kummissjoni bil-ħsieb li ttejjeb dan ir-Regolament.

6. Qabel il-21 ta' Mejju 2018, l-Aġenzija għandha tippreżenta rapport lill-Kummissjoni li jkun jinkludi:

(a) analiżi tal-esperjenza miksuba fl-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, inklużi każijiet fejn is-CSM ikun ġie applikat minn proponenti fuq bażi volontarja qabel id-data rilevanti tal-applikazzjoni prevista fl-Artikolu 20;

(b) analiżi tal-esperjenza miksuba mill-proponenti fir-rigward ta' deċiżjonijiet dwar il-livell tas-sinifikat tal-bidliet.

(c) analiżi tal-każijiet fejn ikunu ntużaw kodiċijiet tal-prassi kif stabbilit fil-punt 2.3.8 tal-Anness I;

(d) analiżi tal-esperjenza miksuba fl-akkreditament u r-rikonoxximent tal-korpi tal-valutazzjoni;

(e) analiżi tal-effikaċja ġenerali ta' dan ir-Regolament.

L-awtoritajiet nazzjonali tas-sikurezza għandhom jgħinu lill-Aġenzija fil-ġbir ta' din l-informazzjoni.

Artikolu 19

Tħassir

Ir-Regolament (KE) Nru 352/2009 huwa mħassar b'effett mill-21 ta' Mejju 2015.

Ir-referenzi għar-Regolament imħassar għandhom jittieħdu bħala referenzi għal dan ir-Regolament.

Artikolu 20

Dħul fis-seħħ u applikazzjoni

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

Għandu japplika mill-21 ta' Mejju 2015.

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

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' April 2013.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNESS I

1. **PRINĊIPJI ĠENERALI APPLIKABBLI GĦALL-PROĊESS TAL-ĠESTJONI TAR-RISKJI**

1.1. **Prinċipji ġenerali u obbligi**

1.1.1. Il-proċess tal-ġestjoni tar-riskji għandu jibda b'definizzjoni tas-sistema li tkun qed tiġi vvalutata u jinkludi dawn l-attivitajiet:

(a) il-proċess tal-valutazzjoni tar-riskji, li għandu jiddefenixxi l-perikli, ir-riskji, il-miżuri assoċjati tas-sikurezza u r-rekwiżiti riżultanti tas-sikurezza li għandhom jiġu ssodisfati mis-sistema li tkun qed tiġi vvalutata;

(b) il-wiri tal-konformità tas-sistema mar-rekwiżiti tas-sikurezza identifikati; u

(c) il-ġestjoni tal-perikli kollha identifikati u l-miżuri assoċjati tas-sikurezza.

Il-proċess tal-ġestjoni tar-riskji huwa rikorrenti, u muri fid-disinn fl-Appendiċi. Il-proċess jintemm meta tintwera l-konformità tas-sistema mar-rekwiżiti kollha tas-sikurezza neċessarji għall-aċċettazzjoni tar-riskji relatati mal-perikli identifikati.

1.1.2. Il-proċess tal-ġestjoni tar-riskji għandu jinkludi attivitajiet xierqa ta' garanzija tal-kwalità u għandu jitwettaq minn persunal kompetenti. Il-proċess għandu jiġi vvalutat indipendentement, minn korp tal-valutazzjoni wieħed jew aktar.

1.1.3. Il-proponent responsabbli għall-proċess tal-ġestjoni tar-riskji għandu jżomm reġistru tal-perikli skont il-punt 4.

1.1.4. L-atturi li diġà jkollhom fis-seħħ metodi jew għodod għall-valutazzjoni tar-riskji jistgħu jkomplu japplikawhom, sakemm dawn il-metodi jkunu kumpatibbli mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u suġġetti għal dawn il-kundizzjonijiet:

(a) il-metodi jew l-għodod tal-valutazzjoni tar-riskji jkunu deskritti f'sistema tal-ġestjoni tas-sikurezza li tkun ġiet aċċettata minn awtorità nazzjonali tas-sikurezza skont l-Artikolu 10(2)(a) jew l-Artikolu 11(1)(a) tad-Direttiva 2004/49/KE; jew

(b) il-metodi jew l-għodod tal-valutazzjoni tar-riskji jkunu meħtieġa minn TSI jew ikunu jikkonformaw mal-istandards rikonoxxuti disponibbli għall-pubbliku speċifikati fir-regoli nazzjonali notifikati.

1.1.5. Minħajr preġudizzju għar-responsabbiltà ċivili skont ir-rekwiżiti legali tal-Istati Membri, il-proċess tal-valutazzjoni tar-riskji għandu jaqa' taħt ir-responsabbiltà tal-proponent. B'mod partikolari, il-proponent għandu jiddeċiedi, bil-qbil tal-atturi kkonċernati, dwar min se jkun responsabbli għat-twettiq tar-rekwiżiti tas-sikurezza li jirriżultaw mill-valutazzjoni tar-riskji. Ir-rekwiżiti tas-sikurezza assenjati mill-proponent lil dawk l-atturi ma għandhomx imorru lil hinn mill-ambitu tar-responsabbiltà u d-dominju ta' kontroll tagħhom. Din id-deċiżjoni għandha tiddependi fuq it-tip tal-miżuri tas-sikurezza magħżula biex jikkontrollaw ir-riskji għal livell aċċettabbli. Il-wiri tal-konformità mar-rekwiżiti tas-sikurezza għandu jsir skont il-punt 3.

1.1.6. L-ewwel pass tal-proċess tal-ġestjoni tar-risjki għandu jidentifika, f'dokument imfassal mill-proponent, il-kompiti differenti tal-atturi, kif ukoll l-attivitajiet tagħhom tal-ġestjoni tar-riskji. Il-proponent għandu r-responsabbiltà li jikkoordina l-kollaborazzjoni mill-qrib fost id-diversi atturi involuti, skont il-kompiti rispettivi tagħhom, sabiex iwettqu l-ġestjoni tal-perikli u l-miżuri assoċjati tas-sikurezza tagħhom.

1.1.7. L-evalwazzjoni tal-applikazzjoni korretta tal-proċess tal-ġestjoni tar-riskji hija fir-responsabbiltà tal-korp tal-valutazzjoni.

1.2. **Ġestjoni tal-interfaċċji**

1.2.1. Għal kull interfaċċja rilevanti għas-sistema li tkun qed tiġi vvalutata u minħajr preġudizzju għall-ispeċifikazzjonijiet tal-interfaċċji definiti fit-TSIs rilevanti, l-atturi kkonċernati tas-settur ferrovjarju għandhom jikkooperaw sabiex flimkien jidentifikaw u jwettqu l-ġestjoni tal-perikli u l-miżuri relatati tas-sikurezza li jeħtieġu li jiġu ttrattati f'dawn l-interfaċċji. L-amministrazzjoni tar-riskji komuni fl-interfaċċji għandha tiġi kkoordinata mill-proponent.

1.2.2. Meta attur, biex jissodisfa rekwiżit tas-sikurezza, jidentifika l-ħtieġa ta' miżura tas-sikurezza li ma jkunx jista' jimplimenta hu nnifsu, għandu, wara li jilħaq qbil ma' attur ieħor, jittrasferixxi l-ġestjoni tal-periklu relatat lil dan tal-aħħar skont il-proċess stabbilit fil-punt 4.

1.2.3. Għas-sistema li tkun qed tiġi vvalutata, kwalunkwe attur li jintebaħ li miżura tas-sikurezza mhix konformi jew hi inadegwata huwa responsabbli li jinnotifikaha lill-proponent, li min-naħa tiegħu għandu jinforma lill-attur li jkun qed jimplimenta l-miżura tas-sikurezza.

1.2.4. L-attur li jkun qed jimplimenta l-miżura tas-sikurezza għandu mbagħad jinforma lill-atturi kollha affettwati mill-problema kemm fl-ambitu tas-sistema li tkun qed tiġi vvalutata, kemm, sa fejn ikun magħruf mill-attur, fl-ambitu ta' sistemi oħra eżistenti li jużaw l-istess miżura tas-sikurezza.

1.2.5. Meta ma jkunx jista' jintlaħaq ftehim bejn żewġ atturi jew aktar, ikun fir-responsabbiltà tal-proponent biex isib soluzzjoni xierqa.

1.2.6. Meta rekwiżit f'regola nazzjonali notifikata ma jkunx jista' jiġi ssodisfat minn attur, il-proponent għandu jieħu parir mill-awtorità kompetenti rilevanti.

1.2.7. Indipendentement mid-definizzjoni tas-sistema li tkun qed tiġi vvalutata, il-proponent huwa responsabbli biex jiżgura li l-ġestjoni tar-riskji tkopri s-sistema nnifisha u l-integrazzjoni tagħha fis-sistema ferrovjarja kollha kemm hi.

2. DESKRIZZJONI TAL-PROĊESS TAL-VALUTAZZJONI TAR-RISKJI

2.1. Deskrizzjoni ġenerali

2.1.1. Il-proċess tal-valutazzjoni tar-riskji huwa l-proċess rikorrenti kumplessiv li jinkludi:

(a) id-definizzjoni tas-sistema;

(b) l-analiżi tar-riskji, inkluż l-identifikazzjoni tal-perikli;

(c) l-evalwazzjoni tar-riskji.

Il-proċess tal-valutazzjoni tar-riskji għandu jinteraġġixxi mal-ġestjoni tal-perikli skont il-punt 4.1.

2.1.2. Id-definizzjoni tas-sistema għandha tindirizza, mill-inqas, dawn il-kwistjonijiet:

(a) l-għan tas-sistema (l-iskop mixtieq);

(b) il-funzjonijiet u l-elementi tas-sistema, fejn rilevanti (inkluż l-elementi umani, tekniċi u operattivi);

(c) il-konfini tas-sistema, inkluż sistemi interattivi oħra;

(d) l-interfaċċji fiżiċi (sistemi interattivi) u funzjonali (input u output funzjonali);

(e) l-ambjent tas-sistema (eż. fluss enerġetiku u termali, xokkijiet, vibrazzjonijiet, interferenzi elettromanjetiċi, użu operattiv);

(f) miżuri eżistenti tas-sikurezza u, wara r-rikorrenzi rilevanti meħtieġa, definizzjoni tar-rekwiżiti tas-sikurezza identifikati mill-proċess tal-valutazzjoni tar-riskji;

(g) is-suppożizzjonijiet li jiddeterminaw il-limiti tal-valutazzjoni tar-riskji.

2.1.3. L-identifikazzjoni tal-perikli għandha titwettaq għas-sistema definita, skont il-punt 2.2.

2.1.4. L-aċċettabbiltà tar-riskji tas-sistema li tkun qed tiġi vvalutata għandha tiġi evalwata skont wieħed jew aktar minn dawn il-prinċipji tal-aċċettazzjoni tar-riskji:

(a) l-applikazzjoni tal-kodiċijiet tal-prassi (il-punt 2.3);

(b) paragun ma' sistemi simili (il-punt 2.4);

(c) stima espliċita tar-riskji (il-punt 2.5).

Skont il-prinċipji msemmija fil-punt 1.1.5, il-korp tal-valutazzjoni għandu joqgħod lura milli jimponi l-prinċipju tal-aċċettazzjoni tar-riskji li għandu jintuża mill-proponent.

2.1.5. Fl-evalwazzjoni tar-riskji, il-proponent għandu juri li l-prinċipju magħżul tal-aċċettazzjoni tar-riskji ġie applikat b'mod xieraq. Il-proponent għandu wkoll jivverifika li l-prinċipji magħżula tal-aċċettazzjoni tar-riskji jintużaw b'mod konsistenti.

2.1.6. L-applikazzjoni ta' dawn il-prinċipji tal-aċċettazzjoni tar-riskji għandha tidentifika miżuri possibbli tas-sikurezza li jagħmlu aċċettabbli r-riskju/i tas-sistema li tkun qed tiġi vvalutata. Fost dawn il-miżuri tas-sikurezza, dawk magħżula biex jikkontrollaw ir-riskju/i għandhom isiru r-rekwiżiti tas-sikurezza li jkollhom jiġu ssodisfati mis-sistema. Il-konformità ma' dawn ir-rekwiżiti tas-sikurezza għandha tintwera skont il-punt 3.

2.1.7. Il-proċess rikorrenti tal-valutazzjoni tar-riskji jitqies komplet meta jkun intwera li r-rekwiżiti kollha tas-sikurezza jkunu ġew issodisfati u ma jkun fadal l-ebda periklu raġonevolment prevedibbli addizzjonali x'jitqies.

2.2. **Identifikazzjoni tal-perikli**

2.2.1. Il-proponent għandu jidentifika b'mod sistematiku, billi jirrikorri għal firxa wiesgħa ta' għarfien espert minn tim kompetenti, il-perikli kollha li huma raġjonevolment prevedibbli għas-sistema kollha li tkun qed tiġi vvalutata, għall-funzjonijiet tagħha fejn xieraq, u għall-interfaċċji tagħha.

Il-perikli kollha identifikati għandhom jiġu rreġistrati fir-reġistru tal-perikli skont il-punt 4.

2.2.2. Biex l-isforzi tal-valutazzjoni tar-riskji jiġu ffukati fuq l-aktar riskji importanti, il-perikli għandhom jiġu kklassifikati skont ir-riskju stmat li joriġina minnhom. Abbażi tal-opinjoni esperta, il-perikli assoċjati ma' riskju ġeneralment aċċettabbli ma jeħtiġux li jiġu analizzati aktar imma għandhom jiġu rreġistrati fir-reġistru tal-perikli. Il-klassifikazzjoni tagħhom għandha tkun iġġustifikata sabiex tkun tista' ssir valutazzjoni indipendenti minn korp tal-valutazzjoni.

2.2.3. Bħala kriterju, riskji li jirriżultaw minn perikli jistgħu jiġu kklassifikati bħala ġeneralment aċċettabli meta r-riskju tant ikun żgħir li ma jkunx raġonevoli li tiġi implimentata xi miżura addizzjonali ta' sikurezza. L-opinjoni esperta għandha tqis li l-kontribut tar-riskji ġeneralment aċċettabli kollha ma jeċċedix il-proporzjon definit tar-riskju kumplessiv.

2.2.4. Matul l-identifikazzjoni tal-perikli, jistgħu jiġu identifikati miżuri ta' sikurezza. Dawn għandhom jiġu rreġistrati fir-reġistru tal-perikli skont il-punt 4.

2.2.5. L-identifikazzjoni tal-perikli teħtieġ li titwettaq biss fuq livell ta' dettall suffiċjenti biex jiġi identifikat fejn il-miżuri ta' sikurezza jkunu mistennija jikkontrollaw ir-riskji skont wieħed mill-prinċipji tal-aċċettazzjoni tar-riskji msemmija fil-punt 2.1.4. Jista' jkun meħtieġ li bejn il-fażijiet tal-analiżi tar-riskji u l-evalwazzjoni tar-riskji jkun hemm rikorrenza sakemm jintlaħaq livell suffiċjenti ta' dettall għall-identifikazzjoni tal-perikli.

2.2.6. Kull fejn jintuża kodiċi tal-prassi jew sistema ta' referenza biex jiġi kkontrollat ir-riskju, l-identifikazzjoni tal-perikli tista' tiġi limitata għal:

(a) verifika tar-rilevanza tal-kodiċi tal-prassi jew tas-sistema ta' referenza;

(b) identifikar tad-devjazzjonijiet mill-kodiċi tal-prassi jew mis-sistema ta' referenza.

2.3. **Użu tal-kodiċijiet tal-prassi u l-evalwazzjoni tar-riskji**

2.3.1. Il-proponent, bl-appoġġ tal-atturi involuti l-oħra, għandu janalizza jekk wieħed mill-perikli jew aktar humiex koperti kif xieraq mill-applikazzjoni tal-kodiċijiet tal-prassi rilevanti.

2.3.2. Il-kodiċijiet tal-prassi għandhom jissodisfaw, mill-anqas, dawn ir-rekwiżiti:

(a) Iridu jkunu rrikonoxxuti sew fis-settur ferrovjarju. Jekk dan ma jkunx il-każ, ikun meħtieġ li l-kodiċijiet tal-prassi jiġu ġġustifikati u jkunu aċċettabbli għall-korp tal-valutazzjoni;

(b) Iridu jkunu rilevanti għall-kontroll tal-perikli meqjusa fis-sistema li tkun qed tiġi vvalutata. L-applikazzjoni effikaċi ta' kodiċi tal-prassi f'każijiet simili għall-ġestjoni ta' bidliet u l-kontroll effettiv tal-perikli identifikati fis-sistema, fis-sens tar-Regolament, hija suffiċjenti biex din titqies bħala rilevanti;

(c) Fuq talba, dawn għandhom ikunu disponibbli għall-korpi tal-evalwazzjoni biex jew jivvalutaw jew, fejn ikun rilevanti, jirrikonoxxu b'mod reċiproku, skont l-Artikolu 15(5), l-idoneità kemm tal-applikazzjoni tal-proċess tal-ġestjoni tar-riskji kif ukoll tar-riżultati tiegħu.

2.3.3. Fejn tkun meħtieġa konformità mat-TSI skont id-Direttiva 2008/57/KE u t-TSI rilevanti ma timponix il-proċess tal-ġestjoni tar-riskji stabbilit minn dan ir-Regolament, it-TSIs jistgħu jitqiesu bħala kodiċijiet tal-prassi għall-kontroll tal-perikli, sakemm ir-rekwiżit (b) tal-punt 2.3.2 ikun issodisfat.

2.3.4. Ir-regoli nazzjonali nnotifikati skont l-Artikolu 8 tad-Direttiva 2004/49/KE u l-Artikolu 17(3) tad-Direttiva 2008/57/KE jistgħu jitqiesu bħala kodiċijiet tal-prassi sakemm ir-rekwiżiti tal-punt 2.3.2 ikunu ssodisfati.

2.3.5. Jekk periklu wieħed jew aktar ikun(u) ikkontrollat(i) minn kodiċijiet tal-prassi li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-punt 2.3.2, ir-riskji assoċjati ma' dawn il-perikli għandhom jitqiesu aċċettabbli. Dan ifisser li:

(a) dawn ir-riskji ma jeħtiġux li jiġu analizzati aktar;

(b) l-użu tal-kodiċijiet tal-prassi għandu jiġi rreġistrat fir-reġistru tal-perikli bħala rekwiżit tas-sikurezza għall-perikli rilevanti.

2.3.6. Fejn ma jkunx hemm konformità totali mal-kodiċi tal-prassi, il-proponent għandu juri li l-approċċ alternattiv adottat iwassal għall-istess livell ta' sikurezza.

2.3.7. Jekk bl-applikazzjoni tal-kodiċijiet tal-prassi r-riskju ta' periklu partikolari ma jkunx jista' jsir aċċettabbli, għandhom jiġu identifikati miżuri addizzjonali ta' sikurezza li japplikaw wieħed miż-żewġ prinċipji l-oħra tal-aċċettazzjoni tar-riskji.

2.3.8. Meta l-perikli kollha jkunu kkontrollati mill-kodiċijiet tal-prassi, il-proċess tal-ġestjoni tar-riskji jista' jiġi limitat għal:

(a) l-identifikar tal-perikli skont il-punt 2.2.6;

(b) ir-reġistrar tal-użu tal-kodiċijiet tal-prassi fir-reġistru tal-perikli skont il-punt 2.3.5;

(c) id-dokumentar tal-applikazzjoni tal-proċess tal-ġestjoni tar-riskji skont il-punt 5;

(d) valutazzjoni indipendenti skont l-Artikolu 6.

2.4. **Użu tas-sistema ta' referenza u l-evalwazzjoni tar-riskji**

2.4.1. Il-proponent, bl-appoġġ tal-atturi involuti l-oħra, għandu janalizza jekk wieħed mill-perikli, diversi perikli jew il-perikli kollha jkunux koperti minn sistema simili li tkun tista' titqies bħala sistema ta' referenza.

2.4.2. Is-sistema ta' referenza għandha tissodisfa, mill-anqas, dawn ir-rekwiżiti:

(a) tkun diġà wriet fil-prattika li għandha livell aċċettabbli ta' sikurezza u għalhekk tkun tikkwalifika wkoll għall-approvazzjoni fl-Istat Membru fejn għandha tiġi introdotta l-bidla;

(b) ikollha funzjonijiet u interfaċċji simili bħas-sistema li tkun qed tiġi vvalutata;

(c) tintuża b'kundizzjonijiet operattivi simili bħas-sistema li tkun qed tiġi vvalutata;

(d) tintuża b'kundizzjonijiet ambjentali simili bħas-sistema li tkun qed tiġi vvalutata.

2.4.3. Jekk sistema ta' referenza tissodisfa r-rekwiżiti elenkati fil-punt 2.4.2, għas-sistema li tkun qed tiġi vvalutata:

(a) ir-riskji assoċjati mal-perikli koperti mis-sistema ta' referenza għandhom jitqiesu aċċettabbli;

(b) ir-rekwiżiti tas-sikurezza għall-perikli koperti mis-sistema ta' referenza jistgħu jittieħdu mill-analiżi tas-sikurezza jew minn evalwazzjoni tar-rekords tas-sikurezza tas-sistema ta' referenza;

(c) dawn ir-rekwiżiti tas-sikurezza għandhom jiġu rreġistrati fir-reġistru tal-perikli bħala rekwiżiti tas-sikurezza għall-perikli rilevanti.

2.4.4. Jekk is-sistema li tkun qed tiġi vvalutata tiddevja mis-sistema ta' referenza, l-evalwazzjoni tar-riskji għandha turi li s-sistema li tkun qed tiġi vvalutata tilħaq mill-anqas l-istess livell ta' sikurezza bħas-sistema ta' referenza, billi tiġi applikata sistema ta' referenza oħra jew wieħed miż-żewġ prinċipji l-oħra tal-aċċettazzjoni tar-riskji. Ir-riskji assoċjati mal-perikli koperti mis-sistema ta' referenza għandhom, f'dak il-każ, jitqiesu aċċettabbli.

2.4.5. Jekk, mill-anqas, ma jkunx jista' jintwera l-istess livell ta' sikurezza bħas-sistema ta' referenza, miżuri addizzjonali tas-sikurezza għandhom jiġu identifikati għad-devjazzjonijiet, billi jiġi applikat wieħed miż-żewġ prinċipji l-oħra tal-aċċettazzjoni tar-riskji.

2.5. **Stima u evalwazzjoni espliċiti tar-riskji**

2.5.1. F'każ li l-perikli ma jkunux koperti minn wieħed miż-żewġ prinċipji tal-aċċettazzjoni tar-riskji stabbiliti fil-punti 2.3 u 2.4, il-wiri tal-aċċettazzjoni tar-riskji għandu jitwettaq permezz ta' stima u evalwazzjoni espliċiti tar-riskji. Riskji li jirriżultaw minn dawn il-perikli għandhom jiġu stmati jew kwantitattivament jew kwalitattivament, billi jitqiesu l-miżuri eżistenti tas-sikurezza.

2.5.2. L-aċċettabbiltà tar-riskji stmati għandha tiġi evalwata bl-użu tal-kriterji tal-aċċettazzjoni tar-riskji, meħuda minn jew imsejsa fuq ir-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni jew f'regoli nazzjonali notifikati. Skont il-kriterji tal-aċċettazzjoni tar-riskji, l-aċċettabbiltà tar-riskju tista' tiġi evalwata kemm individwalment għal kull periklu assoċjat jew kumplessivament għall-kombinazzjoni tal-perikli kollha kkunsidrati fl-istima espliċita tar-riskju.

Jekk ir-riskju stmat ma jkunx aċċettabbli, għandhom jiġu identifikati u implimentati miżuri addizzjonali tas-sikurezza sabiex ir-riskju jitnaqqas għal livell aċċettabbli.

2.5.3. F'każ li r-riskju assoċjat ma' wieħed mill-perikli jew ma' kombinazzjoni ta' diversi perikli jkun meqjus bħala aċċettabbli, il-miżuri tas-sikurezza identifikati għandhom jiġu rreġistrati fir-reġistru tal-perikli.

2.5.4. F'każ li l-perikli joriġinaw minn nuqqasijiet ta' sistemi tekniċi li ma jkunux koperti minn kodiċijiet tal-prassi jew l-użu ta' sistema ta' referenza, il-kriterju segwenti tal-aċċettazzjoni tar-riskji għandu japplika għad-disinn tas-sistema teknika:

Għal sistemi tekniċi fejn nuqqas funzjonali jkollu potenzjal kredibbli dirett għal konsegwenza katastrofika, ir-riskju assoċjat ma għandux jitnaqqas aktar jekk ir-rata ta' dak in-nuqqas tkun daqs jew inqas minn 10^{-9} għal kull siegħa operattiva.

2.5.5. Minbarra preġudizzju għall-proċedura speċifikata fl-Artikolu 8 tad-Direttiva 2004/49/KE, jista' jintalab kriterju aktar strett minn dak stabbilit fil-punt 2.5.4, permezz ta' regola nazzjonali notifikata, sabiex jinżamm livell nazzjonali tas-sikurezza. Fil-każ ta' awtorizzazzjonijiet addizzjonali għat-tqegħid fis-servizz ta' vetturi, il-proċeduri fl-Artikoli 23 u 25 tad-Direttiva 2008/57/KE għandhom japplikaw.

2.5.6. Jekk sistema teknika tiġi żviluppata bl-applikazzjoni tal-kriterju 10^{-9} stabbilit fil-punt 2.5.4, il-prinċipju tar-riko-noxximent reċiproku huwa applikabbli skont l-Artikolu 15(5).

Madankollu, jekk il-proponent ikun jista' juri li l-livell nazzjonali tas-sikurezza fl-Istat Membru tal-applikazzjoni jkun jista' jinżamm b'rata ta' nuqqasijiet ogħla minn 10^{-9} għal kull siegħa operattiva, dan il-kriterju jkun jista' jintuża mill-proponent f'dak l-Istat Membru.

2.5.7. L-istima u l-evalwazzjoni espliċiti tar-riskji għandhom jissodisfaw, mill-anqas, dawn ir-rekwiżiti:

(a) il-metodi użati għall-istima espliċita tar-riskji għandhom jirriflettu korrettament is-sistema li tkun qed tiġi vvalutata u l-parametri tagħha (inkluż il-modijiet operattivi kollha);

(b) ir-riżultati għandhom ikunu preċiżi biżżejjed li jservu ta' appoġġ konkret għat-teħid ta' deċiżjonijiet. Bidliet minuri fis-suppożizzjonijiet jew prerekwiżiti tal-input ma għandhomx jirriżultaw f'rekwiżiti konsiderevolment differenti.

3. IL-WIRI TAL-KONFORMITÀ MAR-REKWIŻITI TAS-SIKUREZZA

3.1. Qabel l-aċċettazzjoni tas-sikurezza tal-bidla, għandu jintwera li r-rekwiżiti tas-sikurezza li jirriżultaw mill-fażi tal-valutazzjoni tar-riskji ġew issodisfati taħt is-superviżjoni tal-proponent.

3.2. Dan il-wiri għandu jitwettaq minn kull attur responsabbli għall-issodisfar tar-rekwiżiti tas-sikurezza, kif deċiż skont il-punt 1.1.5.

3.3. L-approċċ magħżul biex tintwera l-konformità mar-rekwiżiti tas-sikurezza kif ukoll il-wiri innifsu għandhom jiġu vvalutati independentament minn korp tal-valutazzjoni.

3.4. Kwalunkwe inadegwatezza tal-miżuri tas-sikurezza li jkunu mistennija jissodisfaw ir-rekwiżiti tas-sikurezza jew kwalunkwe perikli misjuba waqt il-wiri tal-konformità mar-rekwiżiti tas-sikurezza għandhom iwasslu għal rivalutazzjoni u evalwazzjoni tar-riskji assoċjati mill-proponent skont il-punt 2. Il-perikli ġodda għandhom jiġu rreġistrati fir-reġistru tal-perikli skont il-punt 4.

4. IL-ĠESTJONI TAL-PERIKLI

4.1. Il-proċess tal-ġestjoni tal-perikli

4.1.1. Għandu jinħoloq jew jiġi aġġornat (fejn diġà jkun jeżisti) reġistru tal-perikli; dan għandu jsir mill-proponent fil-fażi tad-disinn u l-implimentazzjoni u sal-aċċettazzjoni tal-bidla jew il-wasla tar-rapport tal-valutazzjoni tas-sikurezza. Ir-reġistru tal-perikli għandu jiddettalja l-progress tal-monitoraġġ tar-riskji assoċjati mal-perikli identifikati. Hekk kif is-sistema tkun ġiet aċċettata u qiegħda tiħaddem, ir-reġistru tal-perikli għandu jibqa' jinżamm mill-amministratur tal-infrastruttura jew mill-impriża ferrovjarja responsabbli għat-tħaddim tas-sistema li tkun qed tiġi vvalutata bħala parti integrata mis-sistema tal-ġestjoni tas-sikurezza tagħha.

4.1.2. Ir-reġistru tal-perikli għandu jinkludi l-perikli kollha, flimkien mal-miżuri tas-sikurezza relatati u s-suppożizzjonijiet tas-sistema kollha identifikati waqt il-proċess tal-valutazzjoni tar-riskji. Għandu jinkludi referenza ċara għall-oriġini tal-perikli u għall-prinċipji magħżula tal-aċċettazzjoni tar-riskji u għandu jidentifika b'mod ċar l-attur(i) responsabbli għall-kontroll ta' kull periklu.

4.2. **Skambju ta' informazzjoni**

Il-perikli u r-rekwiżiti tas-sikurezza relatati kollha li ma jistgħux jiġu kkontrollati minn attur wieħed waħdu għandhom jiġu kkomunikati lil attur rilevanti ieħor sabiex tinstab soluzzjoni komuni xierqa. Il-perikli reġistrati fir-reġistru tal-perikli tal-attur li jittrasferihom għandhom jitqiesu bħala kkontrollati biss, meta l-evalwazzjoni tar-riskji assoċjati ma' dawn il-perikli ssir mill-attur l-ieħor u s-soluzzjoni tikseb il-qbil ta' dawk kollha konċernati.

5. **L-EVIDENZA MILL-APPLIKAZZJONI TAL-PROĊESS TAL-ĠESTJONI TAR-RISKJI**

5.1. Il-proċess tal-ġestjoni tar-riskji użat għall-valutazzjoni tal-livelli tas-sikurezza u tal-konformità mar-rekwiżiti tas-sikurezza għandu jiġi ddokumentat mill-proponent b'tali mod li l-evidenza kollha neċessarja li turi l-idoneità kemm tal-applikazzjoni tal-proċess tal-ġestjoni tar-riskji kif ukoll tar-riżultati tiegħu tkun aċċessibli għall-korp tal-valutazzjoni.

5.2. Id-dokumentazzjoni magħmula mill-proponent skont il-punt 5.1 għandha, mill-anqas, tinkludi:

(a) deskrizzjoni tal-organizzazzjoni u l-esperti maħtura biex iwettqu l-proċess tal-valutazzjoni tar-riskji;

(b) ir-riżultati tad-diversi fażijiet tal-valutazzjoni tar-riskji u lista tar-rekwiżiti tas-sikurezza kollha neċessarji li jridu jiġu ssodisfati sabiex ir-riskju jiġi kkontrollat f'livell aċċettabbli;

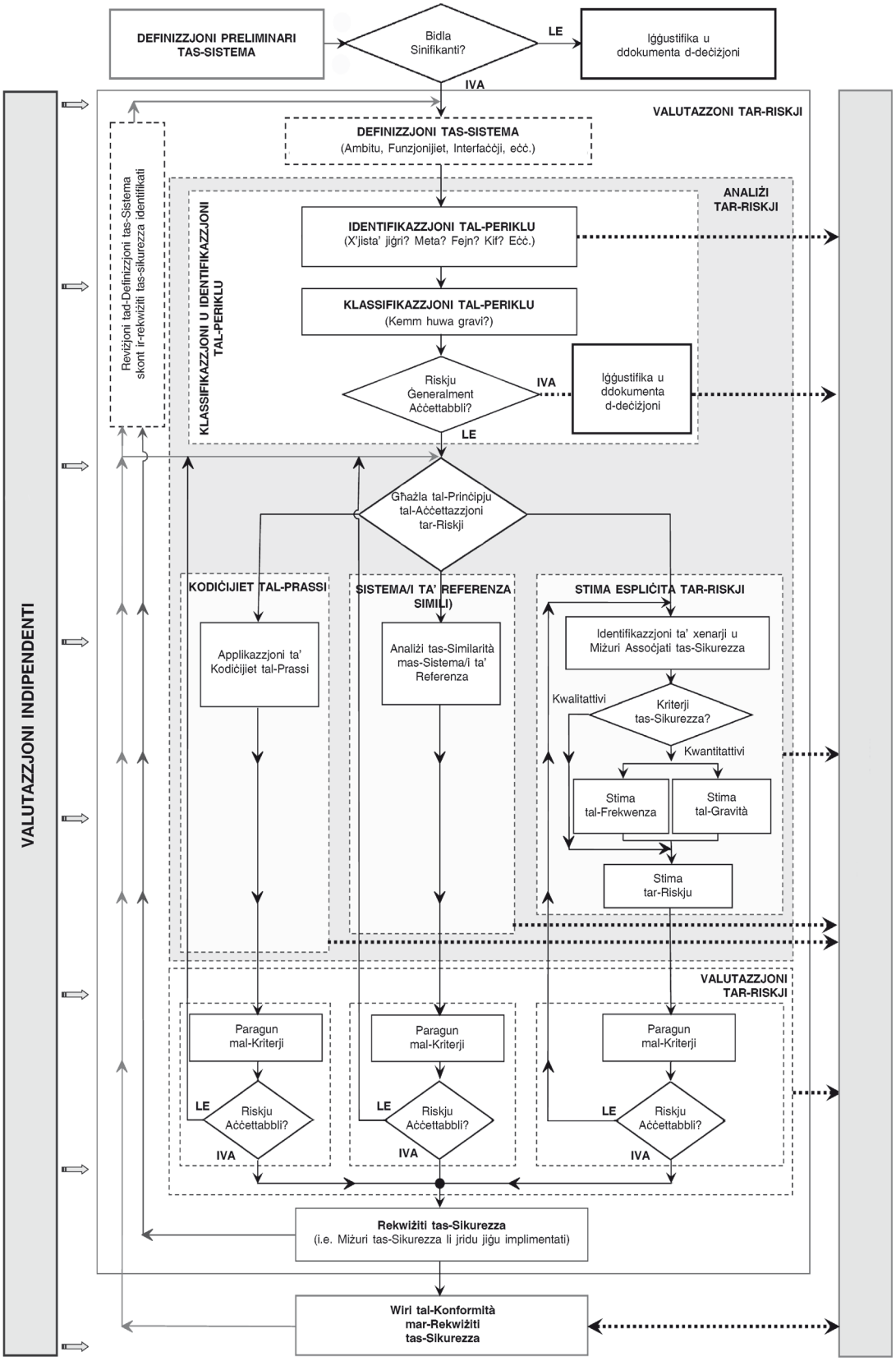
(c) evidenza tal-konformità mar-rekwiżiti tas-sikurezza neċessarji kollha;

(d) is-suppożizzjonijiet rilevanti kollha għall-integrazzjoni, it-tħaddim u l-manutenzjoni tas-sistema, li jkunu saru waqt il-fażijiet tad-definizzjoni, id-disinn u l-valutazzjoni tar-riskji tas-sistema.

5.3. Il-korp tal-valutazzjoni għandu jistabbilixxi l-konklużjoni tiegħu f'rapport tal-valutazzjoni tas-sikurezza kif definit fl-Anness III.

Appendiċi

Il-proċess tal-ġestjoni tar-riskji u l-valutazzjoni indipendenti



ANNESS II

KRITERJI GĦALL-AKKREDITAMENT JEW IR-RIKONOXXIMENT TAL-KORP TAL-VALUTAZZJONI

1. Il-korp tal-valutazzjoni għandu jissodisfa r-rekwiżiti kollha tal-istandard ISO/IEC 17020:2012 u tal-emendi sussegwenti tiegħu. Il-korp tal-valutazzjoni għandu jagħmel ġudizzju professjonali hu u jwettaq ix-xogħol ta' spezzjoni ddefinit f'dak l-istandard. Il-korp tal-valutazzjoni għandu jissodisfa kemm il-kriterji ġenerali li jikkonċernaw il-kompetenza u l-indipendenza ta' dak l-istandard, kif ukoll dawn il-kriterji tal-kompetenza speċifiċi:

   (a) il-kompetenza fil-ġestjoni tar-riskji: l-għarfien u l-esperjenza tat-tekniki standard tal-analiżi tas-sikurezza u tal-istandards rilevanti;

   (b) il-kompetenzi kollha rilevanti għall-valutazzjoni tal-partijiet tas-sistema ferrovjarja affettwata mill-bidla;

   (c) il-kompetenza fl-applikazzjoni korretta tas-sistemi tal-ġestjoni tas-sikurezza u tal-kwalità jew fl-awditjar tas-sistemi tal-ġestjoni.

2. B'analoġija mal-Artikolu 28 tad-Direttiva 2008/57/KE li jikkonċerna n-notifikar tal-korpi notifikati, il-korp tal-valutazzjoni għandu jiġi akkreditat jew rikonoxxut għad-diversi oqsma ta' kompetenza fis-sistema ferrovjarja, jew partijiet minnha li għalihom japplikaw rekwiżiti tas-sikurezza essenzjali, inkluż il-qasam ta' kompetenza li jinvolvi t-tħaddim u l-manutenzjoni tas-sistema ferrovjarja.

3. Il-korp tal-valutazzjoni għandu jiġi akkreditat jew rikonoxxut għall-valutazzjoni tal-konsistenza ġenerali tal-ġestjoni tar-riskji u l-integrazzjoni sikura tas-sistema li tkun qed tiġi vvalutata fis-sistema ferrovjarja kollha kemm hi. Dan għandu jinkludi l-kompetenza tal-korp tal-valutazzjoni fil-verifika ta' dawn l-elementi:

   (a) l-organizzazzjoni, jiġifieri l-arranġamenti meħtieġa biex jiġi żgurat approċċ koordinat biex tinkiseb is-sikurezza tas-sistema permezz ta' fehim u applikazzjoni uniformi tal-miżuri tal-kontroll tar-riskji għas-sottosistemi.

   (b) il-metodoloġija, jiġifieri l-evalwazzjoni tal-metodi u r-riżorsi użati mid-diversi partijiet interessati bħala appoġġ għas-sikurezza fil-livell tas-sottosistema u tas-sistema; u

   (c) l-aspetti tekniċi meħtieġa għall-valutazzjoni tar-rilevanza u tal-kompletezza tal-valutazzjonijiet tar-riskji u l-livell ta' sikurezza tas-sistema kollha kemm hi.

4. Il-korp tal-valutazzjoni jista' jiġi akkreditat jew rikonoxxut għal qasam wieħed, diversi oqsma jew għall-oqsma kollha ta' kompetenza elenkati fil-punti 2 u 3.

ANNESS III

RAPPORT TAL-VALUTAZZJONI TAS-SIKUREZZA TAL-KORP TAL-VALUTAZZJONI

Ir-rapport tal-valutazzjoni tas-sikurezza tal-korp tal-valutazzjoni, mill-anqas, għandu jinkludi din l-informazzjoni:

(a) identifikazzjoni tal-korp tal-valutazzjoni;

(b) pjan tal-valutazzjoni indipendenti;

(c) id-definizzjoni tal-ambitu tal-valutazzjoni indipendenti, kif ukoll tal-limitazzjonijiet tiegħu;

(d) ir-riżultati tal-valutazzjoni indipendenti, inkluż, b'mod partikolari:

  (i) informazzjoni dettaljata dwar l-attivitajiet tal-valutazzjoni indipendenti għall-verifika tal-konformità mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament;

  (ii) kwalunkwe każijiet identifikati, ta' nuqqas ta' konformità mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u r-rakkomandazzjonijiet tal-korp tal-valutazzjoni;

(e) il-konklużjonijiet tal-valutazzjoni indipendenti.

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 403/2013

tat-2 ta' Mejju 2013

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni ta' endo-1,4 beta-ksilanaži, endo-1,3 (4) -beta-glukanaži u l-endo-1,4-beta-glukanaži prodotta minn *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) bħala addittiv mal-għalf għat-tjur tal-irziezet għas-simna u biex ibidu u għall-ħnienes miftuma u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1259/2004, (KE) Nru 1206/2005 u (KE) Nru 1876/2006 (detentur tal-awtorizzazzjoni DSM Nutritional Products)

(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 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-additivi għall-użu fl-għalf tal-annimali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi għall-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u għar-raġunijiet u l-proċeduri li jagħtu tali awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 tar-Regolament jipprovdi għar-rivalutazzjoni tal-addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ([2]).

(2) Preparazzjoni ta' endo-1,4-beta ksilanaži, endo-1,3(4)-beta-glukanaži u endo-1,4-beta-glukanaži prodotta bit-*Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74252) kienet awtorizzata mingħajr limitu ta' żmien skont id-Direttiva 70/524/KEE bħala addittiv fl-għalf għall-użu fuq it-tiġieġ għat-tismin bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1259/2004 ([3]), fuq id-dundjani għat-tismin mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1206/2005 ([4]), u fuq tiġieġ li jbidu u l-ħnieżer żgħar miftuma bir-Regolament tal-Kummissioni (KE) Nru 1876/2006 ([5]). Dik il-preparazzjoni kienet sussegwentement imdaħħla fir-Reġistru tal-addittivi tal-għalf bħala prodott eżistenti, skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(3) F'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament, ġiet ippreżentata applikazzjoni għall-valutazzjoni mill-ġdid ta' dik l-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži, endo-1,3(4)-beta-glukanaži u l-endo-1,4-beta-glukanaži prodotta minn *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) (preċedentement l-ATCC 74252), bħala addittiv fl-għalf għat-tiġieġ għat-tismin, id-dundjani għat-tismin, it-tiġieġ tal-bajd u għall-ħnienes u, f'konformità mal-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament, għal użu ġdid għal kull speċi ta' tjur għas-simna u l-bajd, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniċi". Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mill-partikularitajiet u d-dokumenti rikjesti skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tas-17 ta' Ottubru 2012 ([6]) li, skont il-kondizzjonijiet proposti tal-użu, il-preparazzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaži, endo-1,3 (4) -beta-glukanaži u l-endo-1,4-beta-glukanaži prodotta minn *Trichoderma reesei* (ATCC 74444), ma jkollhiex effett negattiv fuq saħħet l-annimali, saħħet il-bniedem jew l-ambjent, u li għandha l-potenzjal li taffettwa tajjeb l-imġiba tal-annimal fi speċijiet fil-mira. Madankollu, abbażi tal-informazzjoni mhux kompluta pprovduta mill-applikant, l-Awtorità ma kinetx f'pożizzjoni li tispeċifika l-attivitajiet minimi tal-enżimi. L-Awtorità ma tikkunsidrax li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittivi tal-għalf fl-għalf li tressaq mil-Laboratorju tar-Referenzi mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni tal-endo-1,4-beta-ksinalaži, endo-1,3(4)-beta-glukanaži u l-endo-1,4-beta-glukanaži prodotta minn *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma sodisfatti. Għalhekk, l-użu ta' dik il-preparazzjoni għandu jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) Billi awtorizzazzjoni ġdida tingħata skont ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ir-Regolamenti (KE) Nru 1259/2004, (KE) Nru 1206/2005 u (KE) Nru 1876/2006 għandhom għalhekk jiġu emendati skont dan.

(7) Peress li r-raġunijiet ta' sikurezza ma jitolbux l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni, huwa xieraq li jingħata perjodu tranżitorju għall-partijiet interessati biex jippreparaw lilhom infushom biex jilħqu r-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.

(8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1.
([3]) ĠU L 239, 9.7.2004, p. 8.
([4]) ĠU L 197, 28.7.2005, p. 12.
([5]) ĠU L 360, 19.12.2006, p. 126.

([6]) *The EFSA Journal* 2012; 10(11):2930.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tifforma parti mill-kategorija "addittivi żootekniċi" u mill-grupp funzjonali "sustanzi li jtejbu d-diġestibilità", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutriment tal-annimali, dejjem skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Emendi għar-Regolament (KE) Nru 1259/2004

Ir-Regolament (KE) Nru 1259/2004 huwa emendat kif ġej:

1. L-Artikolu 2 jinbidel b'dan li ġej:

"*Artikolu 2*

Il-preparazzjoni li tifforma parti mill-grupp 'Enżimi', kif stabbilit fl-Anness III, IV, V u VI hija awtorizzata bħala addittiv għall-użu mingħajr limitu ta' żmien fin-nutrizzjoni tal-annimali skont il-kundizzjonijiet imniżżla f'dak l-Anness".

2. L-Anness II jitħassar.

Artikolu 3

Emendi tar-Regolament (KE) Nru 1206/2005

Fl-Anness għar-Regolament (KE) Nru 1206/2005 d-dejta kollha miżmuma fl-annotazzjoni E1602 hija mħassra.

Artikolu 4

Emenda għar-Regolament (KE) Nru 1876/2006

Ir-Regolament (KE) Nru 1876/2006 huwa emendat kif ġej:

1. L-Artikolu 3 jitħassar.

2. L-Anness III jitħassar.

Artikolu 5

Miżuri tranżitorji

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness u l-għalf li jkun fiha dik il-preparazzjoni, li huma prodotti u ttikkettati qabel it-23 ta' Novembru 2013 skont ir-regoli applikabbli qabel it-23 ta' Mejju 2013 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

Artikolu 6

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin ġurnata wara dik 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-2 ta' Mejju 2013.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
Kategorija tal-addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: sustanzi li jtejbu d-diġestibilità									
4a1602i	DSM Nutritional Products	Endo-1,4-beta-ksilanaży EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-beta-glukanaży EC 3.2.1.6 Endo-1,4-beta-glukanaży EC 3.2.1.4	*Kompożizzjoni tal-addittiv* Preparazzjoni tal-endo-1,4-beta-ksilanaży, endo-1,3(4)-beta-glucanaży u endo-1,4-beta-glukanaży, prodott minn *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) li għandha attività minima ta': endo-1,4-beta-ksilanaży 2 700 U [1]/ml jew g addittiv endo-1,3(4)-beta-glukanaży: 700 U [2]/ml jew addittiv g endo-1,4-beta-ksilanaży 800 U [3]/ml jew g addittiv (Forma solida u likwida) *Il-karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* endo-1,4-beta-ksilanaży, endo-1,4-betaglukanaży u endo-1,3 (4) -betaglukanaży, 4-beta-ksilanaży prodotti minn *Trichoderma reesei* (ATCC 74444) *Metodu analitiku* [4] Karatterizzazzjoni tas-sustanzi attivi fl-għalf: — Metodu kolorimetriku li jkejjel il-kulur li jinħall fl-ilma rilaxxat minn azzjoni ta' endo-1,4-beta-ksilanaży minn sottostrat tal-ażoksilan ta' injam tal-betula retikolat.	Tjur għat-tismin għajr id-dundjani għat-tismin	—	endo-1,4-betaksilanaży: 135 U endo-1,3(4)-beta-glukanaży: 35 U endo-1,4-beta-glukanaży: 40 U	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u l-pretaħlitiet, indika t-temperatura tal-ħażna, kemm jista' jdum maħżun, u l-istabbiltà għall-pelleting. 2. Għall-użu fl-għalf li fih ħafna polisakkaridi mhux tal-lamtu (prinċipalment il-betaglukani u l-arabinossilani). 3. Għall-użu fil-każ ta' driefeġ li nfatmu sakemm jilħqu l-35 kg. 4. Għas-sikurezza: waqt l-immaniġġjar għandhom jintużaw protezzjoni għan-nifs u ngwanti.	It-23 ta' Mejju 2023
				Tjur tal-irziezet għall-bajd		endo-1,4-beta-ksilanaży: 216 U endo-1,3(4)-beta-glukanaży: 56 U endo-1,4-beta-glukanaży: 64 U			
				Dundjani għat-tismin Ħnienes (miftuma)		endo-1,4-beta-ksilanaży: 270 U endo-1,3(4)-beta-glukanaży: 70 U endo-1,4-beta-glukanaży: 80 U			

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						Unitajiet ta' attività/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' umdità ta' 12 %			
			— Metodu kolorimetriku li jkejjel il-kulur li jinħall fl-ilma rilaxxat minn azzjoni ta' endo-1,3(4)-beta-glukanaži minn sottostrat ta' glukan tal-ażoxgħir reti-kolat — Metodu kolorimetriku li jkejjel il-kulur li jinħall fl-ilma rilaxxat minna azzjoni ta' endo-1,4-beta-glukanaži minn sottostrat ta' ażokarboksimetiċelluloži.						

([1]) 1 U huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 1 mikromole ta' glukożju minn arabinoksilan fil-minuta f'pH ta' 5,0 u 40 °C.
([2]) 1 U huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 1 mikromole ta' glukożju minn xgħir beta-glukan fil-minuta f' pH ta' 5,0 u 40 °C.
([3]) 1 U huwa l-ammont ta' enżimi li jillibera 1 mikromole ta' glukożju minn karboksimetilċelluloži fil-minuta f' pH ta' 5,0 u 40 °C.
([4]) Id-dettalji dwar il-metodi analitiċi jistgħu jinstabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 404/2013

tat-2 ta' Mejju 2013

dwar id-derogi mir-regoli ta' oriġini stabbiliti fl-Anness II tal-Ftehim ta' Kummerċ bejn l-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha, minn naħa waħda, u l-Kolombja u l-Perù, min-naħa l-oħra, li japplikaw fi kwoti għal ċerti prodotti mill-Peru

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat id-Deċiżjoni tal-Kunsill 2012/735/UE tal-31 ta' Mejju 2012 dwar l-iffirmar, f'isem l-Unjoni Ewropea, u l-applikazzjoni provviżorja, tal-Ftehim Kummerċjali bejn l-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha, min-naħa waħda, u l-Kolombja u l-Perù, min-naħa l-oħra [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 6 tagħha,

Billi:

(1) Bid-Deċiżjoni 2012/735/UE, il-Kunsill awtorizza l-iffirmar, f'isem l-Unjoni, tal-Ftehim Kummerċjali bejn l-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha, min naħa waħda, u l-Kolombja u l-Peru, min-naħa l-oħra ("il-Ftehim"). F'konformità mad-Deċiżjoni 2012/735/UE, il-Ftehim għandu jiġi applikat fuq bażi provviżorja, sakemm jitlestew il-proċeduri għall-konklużjoni tiegħu. Il-Ftehim jibda japplika fuq bażi provviżorja mill-1 ta' Marzu 2013.

(2) L-Anness II tal-Ftehim jikkonċerna d-definizzjoni tal-kunċett ta' "prodotti oriġinarji" u l-metodi ta' koperazzjoni amministrattiva. Fil-każ ta' għadd ta' prodotti, l-Appendiċi 2A u l-Appendiċi 5 ma' dak l-Anness jipprovdu għal derogi mir-regoli ta' oriġini spjegati f'dak l-Anness fil-qafas tal-kwoti annwali. Għaldaqstant huwa meħtieġ li jiġu stipulati l-kundizzjonijiet għall-applikazzjoni ta' dawk id-derogi għal importazzjonijiet mill-Peru.

(3) Il-kwoti stipulati fl-Appendiċi 2A u l-Appendiċi 5 tal-Anness II tal-Ftehim għandhom ikunu ġestiti mill-Kummissjoni fuq il-bażi li min jiġi l-ewwel jinqeda l-ewwel, skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 2454/93 tat-2 ta' Lulju 1993 li jiffissa d-dispożizzjonijiet għall-implimentazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2913/92 li jistabbilixxi l-Kodiċi Doganali Komunitarju [2].

(4) L-intitolament għal-benefiċċju mill-konċessjonijiet tat-tariffa għandu jkun soġġett għall-preżentazzjoni tal-prova relevanti tal-oriġini lill-awtoritajiet doganali, kif provdut fil-Ftehim.

(5) L-Anness I tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2658/87 tat-23 ta' Lulju 1987 dwar in-nomenklatura tat-tariffa u l-istatistika u dwar it-Tariffa Doganali Komuni ta' Dwana [3], kif emendat mir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 927/2012 [4], fih kodiċijiet tan-NM ġodda li huma differenti minn dawk imsemmija f'dan il-Ftehim. Dawn il-kodiċi l-ġodda għandhom għalhekk ikunu riflessi fil-Parti B tal-Anness ta' dan ir-Regolament.

(6) Peress li l-Ftehim jidħol fis-seħħ nhar l-1 ta' Marzu 2013, dan ir-Regolament għandu japplika mill-istess data.

(7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat tal-Kodiċi Doganali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. Ir-regoli tal-oriġini fl-Appendiċi 2A tal-Anness II tal-Ftehim Kummerċjali bejn l-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha, minn naħa waħda, u l-Kolombja u l-Perù, min-naħa l-oħra (minn hawn 'il quddiem imsejjaħ "il-Ftehim"), japplikaw għall-prodotti elenkati fil-Parti A tal-Anness ta' dan ir-Regolament.

2. Ir-regoli tal-oriġini stipulati fl-Appendiċi 5 tal-Anness II mal-Ftehim japplikaw għall-prodotti elenkati fil-Parti B tal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Sabiex jibbenifikaw mid-deroga stipulata fl-Artikolu, il-prodotti elenkati fl-Anness ikunu akkumpanjati minn prova tal-oriġini kif stabbilit fl-Anness II tal-Ftehim.

Artikolu 3

Il-kwoti elenkati fl-Anness ikunu ġestiti mill-Kummissjoni skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikoli 308a sa 308c tar-Regolament (KEE) Nru 2454/93.

[1] ĠU L 354, 21.12.2012, p. 1.
[2] ĠU L 253, 11.10.1993, p. 1.
[3] ĠU L 256, 7.9.1987, p. 1.
[4] ĠU L 304, 31.10.2012, p. 1.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ fit-tielet jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Huwa japplika mill-1 ta' Marzu 2013.

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

Magħmul fi Brussell, it-2 ta' Mejju 2013.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

ANNESS

Il-Perù

Minkejja r-regoli ta' interpretazzjoni tan-Nomenklatura Magħquda, il-kliem użat għad-deskrizzjoni tal-prodotti għandu jitqies biss bħala kliem ta' valur indikattiv, bl-iskema preferenzjali tkun deċiża, fi ħdan il-kuntest ta' dan l-Anness, permezz tal-kopertura tal-kodiċi tan-NM kif jeżistu meta jiġi adottat dan ir-Regolament. Fejn ex kodiċijiet tan-NM huma indikati, l-iskema preferenzjali għandha tiġi ddeterminata bl-applikazzjoni tal-kodiċi tan-NM u d-deskrizzjoni li tikkorrispondi meħuda flimkien.

PARTI A

Ordni Nru	Kodiċi NM	Isem il-prodotti	Perjodu tal-kwota	Volum ta' kwoti annwali (piż nett f'tunnellati sakemm mhux speċifikat mod iehor)
09.7170	3920	Pjanċi, folji, film, fojl u strixxa oħrajn, ta' plastiks, mhux ċellulari u mhux rinfurzati, laminati, mirfudin jew magħqudin b'mod simili ma' materjali oħrajn:	Mill-1 ta' Marzu sal-aħħar ta' Frar	15 000
09.7171	ex 5607 50 ([1]) u 5608	Spag u xbieki	Mill-1 ta' Marzu sal-aħħar ta' Frar	650
09.7172	6108 22 00	Qliezet ta' taħt tan-nisa jew tal-bniet, maħdumin bil-labar jew bil-ganċ, ta' fibri sintetiċi	Mill-1 ta' Marzu sal-aħħar ta' Frar	200
09.7173	6112 31	Malji tal-għawm tal-irġiel jew tas-subien maħdumin bil-labar jew bil-ganċ, ta' fibri sintetiċi	Mill-1 ta' Marzu sal-aħħar ta' Frar	25
09.7174	6112 41	Malji tal-għawm tan-nisa jew tal-bniet maħdumin bil-labar jew bil-ganċ, ta' fibri sintetiċi	Mill-1 ta' Marzu sal-aħħar ta' Frar	100
09.7175	6115 10	Maljerija b'kompressjoni gradwata (pereżempju, kalzetti għall-vini varikużi), maħdumin bil-labar jew bil-ganċ	Mill-1 ta' Marzu sal-aħħar ta' Frar	25
09.7176	6115 21 00	Pantyhose u tajts oħrajn, ta' fibri sintetiċi, ta' qies kull ħajta singla inqas minn 67 deċitexs, maħdumin bil-labar jew bil-ganċ	Mill-1 ta' Marzu sal-aħħar ta' Frar	40
09.7177	6115 22 00	Pantyhose u tajts oħrajn, ta' fibri sintetiċi, ta' qies kull ħajta singla ta' 67 deċitexs, maħdumin bil-labar jew bil-ganċ	Mill-1 ta' Marzu sal-aħħar ta' Frar	15
09.7178	6115 30	Maljerija oħra tan-nisa t-tul kollu jew li tasal sal-irkoppa, ta' qjies kull ħajta singla ta' anqas minn 67 deċiteks, maħdumin bil-labar jew bil-ganċ	Mill-1 ta' Marzu sal-aħħar ta' Frar	25
09.7179	6115 96	Oħrajn, ta' fibri sintetiċi, maħduma bil-labar jew bil-ganċ	Mill-1 ta' Marzu sal-aħħar ta' Frar	175
09.7192	7321	Fuklari, stufi, gradilji, kukers (inklużi dawk b'kaldaruni sussidjarji għal tisħin ċentrali), barbikju, braċieri, ċrieki tal-gass, apparat għat tisħin tal-platti u tagħmir simili tad-dar mhux tal-elettriku, u bċejjeċ tagħom, ta' ħadid jew azzar	Mill-1 ta' Marzu sal-aħħar ta' Frar	20 000 għadd ta'oġġetti

Ordni Nru	Kodiċi NM	Isem il-prodotti	Perjodu tal-kwota	Volum ta' kwoti annwali (piż nett f'tunnellati sakemm mhux speċifikat mod iehor)
09.7193	7323	Oġġetti tal-mejda, tal-kċina jew oġġetti oħrajn tad-dar u bċejjeċ tagħhom, tal-ħadid jew azzar; suf tal-ħadid jew tal-azzar (iron jew steel wool); barraxxi għal borom u biċċiet għal brix jew illustrar, ingwanti u x-xorta, tal-ħadid jew tal-azzar	Mill-1 ta' Marzu sal-aħħar ta' Frar	50 000
09.7194	7325	Oġġetti oħrajn ikkastjati ta' ħadid jew azzar	Mill-1 ta' Marzu sal-aħħar ta' Frar	50 000

([1]) Kodiċi TARIC 5607 50 11 10, 5607 50 19 10, 5607 50 30 10 u 5607 50 90 91.

PARTI B

Ordni Nru	Kodiċi NM	Isem il-prodotti	Perjodu tal-kwota	Volum ta' kwoti annwali (f 'tunnellati metriċi)
09.7195	0303 54 10	Kavalli tal-friża *Scomber scombrus u Scomber japonicas*	Mill-1 ta' Marzu sal-aħħar ta' Frar	4 000
09.7196	0303 89 45	Inċova ffriżata (*Engraulis* spp.)	Mill-1 ta' Marzu sal-aħħar ta' Frar	120
09.7197	0303 55 10 0303 55 90 ([1])	Sawrell tal-Atlantiku (*Trachurus trachurus*) ffriżat Sawrell (*Caranx trachurus*), iffriżat	Mill-1 ta' Marzu sal-aħħar ta' Frar	60
09.7198	0307 49 59	Klamari ffriżati (*Ommastrephes* spp. bl-esklużjoni ta' *Ommastrephes sagittatus, Nototodarus* spp u *Sepioteuthis* spp.), fil-qoxra jew le	Mill-1 ta' Marzu sal-aħħar ta' Frar	4 200
09.7199	0307 49 99	Klamari (*Ommastrephes* spp. bl-esklużjoni ta' *Ommastrephes sagittatus, Nototodarus* spp u *Sepioteuthis* spp.), imnixxef, immellaħ jew fis-salmura, fil-qoxra jew le	Mill-1 ta' Marzu sal-aħħar ta' Frar	2 500
09.7200	1604 15 11	Filletti tal-kavalli tal-ispeċi *Scomber scombrus u Scomber japonicus*, ippreparati jew ippreservati	Mill-1 ta' Marzu sal-aħħar ta' Frar	2 000
09.7201	1604 15 19	Kavalli tal-ispeċi *Scomber scombrus u Scomber japonicus*, ippreparati jew ippreżervati, sħaħ jew f'biċċiet, iżda mhux ikkapuljat, għajr fletti	Mill-1 ta' Marzu sal-aħħar ta' Frar	800
09.7202	1604 15 90	Kavalli tal-ispeċi *Scomber australasicus*, ippreparat jew ippriservat, sħiħ jew f'biċċiet, iżda mhux ikkapuljat	Mill-1 ta' Marzu sal-aħħar ta' Frar	20
09.7203	1604 16 00	Inċova, ippreparata jew ippreżervata, sħiħa jew f'biċċiet, imma mhux ikkapuljat	Mill-1 ta' Marzu sal-aħħar ta' Frar	400
09.7204	1604 20 40	Inċova ppreparata jew ippreżervata, ħlief sħiħa jew f'biċċiet	Mill-1 ta' Marzu sal-aħħar ta' Frar	30

Ordni Nru	Kodiċi NM	Isem il-prodotti	Perjodu tal-kwota	Volum ta' kwoti annwali (f 'tunnellati metriċi)
09.7205	0307 19 10 0307 29 05 0307 49 05 0307 59 05 0307 60 10 0307 79 10 0307 89 10 0307 99 10 1605 51 00 1605 52 00 1605 53 10 (2) 1605 53 90 (3) 1605 54 00 1605 55 00 1605 56 00 1605 57 00 1605 58 00 1605 59 00	Molluski, ippreparati jew ippreservati, bl-eċċezzjoni ta' molluski tal-ispeċi *Mytilus* spp. u tal-ġens *Perna* spp.)	Mill-1 ta' Marzu sal-aħħar ta' Frar	500

(1) Kodiċi TARIC 0303 55 90 10.
(2) Kodiċi TARIC 1605 53 10 95.
(3) Kodiċi TARIC 1605 53 90 95.

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 405/2013

tat-2 ta' Mejju 2013

li jiftaħ u jipprovdi għall-amministrazzjoni ta' kwoti tariffarji tal-Unjoni għal prodotti agrikoli li joriġinaw fil-Perù

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidra d-Deċiżjoni tal-Kunsill 2012/735/UE tal-31 ta' Mejju 2012 dwar l-iffirmar, f'isem l-Unjoni, u l-applikazzjoni provviżorja tal-Ftehim Kummerċjali bejn l-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha, minn naħa waħda, u l-Kolombja u l-Perù, min-naħa l-oħra [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 6 tiegħu,

Billi:

(1) Bid-Deċiżjoni 2012/735/UE, il-Kunsill awtorizza l-iffirmar, f'isem l-Unjoni, tal-Ftehim Kummerċjali bejn l-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha, minn naħa waħda, u l-Kolombja u l-Perù, min-naħa l-oħra ("il-Ftehim"). Skont id-Deċiżjoni 2012/735/UE, il-Ftehim għandu jiġi applikat fuq bażi provviżorja, sakemm ikun hemm it-tmiem tal-proċeduri għall-konklużjoni tiegħu. Il-Ftehim jibda japplika fuq bażi provviżorja mill-1 ta' Marzu 2013.

(2) Is-Subtaqsima 2 tat-Taqsima B tal-Appendiċi 1 għall-Anness I tal-Ftehim jikkonċerna l-eliminazzjoni tariffarja fl-Iskeda tal-Parti tal-UE għal oġġetti li joriġinaw fil-Perù. Għal numru ta' prodotti speċifiċi, huwa jipprovdi għall-applikazzjoni tal-kwoti tariffarji. Huwa għalhekk meħtieġ li tiftaħ kwoti tariffarji għal prodotti bħal dawn.

(3) Il-kwoti tariffarji għandhom jiġu amministrati mill-Kummissjoni fuq bażi ta' min jasal l-ewwel skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 2454/93 tat-2 ta' Lulju 1993 li jiffissa d-dispożizzjonijiet għall-implimentazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2913/92 li jistabbilixxi l-Kodiċi Doganali [2].

(4) L-intitolament għal-benefiċju mill-konċessjonijiet tat-tariffa għandu jkun soġġett għall-preżentazzjoni tal-prova relevanti tal-oriġini lill-awtoritajiet doganali, kif provdut fil-Ftehim.

(5) L-Anness I tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2658/87 tat-23 ta' Lulju 1987 dwar in-nomenklatura tat-tariffa u l-istatistika u dwar it-Tariffa Doganali Komuni [3], kif emendat minn Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 927/2012 [4], fih kodiċijiet ta' NM ġodda li huma differenti minn dawk imsemmija f'dan il-Ftehim. Il-kodiċijiet il-ġodda għandhom għalhekk ikunu riflessi fl-Anness għal dan ir-Regolament.

(6) Billi l-Ftehim jidħol fis-seħħ nhar l-1 ta' Marzu 2013, dan ir-Regolament għandu japplika mill-istess data.

(7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat tal-Kodiċi Doganali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Kwoti tariffarji tal-Unjoni huma miftuħa għall-oġġetti li joriġinaw fil-Perù u elenkati fl-Anness.

Artikolu 2

Id-dazji doganali applikabbli għal importazzjonijiet fl-Unjoni ta' oġġetti li joriġinaw fil-Perù u elenkati fl-Anness, għandhom fil-kwota tariffarja rispettiva stipulata fl-Anness ma' dan ir-Regolament, jiġu sospiżi.

Artikolu 3

Il-kwoti tariffarji referuti f'dan ir-Regolament għandhom ikunu amministrati mill-Kummissjoni b'konformità mal-Artikoli 308a u 308c tar-Regolament (KEE) Nru 2454/93.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ fit-tielet jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Japplika mill-1 ta' Marzu 2013.

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

Magħmul fi Brussell, it-2 ta' Mejju 2013.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

[1] ĠU L 354, 21.12.2012, p. 1.
[2] ĠU L 253, 11.10.1993, p. 1.
[3] ĠU L 256, 7.9.1987, p. 1.
[4] ĠU L 304, 31.10.2012, p. 1.

ANNESS

Minkejja r-regoli għall-interpretazzjoni tan-Nomenklatura Magħquda, il-kliem użat għad-deskrizzjoni tal-prodotti għandu jitqies biss bħala kliem ta' valur indikattiv, bl-iskema preferenzjali tkun deċiża, fil-kuntest ta' dan l-Anness, permezz tal-kopertura tal-kodiċi tan-NM kif jeżistu meta jiġi adottat dan ir-Regolament.

Ordni Nru	Kodiċi NM	Isem il-merkanzija	Perjodu tal-kwota	Volum ta' kwoti annwali (f'tunnellati ta' piż nett jekk mhux speċifikat mod ieħor)
09.7210	0201 0202 0206 10 95 0206 29 91 0210 20 0210 99 51 0210 99 90 1602 50 10 1602 90 61	Laħam ta' bovini, frisk jew imkessaħ	Mill-1.3.2013 sal-31.12.2013	1 792 [1]
			Mill-1.1 sal-31.12.2014 u għal kull perjodu sussegwenti mill-1.1 sal-31.12	2 365 [1], [2]
09.7211	0403 90	Xorrox tal-butir, baqta u krema, jogurt, kefir u ħalib u krema oħrajn fermentati jew li saru aċidużi, kemm jekk konċentrati kif le jew biz-zokkor miżjud jew materjal ieħor li jagħmel ħelu jew imħawwrin jew miżjudin bil-frott, bil-ġewż jew bil-kawkaw	Mill-1.3.2013 sal-31.12.2013	1 584
			Mill-1.1 sal-31.12.2014 u għal kull perjodu sussegwenti mill-1.1 sal-31.12	2 090 [3]
09.7212	0405	Butir u xaħmijiet oħrajn u żjut derivati mill-ħalib; prodotti li jiddelku li ġejjin mill-ħalib	Mill-1.3.2013 sal-31.12.2013	417
			Mill-1.1 sal-31.12.2014 u għal kull perjodu sussegwenti mill-1.1 sal-31.12	550 [4]
09.7213	0406	Ġobon u baqta	Mill-1.3.2013 sal-31.12.2013	2 084
			Mill-1.1 sal-31.12.2014 u għal kull perjodu sussegwenti mill-1.1 sal-31.12	2 750 [5]
09.7214	0703 20	Tewm	Mill-1.3.2013 sal-31.12.2013	625
			Mill-1.1 sal-31.12.2014 u għal kull perjodu sussegwenti mill-1.1 sal-31.12	825 [6]
09.7215	2105	Ġelati u silġ ieħor tajjeb għall-ikel, kemm jekk fihom il-kawkaw jew le	From 1.3.2013 to 31.12.2013	125

Ordni Nru	Kodiċi NM	Isem il-merkanzija	Perjodu tal-kwota	Volum ta' kwoti annwali (f'tunnellati ta' piż nett jekk mhux speċifikat mod ieħor)
			Mill-1.1 sal-31.12.2014 u għal kull perjodu sussegwenti mill-1.1 sal-31.12	165 ([7])
09.7216	1005 90	Qamħirrum, għajr żrieragħ	Mill-1.3.2013 sal-31.12.2013	8 334
			Mill-1.1 sal-31.12.2014 u għal kull perjodu sussegwenti mill-1.1 sal-31.12	11 000 ([8])
09.7217	0711 51	Faqqiegħ tal-ġenus *Agaricus* ippriservat provviżorjament, iżda f'dan l-istat mhux tajjeb għal konsum immedjat	Mill-1.3.2013 sal-31.12.2013	84
	2003 10	Faqqiegħ tal-ġenus Agaricus, ippreparat jew ippriżervat b'mod ieħor għajr bil-ħall jew bl-aċidu aċetiku.	Mill-1.1 sal-31.12.2014 u għal kull perjodu sussegwenti mill-1.1 sal-31.12	110 ([9])
09.7218	0402 10 0402 21 0402 99	Ħalib u krema, ikkonċentrati jew li jkun fihom zokkor miżjud jew materja oħra tal-ħlewwa, fi trab, ħbub jew forom solidi oħrajn	Mill-1.3.2013 sal-31.12.2013	2 500
	0402 29	Ħalib u krema, li fih zokkor miżjud jew materjal ieħor li jagħmel ħelu, f'forom oħra minn trab, ħbub jew forom solidi oħrajn	Mill-1.1 sal-31.12.2014 u għal kull perjodu sussegwenti mill-1.1 sal-31.12	3 300 ([10])
09.7219	0402 91	Ħalib u krema, ikkonċentrati, iżda li ma fihomx zokkor miżjud jew materjal ieħor li jagħmel ħelu, f'forom oħra minn trab, ħbub jew forom solidi oħrajn	Mill-1.3.2013 sal-31.12.2013	5 000
			Mill-1.1 sal-31.12.2014 u għal kull perjodu sussegwenti mill-1.1 sal-31.12	6 600 ([11])
09.7220	0203 11 10 0203 12 11 0203 12 19 0203 19 11 0203 19 13 0203 19 15 0203 19 55 0203 19 59 0203 21 10	Laħam tal-majjal domestiku, frisk, imkessaħ jew iffriżat	Mill-1.3.2013 sal-31.12.2013	3 334
			Mill-1.1 sal-31.12.2014 u għal kull perjodu sussegwenti mill-1.1 sal-31.12	4 400 ([12])

Ordni Nru	Kodiċi NM	Isem il-merkanzija	Perjodu tal-kwota	Volum ta' kwoti annwali (f'tunnellati ta' piż nett jekk mhux speċifikat mod ieħor)
	0203 22 11 0203 22 19 0203 29 11 0203 29 13 0203 29 15 0203 29 55 0203 29 59			
09.7221	Ex 0207	Laħam u ġewwieni li jittiekel ieħor għajr fwied, tat-tjur tal-intestatura 0105, frisk, imkessaħ jew iffriżat	Mill-1.3.2013 sal-31.12.2013	6 250
	0210 99 39 1602 20 1602 31 1602 32 1602 39	Laħam ieħor, immellaħ, f'ilma mielaħ, imnixxef jew affumikat; smida oħra tal-laħam jew tal-ġewwieni tal-laħam tajbin għall-ikel Laħam ieħor ippreparat jew ippreservat, ġewwieni tal-laħam jew demm, ta' fwied ta' kull annimal jew ta' tjur tat-titolu 0105	Mill-1.1 sal-31.12.2014 u għal kull perjodu sussegwenti mill-1.1 sal-31.12	8 250 ([13])
09.7222	Ex 1006	Ross, ħlief ross fil-ħliefa (paddy jew aħrax), għaż-żriegħ	Mill-1.3.2013 sal-31.12.2013	28 334
			Mill-1.1 sal-31.12.2014 u għal kull perjodu sussegwenti mill-1.1 sal-31.12	37 400 ([14])
09.7223	2208 40 51 2208 40 99	Rum u spirti oħra miksub permezz tad-distillazzjoni ta' prodotti miz-zokkor tal-kannamieli ffermentati, f'kontenituri li jesgħu aktar minn 2 litri	Mill-1.3.2013 sal-31.12.2013	834 ettolitri (imfissra f'unità ekwivalenti ta' alkoħol pur)
			Mill-1.1 sal-31.12.2014 u għal kull perjodu sussegwenti mill-1.1 sal-31.12	1 100 ettolitri (imfissra f'unità ekwivalenti ta' alkoħol pur) ([15])
09.7224	0710 40 0711 90 30 2001 90 30 2004 90 10 2005 80	Qamħ ħelu	Mill-1.3.2013 sal-31.12.2013	584
	2008 99 85	Qamħirrun, ħlief qamħ ħelu (Zea mays var. saccharata) ippreparat jew ippreżervat mod ieħor, li ma fihx spirtu miżjud jew zokkor miżjud	Mill-1.1 sal-31.12.2014 u għal kull perjodu sussegwenti mill-1.1 sal-31.12	770 ([16])

Ordni Nru	Kodiċi NM	Isem il-merkanzija	Perjodu tal-kwota	Volum ta' kwoti annwali (f'tunnellati ta' piż nett jekk mhux speċifikat mod ieħor)
09.7225	0403 10	Jogurt	Mill-1.3.2013 sal-31.12.2013	25
			Mill-1.1 sal-31.12.2014 u għal kull perjodu sussegwenti mill-1.1 sal-31.12	33 [17]
09.7226	1701 13 1701 14 1701 91 1701 99	Zokkor tal-kannamieli, li ma fihx sustanzi miżjuda għat-togħma jew għall-kulur; zokkor tal-kannamieli jew tal-pitravi u sukrożju kimikament pur, f'forma solida, minbarra zokkor mhux raffinat li ma jkollux sustanzi miżjuda għat-togħma jew għall-kulur	Mill-1.3.2013 sal-31.12.2013	18 334 (espressi f'ekwivalenti ta' zokkor mhux maħdum)
	1702 30	Glukożju u ġulepp tal-glukożju, li ma fihomx fruttożju jew fihom fl-istat xott anqas minn 20 % tal-piż fruttożju	Mill-1.1 sal-31.12.2014 u għal kull perjodu sussegwenti mill-1.1 sal-31.12	22 660 (espressi f'ekwivalenti ta' zokkor mhux maħdum) [18]
	1702 40 90	Glukożju u ġulepp tal-glukożju, li fih, fil-forma niexfa, għallinqas 20 % iżda anqas minn 50 % skont il-piż tal-fruttożju, eżkluz iz-zokker invertit:		
	1702 50	Fruttożju kimikament pur		
	1702 90 30 1702 90 50 1702 90 71 1702 90 75 1702 90 79 1702 90 80 1702 90 95	Zokkrijiet oħrajn, inklużi zokkor maqlub (invert) u taħlitiet oħra ta' zokkor u ġulepp taz-zokkor li fihom fl-istat xott 50 % tal-piż fruttożju, ħlief maltożju kimikament pur		
09.7227	Ex 1704 90 99	Ħelu taz-zokkor ieħor li ma fihx kawkaw, li fih 70 % jew iktar tal-piż sukrożju	Mill-1.3.2013 sal-31.12.2013	8 334
	1806 10 30 1806 10 90	Trab tal-kawkaw b'65 % jew aktar, bil-piż, ta' sukrożju jew iżoglukożju muri bħala sukrożju	Mill-1.1 sal-31.12.2014 u għal kull perjodu sussegwenti mill-1.1 sal-31.12	10 300 [10]
	Ex 1806 20 95	Preparazzjonijiet oħrajn fi blokki, ċangaturi jew biċċiet jiżnu iktar minn 2 kg jew f'forma likwida, pejst, trab, granulat jew xi forma oħra fil-kwantità f'kontenituri jew ippakkjati għall-konsum, b'kontenut ta' aktar minn 2 kg, fihom inqas minn 18 % tal-piż butir tal-kawkaw u 70 % jew iktar tal-piż sukrożju		

Ordni Nru	Kodiċi NM	Isem il-merkanzija	Perjodu tal-kwota	Volum ta' kwoti annwali (f'tunnellati ta' piż nett jekk mhux speċifikat mod ieħor)
	Ex 1901 90 99	Preparazzjonijiet oħra tal-ikel tad-dqiq, frak oħxon, pasta, lamtu jew estratt tax-xgħir, li ma fihomx kawkaw jew li fihom inqas minn 40 % ta' kawkaw ikkalkulat fuq bażi kompletament mingħajr xaħam, li fihom 70 % jew iktar tal-piż sukrożju; preparazzjonijiet oħra tal-ikel ta' oġġetti fl-intestaturi minn 0401 sa 0404, li ma jkunx fihom kawkaw jew li jkun fihom inqas minn 5 % bil-piż ta' kawkaw ikkalkulat fuq bażi kompletament mingħajr xaħam, li fihom 70 % jew aktar tal-piż sukrożju		
	Ex 2006 00 31 Ex 2006 00 38	Frott (eskluż frott tropikali u ġinġer), ħaxix, ġewż (minbarra l-lewż tropikali), qxur tal-frott u partijiet oħra ta' pjanti, ippreservati biz-zokkor (ixxuttati, glacé jew mgħasslin), li fihom 70 % jew iktar tal-piż sukrożju		
	Ex 2007 91 10 Ex 2007 99 20 Ex 2007 99 31 Ex 2007 99 33 Ex 2007 99 35 Ex 2007 99 39	Ġammijiet, ġelatini tal-frott, marmellati, purée tal-frott jew tal-ġewż u pejsts tal-frott jew tal-ġewż, miksuba permezz tat-tisjir, li fihom 70 % jew iktar tal-piż sukrożju		
	Ex 2009	Meraq tal-frott (minbarra meraq tat-tadam, meraq ta' frott tropikali u taħlitiet ta' meraq tal-frott tropikali) u meraq tal-ħaxix b'valur mhux ogħla minn EUR 30 għal kull 100 kg piż nett, mhux iffermentat u li ma fihx spirtu miżjud, li fiha 30 % jew aktar bil-piż ta' zokkor miżjud		
	Ex 2101 12 98 Ex 2101 20 98	Preparazzjonijiet b'bażi ta' tè jew mate li jkun fiha 70 % jew aktar f'piż tas-sukrows/isoglukows		
	2106 90 30 2106 90 59	Xroppi tal-isoglukosju b'sustanzi miżjuda għat-toma jew il-kulur Ġuleppijiet taz-zokkor oħrajn imħawrin jew kuluri oħra minn xropp tal-laktosju, xropp tal-glukosju u xiropp tal-maltodextrine		
	Ex 2106 90 98	Preparazzjonijiet tal-ikel oħrajn li mhumiex speċifikati jew inklużi band'oħra, li fihom 70 % jew iktar tal-piż sukrożju		

Ordni Nru	Kodiċi NM	Isem il-merkanzija	Perjodu tal-kwota	Volum ta' kwoti annwali (f'tunnellati ta' piż nett jekk mhux speċifikat mod ieħor)
	Ex 3302 10 29	Taħlitiet ta' sustanzi bir-riħa u taħlitiet b'bażi ta' waħda jew aktar minn dawn is-sustanzi, ta' tip użat fl-industriji tax-xorb, li fihom is-sustanzi kollha li jagħtu t-togħma lil xorb partikolari, ta' qawwa alkoħolika attwali b'volum li ma jaqbiżx 0,5 %, li fihom 70 % jew iktar tal-piż sukrożju		

(1) Espress bħala ekwivalent tal-piż tal-karkassi kif ġej: 100 kilogramma ta' laħam bl-għadam se jkun ekwivalenti għal 70 kilogramma ta' laħam mingħajr għadam.
(2) B'żieda ta' 215-il tunnellata metrika kull sena mill-2015.
(3) B'żieda ta' 190 tunnellata metrika kull sena mill-2015.
(4) B'żieda ta' 50 tunnellata metrika kull sena mill-2015.
(5) B'żieda ta' 250 tunnellata metrika kull sena mill-2015.
(6) B'żieda ta' 75 tunnellata metrika kull sena mill-2015.
(7) B'żieda ta' 15-il tunnellata metrika kull sena mill-2015.
(8) B'żieda ta' 1 000 tunnellata metrika kull sena mill-2015.
(9) B'żieda ta' 10 tunnellati metriċi kull sena mill-2015.
(10) B'żieda ta' 300 tunnellata metrika kull sena mill-2015.
(11) B'żieda ta' 600 tunnellata metrika kull sena mill-2015.
(12) B'żieda ta' 400 tunnellata metrika kull sena mill-2015.
(13) B'żieda ta' 750 tunnellata metrika kull sena mill-2015.
(14) B'żieda ta' 3 400 tunnellata metrika kull sena mill-2015.
(15) B'żieda ta' 100 ettolitri (espressi f'ekwivalent ta' alkoħol pur) kull sena mill-2015.
(16) B'żieda ta' 70 tunnellata metrika kull sena mill-2015.
(17) B'żieda ta' 3 tunnellati metriċi kull sena mill-2015.
(18) B'żieda ta' 660 tunnellata metrika kull sena (espressi f'ekwivalenti ta zokkor mhux maħdum) kull sena mill-2015.

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 406/2013

tat-2 ta' Mejju 2013

li jemenda l-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 dwar is-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-limiti massimi ta' residwu fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali, għal dak li jirrigwarda s-sustanza prednisolon

(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 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali, u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u li jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 14 flimkien mal-Artikolu 17 tiegħu,

Wara li kkunsidrat l-opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fformulata mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju,

Billi:

(1) Il-limitu massimu ta' residwi ("MRL") għas-sustanzi farmakoloġikament attivi maħsuba għall-użu fl-Unjoni fil-prodotti mediċinali veterinarji għall-annimali li jipproduċu l-ikel, jew fil-prodotti bijoċidali użati fit-trobbija tal-annimali, għandu jkun stabbilit skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009.

(2) Is-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-MRLs fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali huma stabbiliti fl-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 [2].

(3) Il-prednisolon huwa attwalment inkluż fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 bħala sustanza permessa għall-ispeċijiet tal-bovini, applikabbli għall-muskoli, għax-xaħam, għall-fwied, għall-kliewi u għall-ħalib.

(4) Tressqet applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għall-estensjoni tal-annotazzjoni eżistenti għall-prednisolon biex tinkludi l-ekwidi.

(5) Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju rrakkomanda t-twaqqif ta' MRL għall-prednisolon għall-ispeċi tal-ekwidi, applikabbli għall-muskoli, għax-xaħam, għall-fwied u għall-kliewi.

(6) L-annotazzjoni għall-prednisolon fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 għandha għalhekk tiġi emendata biex tinkludi l-MRL għall-ekwidi.

(7) Huwa xieraq li jingħata perjodu ta' żmien raġonevoli għall-partijiet interessati kkonċernati sabiex jieħdu l-miżuri li jistgħu jkunu meħtieġa għall-konformità mal-MRL il-ġdid stabbilit.

(8) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 qed jiġi emendat kif stipulat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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

Dan għandu japplika mit-3 ta' Lulju 2013.

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

Magħmul fi Brussell, it-2 ta' Mejju 2013.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

[1] ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11.
[2] ĠU L 15, 20.1.2010, p. 1.

ANNESS

Fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010, l-annotazzjoni li tikkorrispondi għall-prednisolon tinbidel b'dan li ġej:

Sustanza farmakoloġikament attiva	Markatur tar-residwi	Speċijiet tal-Annimali	MRL	Tessuti fil-Mira	Dispożizzjonijiet Oħrajn (skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)	Klassifikazzjoni terapewtika
"Prednisolon	Prednisolon	Bovini	4 µg/kg 4 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg 6 µg/kg	Muskoli Xaħam Fwied Kliewi Ħalib	L-EBDA ANNOTAZZJONI	Kortikojdi/ Glukokortikojdi"
		Ekwidi	4 µg/kg 8 µg/kg 6 µg/kg 15 µg/kg	Muskoli Xaħam Fwied Kliewi		

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 407/2013

tat-23 ta' April 2013

li jikkoreġi l-verżjoni Spanjola u dik Svediża tar-Regolament (UE) Nru 475/2012 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1126/2008 li jadotta ċerti standards internazzjonali tal-kontabilità skont ir-Regolament (KE) Nru 1606/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-Istandard Internazzjonali tal-Kontabilità (IAS) 1 u l-Istandard Internazzjonali tal-Kontabilità (IAS) 19

(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 1606/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta' Lulju 2002 rigward l-applikazzjoni ta' standards internazzjonali tal-kontabilità [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 3(1) tiegħu,

Billi:

(1) Hemm żbalji fil-verżjonijiet bil-lingwa Spanjola u l-lingwa Svediża tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 475/2012 [2], aktar preċiżament fl-Artikolu 2 tiegħu fir-rigward tad-data tal-applikazzjoni tal-emendi li saru mir-Regolament lir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1126/2008 [3].

(2) Il-verżjoni bil-lingwa Svediża tar-Regolament fiha wkoll xi żbalji tal-istampar.

(3) Għaldaqstant ir-Regolament (UE) Nru 475/2012 għandu jiġi kkoreġut skont dan.

(4) Billi l-kumpaniji huma meħtieġa li japplikaw l-emendi magħmula mill-punti 1 u 2 tal-Artikolu 1 tar-Regolament (UE) Nru 475/2012, sa mhux aktar tard, mid-data tal-bidu tal-ewwel sena finanzjarja tagħhom li tibda fl-1 ta' Lulju 2012 jew wara, dan ir-Regolament għandu japplika b'mod retroattiv mill-1 ta' Lulju 2012.

(5) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Regolatorju dwar il-Kontabilità,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Dan jikkonċerna biss il-verżjonijiet bil-lingwa Spanjola u l-lingwa Svediża.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-1 ta' Lulju 2012.

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

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' April 2013.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

[1] ĠU L 243, 11.9.2002, p. 1.
[2] ĠU L 146, 6.6.2012, p. 1.
[3] ĠU L 320, 29.11.2008, p. 1.

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 408/2013

tat-2 ta' Mejju 2013

li jistabbilixxi l-valuri standard tal-importazzjoni għad-determinazzjoni tal-prezz ta' dħul ta' ċertu frott u ħxejjex

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 Waħdieni 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-ħxejjex u tal-frott u l-ħxejjex 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 jidħol fis-seħħ 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 jidħol fis-seħħ 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-2 ta' Mejju 2013.

Għall-Kummissjoni,
F'isem il-President,
Jerzy PLEWA
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.

ANNESS

Il-valuri standard tal-importazzjoni għad-determinazzjoni tal-prezz ta' dħul ta' ċertu frott u ħxejjex

(EUR/100 kg)

Kodiċi tan-NM	Kodiċi tal-pajjiż terz (1)	Valur standard tal-importazzjoni
0702 00 00	MA	77,4
	TN	86,6
	TR	125,9
	ZZ	96,6
0707 00 05	AL	65,0
	EG	158,2
	TR	129,8
	ZZ	117,7
0709 93 10	TR	128,0
	ZZ	128,0
0805 10 20	EG	55,2
	IL	70,0
	MA	58,2
	TN	67,7
	TR	70,6
	ZZ	64,3
0805 50 10	TR	95,2
	ZA	116,4
	ZZ	105,8
0808 10 80	AR	113,8
	BR	104,2
	CL	119,4
	CN	77,7
	MK	30,3
	NZ	137,3
	US	207,3
	ZA	110,0
	ZZ	112,5

(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".

AVVIŻ LILL-QARREJJA

Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 216/2013 tas-7 ta' Marzu 2013 dwar il-pubblikazzjoni elettronika ta' *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*

Skont ir-Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 216/2013 tas-7 ta' Marzu 2013 dwar il-pubblikazzjoni elettronika ta' *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* (ĠU L 69, 13.3.2013, p. 1), mill-1 ta' Lulju 2013, l-edizzjoni elettronika biss tal-Ġurnal Uffiċjali għandha tiġi meqjusa awtentika u għandu jkollha effett legali.

Fejn ma jkunx possibbli li tiġi ppubblikata l-edizzjoni elettronika tal-Ġurnal Uffiċjali minħabba ċirkostanzi eċċezzjonali u mhux previsti, l-edizzjoni stampata għandha tkun awtentika u għandu jkollha effett legali skont it-termini u l-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) Nru 216/2013.

PREZZ TAL-ABBONAMENT 2013 (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 1 300 fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L + C, stampati + DVD annwali	22 lingwa uffiċjali tal-UE	EUR 1 420 fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L, edizzjoni stampata biss	22 lingwa uffiċjali tal-UE	EUR 910 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 (Leġiżlazzjoni) 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 jistipula 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* jagħti 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 ħlas, 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 ħlas għal-liġijiet tal-Unjoni Ewropea. Dan is-sit jippermetti li jkun ikkonsultat *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u jinkludi wkoll it-Trattati, il-leġiżlazzjoni, il-ġurisprudenza u l-atti preparatorji tal-leġiżlazzjoni.

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

L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea
2985 Il-Lussemburgu
IL-LUSSEMBURGU

MT