

# Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea

L 3



Edizzjoni bil-Malti

## Legiżlazzjoni

Volum 58

7 ta' Jannar 2015

Werrej

### II Atti mhux legiżlattivi

#### REGOLAMENTI

★ Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) 2015/6 tal-31 ta' Ottubru 2014 li jemenda l-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 443/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill sabiex iqis l-evoluzzjoni tal-massa tal-karozzi l-godda tal-passiġġieri rregistriati fl-2011, l-2012 u l-2013 <sup>(1)</sup>	1
★ Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2015/7 tas-6 ta' Jannar 2015 li jawtorizza ġertu dikjarazzjonijiet sanitariji dwar l-ikel, hlief dawk li jirreferu għat-tnaqqis fir-riskju tal-mard u ghall-iżvilupp u s-sahha tat-tfal u li jemenda r-Regolament (UE) Nru 432/2012 <sup>(1)</sup>	3
★ Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2015/8 tas-6 ta' Jannar 2015 li jiċhad l-awtorizzazzjoni ta' certi stqarrijiet dwar l-effetti tal-prodotti tal-ikel fuq is-sahha, minbarra dawk li jirreferu għat-tnaqqis tar-riskju tal-mard u ghall-iżvilupp u s-sahha tat-tfal <sup>(1)</sup>	6
★ Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2015/9 tas-6 ta' Jannar 2015 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 142/2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1069/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi regoli tas-sahha li jirrigwardaw prodotti sekondarji tal-animali jew derivati minnhom mhux mahsuba ghall-konsum mill-bniedem u li jimplimenta d-Direttiva tal-Kunsill 97/78/KE li tistabbilixxi l-prinċipji li jirregolaw l-organizzazzjoni tal-verifikasi veterinarji fuq prodotti li jidħlu fil-Komunità minn pajjiżi terzi skont dik id-Direttiva <sup>(1)</sup>	10
★ Regolament ta' Implementazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/10 tas-6 ta' Jannar 2015 dwar kriterji ghall-applikanti ghall-kapaċità tal-infrastruttura ferrovjarja u li jhassar ir-Regolament ta' Implementazzjoni (UE) Nru 870/2014 <sup>(1)</sup>	34
★ Regolament ta' Implementazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/11 tas-6 ta' Jannar 2015 li jdahhal denominazzjoni fir-registru tad-deżinjazzjonijiet protetti tal-origini u tal-indikazzjonijiet geografiċi protetti [Kranjska klobasa (IGP)]	37
Regolament ta' Implementazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/12 tas-6 ta' Jannar 2015 li jistabbilixxi l-valuri standard tal-importazzjoni għad-determinazzjoni tal-prezz ta' dhul ta' ġertu frott u hxejjex	40

(1) Test b'rilevanza għaż-ŻEE

## DIRETTIVI

★ Direttiva ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) 2015/13 tal-31 ta' Ottubru 2014 li temenda 1-Anness III tad-Direttiva 2014/32/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, fir-rigward tal-firxa tar-rata tal-fluss ghall-arloġgi tal-ilma (¹) .....	42
---	----

## DECIJONIJIET

★ Deciżjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/14 tal-5 ta' Jannar 2015 li temenda d-Deciżjoni 2012/88/UE dwar l-ispecifikazzjoni teknika għall-interoperabbiltà relatata mas-subsistema tal-kontroll-kmand u sinjalazzjoni tas-sistema ferrovjarja trans-Ewropea (notifikata bid-dokument C(2014) 9909) (¹) .....	44
★ Deciżjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/15 tal-5 ta' Jannar 2015 dwar miżura meħuda mill-Finlandja f'konformità mal-Artikolu 7 tad-Direttiva tal-Kunsill 89/686/KEE li tipprobixxi t-tqegħid fis-suq tal-apparat għall-protezzjoni tar-ras "Ribcap" (notifikata bid-dokument C(2014) 10114) .....	59
★ Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2015/16 tas-6 ta' Jannar 2015 dwar il-pubblikazzjoni b'restrizzjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea tar-referenza tal-istandard EN 1870-17:2012 dwar magni tas-serrar trasversali manwali biqtugħ orizzontali b'unità ta'serrar wahda skont id-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (¹) .....	61

(¹) Test b'rilevanza għaż-ŻEE

## II

(Attie mhux legizlattivi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENT TA' DELEGA TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/6

tal-31 ta' Ottubru 2014

**li jemenda l-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 443/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill sabiex iqis l-evoluzzjoni tal-massa tal-karozzi l-ġodda tal-passiġġieri rregistrati fl-2011, l-2012 u l-2013**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 443/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' April 2009 li jistab-bilixxi standards ta' rendiment ghall-emissionijiet minn karozzi ġodda tal-passiġġieri bhala parti mill-aproċċ integrat tal-Komunità biex jitnaqqsu l-emissionijiet ta' CO<sub>2</sub> minn vetturi hfief ('), u b'mod partikolari l-Artikolu 13(2) tieghu,

Billi:

- (1) Il-valur tal-massa medja użat ghall-kalkolu tal-emissionijiet specifiċi tas-CO<sub>2</sub> għal kull karozza ġidha tal-passiġġieri, irid jiġi aġġustat kull tliet snin biex iqis kull bidla fil-massa medja tal-vetturi l-ġodda rregistrati fl-Unjoni.
- (2) Mill-monitoraġġ tal-massa fi stat operativ tal-vetturi l-ġodda rregistrati fis-snin kalendarji 2011, 2012 u 2013 huwa evidenti li l-massa medja żidiet u li ċ-ċifra M<sub>0</sub> imsemmija fil-punt 1(b) tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 443/2009 għandha għalhekk tiġi aġġustata.
- (3) Eċċezzjonalment għal dan l-aġġustament, huwa xieraq li jitqies li l-kwalità tad-dejta mmonitorjata fis-snin 2011, 2012 u 2013 kienet differenti. Għalhekk, il-valur il-ġdid għandu jiġi ddeterminat billi jitqiesu biss dawk il-valuri tal-massa li setghu jiġi vverifikati mill-manifatturi kkonċernati, filwaqt li jiġi eskluzi mill-kalkolu l-valuri li kienu ovvijament mhux korretti, jiġifieri l-valuri li huma aktar minn 2 840 kg jew anqas minn 500 kg, kif ukoll il-valuri relatati mal-vetturi li ma kinu jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 443/2009. Barra minn hekk, il-valur il-ġdid huwa bbażat fuq il-medja ponderata billi jitqies l-ghadd ta' regiżazzjonijiet ġodda f'kull sena ta' referenza.
- (4) F'dan l-isfond, il-valur M<sub>0</sub> li jrid jiġi applikat mill-1 ta' Jannar 2016 għandu jiżdied b'20,4 kg minn 1 372,0 għal 1 392,4,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

## Artikolu 1

Il-Punt 1(b) tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 443/2009 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Mill-2016:

$$\text{L-emissioni speċifika ta' CO}_2 = 130 + a \times (M - M_0)$$

(') ĠUL 140, 5.6.2009, p. 1.

Fejn:

M = il-massa tal-vettura f'kilogrammi (kg)

$M_0$  = 1 392,4

a = 0,0457".

## Artikolu 2

Dan ir-Regolament jidħol fis-seħħi fl-ghoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

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

Magħmul fi Brussell, il-31 ta' Ottubru 2014.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

José Manuel BARROSO

## REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/7

tas-6 ta' Jannar 2015

**li jawtorizza certu dikjarazzjonijiet sanitariji dwar l-ikel, hlief dawk li jirreferu għat-tnaqqis fir-riskju tal-mard u ghall-iżvilupp u s-sahha tat-tfal u li jemenda r-Regolament (UE) Nru 432/2012**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-sahha mogħiġja fuq l-ikel<sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 18(4) tieghu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula li d-dikjarazzjonijiet sanitariji dwar l-ikel huma pprojbiti hlief meta tawtorizzahom il-Kummissjoni skont dan ir-Regolament u jkunu inkluži f'lista ta' dikjarazzjonijiet permessi.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ġie adottat ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 432/2012<sup>(2)</sup> li jistabbilixxi lista ta' dikjarazzjonijiet sanitariji permessi dwar l-ikel, hlief dawk li jirreferu għat-tnaqqis fir-riskju tal-mard u ghall-iżvilupp u s-sahha tat-tfal.
- (3) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula wkoll li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet tad-dikjarazzjonijiet sanitariji għandhom iressquhom l-operaturi tan-negozi tal-ikel lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali ta' Stat Membru. L-awtorità kompetenti nazzjonali għandha tibghat l-applikazzjonijiet validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-ikel (l-EFSA), minn hawn il-quddiem imsejha "l-Awtorità", għal valutazzjoni xjentifika, kif ukoll lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri għall-informazzjoni.
- (4) Filwaqt li tqis l-opinjoni li tagħti l-Awtorità, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi dwar l-awtorizzazzjoni tad-dikjarazzjonijiet sanitariji.
- (5) Sabiex titrawwem l-innovazzjoni, id-dikjarazzjonijiet sanitariji li jkunu jistriehu fuq evidenza xjentifika friska u/jew li jkun fihom talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata għandhom jgħaddu minn tip ta' awtorizzazzjoni mgħaġġġla.
- (6) Wara li Aptonia resqet applikazzjoni skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni fuq dikjarazzjoni sanitarija relatata mal-karboidrati għalkemi u l-irkupru tal-funzjonament normali tal-muskoli (kontrazzjoni) wara eżerċizzju iebe (il-Mistoqsija bin-numru EFSA-Q-2013-00234)<sup>(3)</sup>. Id-dikjarazzjoni proposta mill-applikant kienet tħid: "l-karboidrati għalkemi jżidu l-kompletezza tal-glikoġenu fil-muskoli wara eżerċizzju iebe".
- (7) Fil-25 ta' Ottubru 2013, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċeveli l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta ppreżentata, instabel relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-karboidrati għalkemi u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, dikjarazzjoni sanitarija li tirrifletti din il-konklużjoni għandha titqies konformi mar-reķwiżi tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u għandha tiddahħhal fil-lista tal-Unjoni tad-dikjarazzjonijiet permessi li jistabbilixxi r-Regolament (UE) Nru 432/2012.
- (8) Wieħed mill-ghanijiet tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 hu li jiżgura li d-dikjarazzjonijiet sanitariji jkunu veri, čari, affidabbli u siewja għall-konsumatur, u li għal dan il-ghannej jitqiesu l-mod kif jitqiegħed il-kliem u l-preżżettazzjoni. Għalhekk, meta l-kliem li juža l-applikant fid-dikjarazzjonijiet ikollu l-istess tifsira għall-konsumaturi bħal dak ta' dikjarazzjoni sanitarija awtorizzata, għax ikun juri l-istess relazzjoni li hemm bejn kategorija tal-ikel, tip ta' ikel jew xi wieħed mill-kostitwenti tieghu u s-sahha, dawn id-dikjarazzjonijiet għandhom ikunu soġġetti għall-istess kundizzjonijiet tal-użu li jelenka l-Anness ta' dan ir-Regolament.

<sup>(1)</sup> GU L 404, 30.12.2006, p. 9.

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 432/2012 tas-16 ta' Mejju 2012 li jistabbilixxi lista ta' indikazzjonijiet permessi dwar is-sahha li jsiru fuq l-ikel, barra dawk li jirreferu għat-tnaqqis fir-riskju tal-mard u ghall-iżvilupp u s-sahha tat-tfal (GU L 136, 25.5.2012, p. 1).

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal 2013;11(10):3409.

- (9) Skont l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, ir-Registru tad-dikjarazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u saħħha li fih kull dikjarazzjoni sanitarja awtorizzata għandu jiġi aġġornat biex iqis dan ir-Regolament.
- (10) Meta ġiet biex tistabbilixxi l-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament, il-Kummissjoni qieset il-kummenti li bagħtu l-applikanti u l-membri tal-pubbliku skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.
- (11) Għaldaqstant, ir-Regolament (UE) Nru 432/2012 għandu jiġi emendat skont dan.
- (12) L-Istati Membri ġew ikkonsultati,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

Id-dikjarazzjoni sanitarja stabbilita fl-Anness ta' dan ir-Regolament għandha tiddahhal fil-lista tal-Unjoni tad-dikjarazzjonijiet permessi kif jistabbilixxi l-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

*Artikolu 2*

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 432/2012 hu emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 3*

Dan ir-Regolament jidħol fis-seħħi fl-ghoxrin jum wara dak tal-publikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, is-6 ta' Jannar 2015.

*Għall-Kummissjoni  
Il-President  
Jean-Claude JUNCKER*

## ANNESS

Fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 432/2012 tiddahħal din l-entrata f'ordni alfabetika:

Nutriment, sustanza, ikel jew kategorija tal-ikel	Dikjarazzjoni	Kundizzjonijiet ghall-użu tad-dikjarazzjoni	Kundizzjonijiet u/jew restrizzjo- nijiet ghall-użu tal-ikel u/jew dikjarazzjoni jew twissija addizzjonali	In-numru tal-EFSA Journal	Numru rilevanti tal-entrata fil- Lista Konsolidata mressqa lill- EFSA għall-valutazzjoni tagħha
"Il-karboidrati	Il-karboidrati jikkontribwixxu fl-irkupru tal-funzjonament normali tal-muskoli (kontrazzjoni) wara eżerċizzju fiziku intensiv hafna u/jew fit-tul li jikkawża gheja fil-muskoli u tnaqqis fil-hażniet tal-glikoġenu fil-muskoli skeletriċi.	Id-dikjarazzjoni tista' tintuża biss ghall-ikel li jiaprovdji karboidrati li l-bniedem jimmetabolizza (ħlief il-polol). Il-konsumatur għandu jiġi mgharraf li l-effett pozittiv jinkiseb bil-konsum tal-karboidrati, minn kull sors, jekk b'kollox jittieħdu 4 g għal kull kilogramma ta' piżi tal-ġisem, b'doži, fl-ewwel 4 sighat u mhux wara 6 sighat, wara eżerċizzju fiziku intensiv hafna u/jew fit-tul, li jikkawża gheja fil-muskoli u tnaqqis fil-hażniet tal-glikoġenu fil-muskoli skeletriċi.	Id-dikjarazzjoni għandha tintuża biss ghall-ikel mahsub ġhal adulti li jagħmlu eżerċizzju fiziku intensiv hafna u/jew fit-tul li jikkawża għejja fil-muskoli u tnaqqis fil-hażniet tal-glikoġenu fil-muskoli skeletriċi.	2013;11(10):3409"	

## REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/8

tas-6 ta' Jannar 2015

**li jiċħad l-awtorizzazzjoni ta' certi stqarrijiet dwar l-effetti tal-prodotti tal-ikel fuq is-sahha, minbarra dawk li jirreferu għat-tnaqqis tar-riskju tal-mard u ghall-iżvilupp u s-sahha tat-tfal**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-sahha mogħtija fuq l-ikel (¹), u b'mod partikolari l-Artikolu 18(4) tieghu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula li l-istqarrijiet dwar l-effetti tal-prodotti tal-ikel fuq is-sahha huma pprojbiti ħlief meta tawtorizzahom il-Kummissjoni skont dan ir-Regolament u jkunu inkluži flista ta' stqarrijiet permessi.
- (2) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula wkoll li l-applikazzjonijiet ghall-awtorizzazzjonijiet tal-istqarrijiet tas-sahha għandhom jiġu sottomessi mill-operaturi tan-negozji tal-ikel lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali ta' Stat Membru. L-awtorità kompetenti nazzjonali għandha tibghat l-applikazzjonijiet validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-ikel (l-EFSA), minn hawn il-quddiem "l-Awtorità", biex issir valutazzjoni xjentifika tagħhom, kif ukoll lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri ghall-informazzjoni tagħhom.
- (3) Il-Kummissjoni għandha tiddeċċiedi dwar l-awtorizzazzjoni tal-istqarrijiet dwar l-effetti fuq is-sahha filwaqt li tqis l-opinjoni mogħtija mill-Awtorità. L-evalwazzjoni xjentifika tar-riskji waħidha ma tistax, f'certi każi, tipprovd i-informazzjoni kollha li fuqha trid tiġi bbażata deċiżjoni ta' gestjoni tar-riskji, u għalhekk jafu jkunu jridu jiġu kkunsidrati wkoll fatturi leġgħiha ohra għall-kwistjoni li qed tiġi eżaminata.
- (4) Wara applikazzjoni mill-kumpanija Dextro Energy GmbH & Co. imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni fir-rigward ta' stqarrija dwar l-effetti fuq is-sahha marbuta mal-glukożju u l-kontribut ghall-metaboliżmu li jipproduċi l-enerġija (**Mistqosija Nru EFSA-Q-2012-00266**) (²). L-istqarrija li ppropona l-applikant kienet tħid dan li ġej: "Il-glukożju huwa metabolizzat bhala parti mill-metaboliżmu tal-enerġija normali tal-ġisem".
- (5) Fil-11 ta' Mejju 2012, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta mressqa, ma għixx stabilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-glukożju u l-kontribut lill-metaboliżmu li jipproduċi l-enerġija. Il-popolazzjoni fil-mira hija l-popolazzjoni ġenerali.
- (6) Wara applikazzjoni mill-kumpanija Dextro Energy GmbH & Co. imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni fir-rigward ta' stqarrija dwar l-effetti fuq is-sahha marbuta mal-glukożju u l-kontribut ghall-metaboliżmu li jipproduċi l-enerġija (Mistqosija Nru EFSA-Q-2012-00267) (³). L-istqarrija li ppropona l-applikant kienet tħid dan li ġej: "Il-glukożju jappoġġa attivitā fizika normali".
- (7) Fil-11 ta' Mejju 2012, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċevew l-opinjoni xjentifika mingħand l-Awtorità li kkonkludiet li stqarrija dwar il-glukożju u l-kontribuzzjoni ghall-metaboliżmu li jipproduċi l-enerġija digħi għiet ivvalutata b'eżitu favorevoli u rreferiet għall-opinjoni tagħha dwar stqarrija dwar is-sahha relatata mal-glukożju u l-kontribuzzjoni ghall-metaboliżmu li jipproduċi l-enerġija (Mistqosija Nru EFSA-Q-2012-00266).
- (8) Wara applikazzjoni mill-kumpanija Dextro Energy GmbH & Co. imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni fir-rigward ta' stqarrija dwar l-effetti fuq is-sahha marbuta mal-glukożju u l-kontribut ghall-metaboliżmu li jipproduċi l-enerġija (Mistqosija Nru EFSA-Q-2012-00268) (⁴). L-istqarrija li ppropona l-applikant kienet tħid dan li ġej: "Il-glukożju jikkontribwi xxi ghall-metaboliżmu normali li jipproduċi l-enerġija".

(¹) ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.

(²) *The EFSA Journal* 2012;10(5):2694.

(³) *The EFSA Journal* 2012;10(5):2695.

(⁴) *The EFSA Journal* 2012;10(5):2696.

- (9) Fil-11 ta' Mejju 2012, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rcevew l-opinjoni xjentifika mingħand l-Awtoritā li kkonkludiet li stqarrija dwar il-glukożju u l-kontribuzzjoni ghall-metabolizmu li jipproduċi l-enerġija digà għet iivalutata b'eżitu favorevoli u rreferiet ghall-opinjoni tagħha dwar stqarrija dwar is-sahha relatata mal-glukożju u l-kontribuzzjoni ghall-metabolizmu li jipproduċi l-enerġija (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2012-00266).
- (10) Wara applikazzjoni mill-kumpanija Dextro Energy GmbH & Co. imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtoritā ntalbet tagħti opinjoni fir-rigward ta' stqarrija dwar l-effetti fuq is-sahha marbuta mal-glukożju u l-kontribut ghall-metabolizmu li jipproduċi l-enerġija (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2012-00269) (¹). L-istqarrija li ppropona l-applikant kienet tghid dan li ġej: "Il-glukożju jikkontribwixxi ghall-metabolizmu normali li jipproduċi l-enerġija waqt l-eżerċizzu".
- (11) Fil-11 ta' Mejju 2012, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rcevew l-opinjoni xjentifika mingħand l-Awtoritā li kkonkludiet li stqarrija dwar il-glukożju u l-kontribuzzjoni ghall-metabolizmu li jipproduċi l-enerġija digà għet iivalutata b'eżitu favorevoli u rreferiet ghall-opinjoni tagħha dwar stqarrija dwar is-sahha relatata mal-glukożju u l-kontribuzzjoni ghall-metabolizmu li jipproduċi l-enerġija (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2012-00266).
- (12) Wara applikazzjoni mill-kumpanija Dextro Energy GmbH & Co. imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtoritā ntalbet tagħti opinjoni fir-rigward ta' stqarrija dwar l-effetti fuq is-sahha marbuta mal-glukożju u l-kontribut ghall-metabolizmu li jipproduċi l-enerġija (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2012-00270) (²). L-istqarrija li ppropona l-applikant kienet tghid dan li ġej: "Il-glukożju jikkontribwixxi ghall-funzjoni normali tal-muskoli".
- (13) Fil-11 ta' Mejju 2012, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rcevew l-opinjoni xjentifika mingħand l-Awtoritā li kkonkludiet li stqarrija dwar il-glukożju u l-kontribuzzjoni ghall-metabolizmu li jipproduċi l-enerġija digà għet iivalutata b'eżitu favorevoli u rreferiet ghall-opinjoni tagħha dwar stqarrija dwar is-sahha relatata mal-glukożju u l-kontribuzzjoni ghall-metabolizmu li jipproduċi l-enerġija (Mistoqsija Nru EFSA-Q- 2012-00266).
- (14) Skont l-Artikoli 6(1) u 13(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-istqarrijiet dwar is-sahha għandhom ikunu bbażati fuq evidenza xjentifika ġeneralment aċċettata. Awtorizzazzjoni tista' tkun ukoll irrifżutata b'mod legittimu jekk l-istqarrijiet dwar is-sahha mhumiex konformi ma' rekwiżi ohra ġenerali u spċifici tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, anke fil-każ ta' valutazzjoni xjentifika favorevoli mill-awtoritā. M'għandhomx isiru stqarrijiet dwar is-sahha li huma inkonsistenti mal-principji ġeneralment aċċettati tan-nutrizzjoni u s-sahha. L-Awtoritā kkonkludiet li ma għietx stabilita relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-glukożju u l-kontribuzzjoni ghall-metabolizmu li jipproduċi l-enerġija. Madanakollu, l-użu ta' dawn l-istqarrijiet dwar is-sahha jwassal messaġġ konfliggenti u li jfixxel lill-konsumaturi, għax jinkoragħixxi konsum ta' zokkrijiet li, abbażi ta' parix xjentifiku ġeneralment aċċettat, l-awtoritajiet nazzjonali u internazzjonali jgħarrfu lill-konsumatur li l-użu tagħhom għandu jitnaqqas. Għalhekk, stqarrija bhal din mhix konformi mal-punt (a) tat-tieni paragrafu tal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 li jipprevedi li l-użu tal-istqarrijiet m'għandux ikun ambigu jew qarrieqi. Barra minn hekk, anke jekk l-istqarrijiet dwar is-sahha kkōncernati kellhom jiġi awtorizzati biss taħt kundizzjonijiet spċifici tal-użu u/jew akkumpanjati minn dikjarazzjonijiet jew twissijiet addizzjonali, dawn ma jkunux biżżejjed biex jevitaw il-konfuzjoni tal-konsumatur, u għalhekk m'għandhomx jiġi awtorizzati.
- (15) L-istqarrijiet dwar is-sahha koperti minn dan ir-Regolament huma stqarrijiet dwar is-sahha kif imsemmija fl-Artikolu 13(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 li, sakemm jikkonformaw ma' dak ir-Regolament, huma soġġetti ghall-perjodu tranzizzjoni stabbilit fl-Artikolu 28(5) ta' dak ir-Regolament sa ma jiġi adottat l-ejenku tal-indikazzjonijiet permessi dwar is-sahha.
- (16) Il-lista tal-istqarrijiet permessi dwar l-effetti fuq is-sahha għet stabbilita fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 432/2012 (³) u ilha li bdiet tapplika mill-14 ta' Dicembru 2012. F'dak li għandu x'jaqsam mal-istqarrijiet imsemmijin fl-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, li l-evalwazzjoni tagħhom mill-Awtoritā jew il-kunsiderazzjoni tagħhom mill-Kummissjoni kienet għadha ma tlestitx sal-14 ta' Dicembru 2012 u li, bis-sahha ta' dan ir-Regolament, mhumiex inkluži fil-lista tal-istqarrijiet permessi dwar l-effetti fuq is-sahha, huwa xieraq li jiġi stipulat perjodu ta' tranzizzjoni li matulu jkunu jistgħu jibqgħu jintużaw, sabiex kemm l-operaturi tan-negozji tal-ikel u kemm l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali jkunu jistgħu jadattaw ruħhom ghall-probizzjoni tat-tali stqarrijiet.
- (17) Il-kummenti mill-applikant u l-membri tal-pubbliku li waslu għand il-Kummissjoni skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 tqiesu meta tfasslu l-miżuri pprovdu f'dan ir-Regolament.

(¹) *The EFSA Journal* 2012;10(5):2697.

(²) *The EFSA Journal* 2012;10(5):2698.

(³) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 432/2012 tas-16 ta' Mejju 2012 li jistabbilixxi lista ta' indikazzjonijiet permessi dwar is-sahha li jsiru fuq l-ikel, barra dawk li jirreferu għat-tnejja fir-riskju tal-mard u għall-iż-żvilupp u s-sahha tat-tfal (GU L 136, 25.5.2012, p. 1).

(18) L-Istati Membri ġew ikkonsultati,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

1. L-istqarrijiet dwar is-sahha stabbiliti fl-Anness ta' dan ir-Regolament ma għandhomx jiġu inkluži fil-lista tal-Unjoni ta' stqarrijiet permessi stipulati fl-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.
2. Madanakollu, l-istqarrijiet dwar l-effetti fuq is-sahha msemmijin fil-paragrafu 1 użati qabel ma dahal fis-sehh dan ir-Regolament, jistgħu jibqgħu jintużaw għal perjodu massimu ta' sitt xħur wara d-dħul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 2*

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

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

Magħmul fi Brussell, is-6 ta' Jannar 2015.

*Għall-Kummissjoni  
Il-President  
Jean-Claude JUNCKER*

## ANNESS

**Stqarrijiet dwar l-effetti fuq is-sahha miċhudin**

Applikazzjoni — Dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006	Nutrijent, sustanza, prodott tal-ikel jew kategorija tal-ikel	Stqarrija	Referenza tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA
Stqarrija dwar l-effetti fuq is-sahha skont l-Artikolu 13(5) ibbażata fuq evidenza xjentifika ġviluppata dan l-ahhar u/jew li tinkludi talba ghall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Glukożju	Il-glukożju jiġi metabolizat bħala parti mill-metabolizmu tal-enerġija normali tal-ġisem	Q-2012-00266
Stqarrija dwar l-effetti fuq is-sahha skont l-Artikolu 13(5) ibbażata fuq evidenza xjentifika ġviluppata dan l-ahhar u/jew li tinkludi talba ghall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Glukożju	Il-glukożju jappoġġja attivitā fiżika normali	Q-2012-00267
Stqarrija dwar l-effetti fuq is-sahha skont l-Artikolu 13(5) ibbażata fuq evidenza xjentifika ġviluppata dan l-ahhar u/jew li tinkludi talba ghall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Glukożju	Il-glukożju jikkontrib-wixxi għall-metabolizmu normali li jipproduċi l-enerġija	Q-2012-00268
Stqarrija dwar l-effetti fuq is-sahha skont l-Artikolu 13(5) ibbażata fuq evidenza xjentifika ġviluppata dan l-ahhar u/jew li tinkludi talba ghall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Glukożju	Il-glukożju jikkontrib-wixxi għall-metabolizmu tal-enerġija normali waqt l-eżerċizzju	Q-2012-00269
Stqarrija dwar l-effetti fuq is-sahha skont l-Artikolu 13(5) ibbażata fuq evidenza xjentifika ġviluppata dan l-ahhar u/jew li tinkludi talba ghall-protezzjoni tad-dejta rizervata	Glukożju	Il-glukożju jikkontrib-wixxi għall-funzjoni normali tal-muskoli	Q-2012-00270

## REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/9

tas-6 ta' Jannar 2015

**li jemenda r-Regolament (UE) Nru 142/2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1069/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi regoli tas-sahha li jirrigwardaw prodotti sekondarji tal-annimali jew derivati minnhom mhux maħsuba ghall-konsum mill-bniedem u li jimplimenta d-Direttiva tal-Kunsill 97/78/KE li tistabbilixxi l-principji li jirregolaw l-organizzazzjoni tal-verifikasi veterinarji fuq prodotti li jidħlu fil-Komunità minn pajjiżi terzi skont dik id-Direttiva**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat l-Att tal-Adeżjoni tal-Kroazja, u b'mod partikolari l-Artikolu 50 tiegħu,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1069/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 li jistabbilixxi regoli tas-sahha li jirrigwardaw prodotti sekondarji tal-annimali jew derivati minnhom mhux maħsuba ghall-konsum mill-bniedem u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 1774/2002 (ir-Regolament dwar prodotti sekondarji tal-annimali)<sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 15(1)(b), (c), (d) u (g), l-Artikolu 18(3)(b)(i), l-Artikolu 19(4)(c), l-Artikolu 20(11), l-Artikolu 21(6)(d), l-Artikolu 23(3), l-Artikolu 27(c), l-Artikolu 31(2), l-Artikolu 40(f), l-Artikolu 41(3) u l-Artikolu 42(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1069/2009 jistabbilixxi regoli tas-sahha pubblika u tal-annimali ghall-prodotti sekondarji tal-annimali u derivati minnhom, sabiex jiġu evitati u minimizzati r-riskji għas-sahha pubblika u tal-animali li ġejjin minn dawn il-prodotti. Dan jiddetermina wkoll punt tat-tmiem fil-katina tal-manifattura għal ġerti prodotti derivati li lil hinn minnu ma jkunux aktar soġġetti għar-rekwiżi ta' dak ir-Regolament.
- (2) Commission Regulation (EU) No 142/2011<sup>(2)</sup> lays down implementing rules for Regulation (EC) No 1069/2009, including rules on the adoption of alternative methods of use or disposal of animal by-products or derived products and the requirements for placing on the market of organic fertilisers and certain other animal by-products.
- (3) Skont l-Artikolu 19(1)(d) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, l-Istati Membri jistgħu jawtorizzaw il-ġbir, it-trasport u r-rimi tal-materjali tal-Kategorija 3, kif imsemmi fl-Artikolu 10(f) ta' dak ir-Regolament, b'mezzi ohra stabbiliti fil-Kapitolu IV tal-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 142/2011. Skont l-Artikolu 36(3) tar-Regolament (UE) Nru 142/2011, din il-possibbiltà kienet limitata għall-perjodu tranžitorju sal-31 ta' Dicembru 2014. ġerti Stati Membri jawtorizzaw il-ġbir, it-trasport u r-rimi bil-meżzi l-ohra stabbiliti fil-Kapitolu IV tal-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 ta' kwantitatiet żgħar ta' ogħġetti tal-ikel preċedenti sa 20 kg kull ġimha.
- (4) Fin-nuqqas ta' rappurtar tal-konsegwenzi negattivi għas-sahha tal-annimali u filwaqt li jitqies li f'ċerti każijiet għar-rimi skont l-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 ikunu onerużi b'mod esaġerat meta mqabbla mar-rimi lokali, jidher li hu ġġustifikat li tiġi stabbilita deroga tranžitorja bhala għażla permanenti, sakemm tali rimi ma jikkawża riskji mhux aċċettabbli għas-sahha. L-Artikolu 15 tar-Regolament (UE) Nru 142/2011, li jipprovi regoli speċjali ghall-applikazzjoni tal-Artikolu 19(1)(a), (b), (c), (e) u (f) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, għandhom għalhekk jiġu supplimentati b'referenza ghall-miżuri previsti fil-Kapitolu IV tal-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 142/2011, li għandu wkoll jiġi emendat skont dan. Wara konsultazzjoni ma' Stati Membri u organizzazzjonijiet ta' partijiet interessati, l-ġhażla li l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jidu l-volum ghall-massimu ta' 50 kg fil-ġimha għandha titneħha meta d-deroga tranžitorja ssir għażla permanenti. Barra minn hekk, il-paragrafu 3 tal-Artikolu 36 tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 għandu jithassar.

<sup>(1)</sup> ĠUL 300, 14.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 142/2011 tal-25 ta' Frar 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1069/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi regoli tas-sahha li jirrigwardaw prodotti sekondarji tal-annimali jew derivati minnhom mhux maħsuba ghall-konsum mill-bniedem u li jimplimenta d-Direttiva tal-Kunsill 97/78/KE li tistabbilixxi l-principji li jirregolaw l-organizzazzjoni tal-verifikasi veterinarji fuq prodotti li jidħlu fil-Komunità minn pajjiżi terzi skont dik id-Direttiva (GU L 54, 26.2.2011, p. 1).

- (5) Minhabba r-riskju baxx ta' kuntatti possibbli ta' annimali tat-trobbija b'fertilizzanti organici u tejjieba tal-ħamrija mwassla minn certi operaturi u utenti, b'mod partikolari meta dawn joperaw barra mill-katina alimentari u tal-ghalf, l-awtoritajiet kompetenti għandhom ikunu jistgħu jeżentaw dawk l-operaturi u l-utenti mill-obbligu ta' regiestrazzjoni skont l-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009. Dawk l-operaturi u l-utenti għandhom jiżdiedu mal-lista ta' operaturi eżentati mill-obbligu li jinnotifikaw lill-awtoritajiet kompetenti skont l-Artikolu 20(4) tar-Regolament (UE) Nru 142/2011. L-Artikolu 20(4) tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 għandu jiġi emendat skont dan.
- (6) Il-materjal tat-tkabbir, inkluża l-ħamrija tax-xtieli, bi ftit kontenut ta' prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati ippakkjati għall-użu mill-konsumatur finali ma jippreżentaw xi riskju li jintużaw bhala għalf-ghall-annimali tat-trobbija. Il-limitazzjoni tal-kontenut għal inqas minn 5 % tal-volum tal-prodotti derivati mill-materjal tal-Kategorija 2 jew 3 fil-materjal tat-tkabbir, inkluża l-ħamrija tax-xtieli, ittaffi r-riskju li jintużaw bhala għalf-ghall-annimali tat-trobbija, peress li l-kontenut għoli tal-ħamrija u materjali ohra jrendu t-togħma ta' tali prodotti hażina għall-annimali mrobija fl-irziezet. Fil-produzzjoni tal-materjali tat-tkabbir, jista' jintużaw d-demel ipproċċassat. Madankollu, id-demel ipproċċassat ma għandux ikun l-uniku komponent tal-materjali tat-tkabbir. Ma għandux ikun hemm aktar minn 50 % minnu fil-volum tal-materjali tat-tkabbir. Id-demel ipproċċassat ma għandux jintużaw għall-produzzjoni tal-materjali tat-tkabbir meta l-post tal-origini huwa suġġett għall-projbizzjoni minhabba suspett jew konferma ta' tifqigha ta' mard serju li jittieħed li jaftetwa lill-annimali tat-trobbija. Għalhekk, dawn il-prodotti jistgħu jiġi eżentati mill-kontrolli veterinarji għat-taqiegħid fis-suq ghajr l-importazzjoni. L-Artikolu 22(2) tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 għandu jiġi emendat skont dan.
- (7) Id-definizzjonijiet ta' "prodotti intermedji" u "kampjuni tal-kummerċ" fil-punti 35 u 39 rispettivament tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 għandhom jiġu ċċarati sabiex jiġu evitati ostakoli mhux ġustifikati għall-kummerċ. Id-definizzjoni ta' "prodotti intermedji" tħalli wkoll destinazzjoni ta' dawk il-prodotti intermedji. Huwa ġustifikat li tiġi estiża d-definizzjoni attwali ma' uži ohra possibbli fl-industria kożmetika. Derived products which comply with the requirements of Directive 76/768/KEE (<sup>(1)</sup>) may be in accordance with Article 5(1) of Regulation (EC) No 1069/2009 declared as the end point in the manufacturing chain. Barra minn hekk, hemm bżonn li jiġi ċċarat li ikel għall-annimali domestiċi jista' jiġi introdott fl-UE bhala kampjun kummerċjali għal għanijiet tal-provi, l-itteżjar ta' makkinarju jew ta' tagħmir tal-ghalf. Id-definizzjoni ta' "prodotti intermedji" u "kampjuni tal-kummerċ" fil-punti 35 u 39 tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 għandu jiġi emendat skont dan.
- (8) Minkejja li, skont l-Artikolu 3(6) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, l-equidae huma kkunsidrati bhala annimali mrobbijin fl-irziezet, certi annimali ekwini individwali jgawdu relazzjoni mill-qrib partikolari mas-sidien tagħhom. Għalhekk, huwa ġustifikat li tingħata l-possibbiltà tal-kremazzjoni tal-equidae mejtin finċinceraturi approvati għal dak l-ghan mill-awtorità kompetenti, sakemm l-equidae jorġinaw minn impriżi agrikoli li ma jkunux soġġetti għal ordnijiet ta' projbizzjoni ta' mard li għandu jkun notifikat. Id-Direttiva tal-Kunsill 2009/156/KEE (<sup>(2)</sup>) tistipula l-kundizzjonijiet dwar is-sahha tal-annimali li jirregolaw, fost l-ohrajn, il-moviment tal-equidae, inkluzi l-kundizzjonijiet għall-identifikazzjoni tal-equidae. L-equidae mejtin biss, li jikkonformaw ma' dik id-Direttiva, jistgħu jkunu individwalment jiġi kkremati finċinceraturi ta' kapacità baxxa. Il-Kapitolu III tal-Anness III tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 għandu jiġi emendat skont dan.
- (9) L-Artikolu 13(g) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 jistipula li l-prodotti sekondarji tal-annimali li jorġinaw minn annimali akkwatiċi tal-materjal tal-Kategorija 2 jistgħu jinħażu f' silos jew jiġi ttrasformati f'kompost jew f'bijogass. L-Awtoritā Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") ippubblifikat Opinjoni Xjentifika dwar l-evalwazzjoni ta' metodu ġdid għall-ipproċċassar tal-prodotti sekondarji tal-annimali tal-materjali tal-Kategorija 2 ta' origini mill-hut (<sup>(3)</sup>). Skont l-opinjoni tal-EFSA, ir-riskji li jirriżultaw mill-materjali tal-Kategorija 2 li jorġinaw mill-hut huma imnaqqsa adegwatamente bil-metodu tal-ipproċċassar, u għalhekk prodotti derivati jistgħu jintużaw għall-produzzjoni ta' fertilizzanti organici, kompost, ttrasformati f'bijogass jew użati għall-manifattura tal-ghalf għall-annimali tal-pil jew annimali ohra mhux mahsuba għall-konsum mill-bniedem. L-opinjoni tal-EFSA tikkonkludi li m'hemm l-ebda żieda fir-riskju, jekk il-metodu tal-ipproċċassar jiġi wkoll applikat għall-ipproċċassar tal-prodotti sekondarji li jorġinaw mill-annimali akkwatiċi tal-materjali tal-Kategorija 3. Il-materjal tal-Kategorija 3 miksub mll-annimali akkwatiċi jistgħu għalhekk ikunu destinati għall-ghanijiet elenkti fl-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009.
- (10) Wara l-eżitu b'success tal-valutazzjoni tar-riskju tal-EFSA, l-insilagg ta' materjal ta' hut għandhom jiżdiedu mal-lista ta' metodi alternativi ta' proċċassar fil-Kapitolu IV tal-Anness IV tar-Regolament (UE) Nru 142/2011. L-Anness IV tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 għandu jiġi emendat skont dan.

(<sup>1</sup>) Id-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-ligġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kosmetici (GU L 262, 27.9.1976, p. 169).

(<sup>2</sup>) Id-Direttiva tal-Kunsill 2009/156/KEE tat-30 ta' Novembru 2009 dwar kundizzjonijiet tas-sahha tal-annimali li jirregolaw il-moviment u l-importazzjoni minn pajjiżi terzi ta' ekwid (GU L 192, 23.7.2010, p. 1).

(<sup>3</sup>) EFSA Journal 2011; 9 (9): 2389 [11 pp.].

- (11) Ir-residwi ta' digestjoni u l-kompost ta' oriġini mill-animali fil-prattika jista' jithallat b'materjali ta' oriġini mhux mill-animali. L-operaturi għandhom ikunu jafu liema regoli japplikaw għar-rimi ta' tali residwi ta' digestjoni u kompost. Barra minn hekk, h uwa neċċessarju li jiġi cċarat fliema każijiet il-kompost u r-residwi tad-digestjoni derivati mill-iskart tal-forniment tal-ikel jistgħu jintremew f'miżbla awtorizzata. Il-Kapitolu III tal-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 għaldaqstant għandu jiġi emendat skont dan.
- (12) Il-Kroazja nnotifikat lista ta' specijiet ta' għasafar nekrofaġi selvaggie li għandhom ikunu suġġetti għad-deroga għal-finijiet ta' ghalf speċjalisti stabbiliti fl-Artikolu 18 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009. Il-lista ta' għasafar nekrofaġi fl-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 għandha tiġi emendata skont dan.
- (13) L-EFSA evalwat ir-riskju ppreżentat mit-trażżeen tal-kompost u l-inċinerazzjoni sussegwenti tal-animali porċini (<sup>1</sup>) li jmutu fir-razzett u kkonkludiet li t-trażżeen tal-kompost kif imsemmi fil-parametri alternativi stabbiliti fit-Taqsima 2 tal-Kapitolu III tal-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 mhux trattament suffiċjenti għar-rimi sigur tal-materjal tal-Kategorija 2 u li għalhekk ma jistgħux jiġi deskritti bhala metodu alternativ tal-ipproċċessar fil-Kapitolu IV tal-Anness IV ta' dak ir-Regolament. Wara l-valutazzjoni tal-EFSA, imsemmija hawn fuq, "ilmaturazzjoni aerobika u l-hażna tal-hnejże li jmutu fir-razzett bl-inċinerazzjoni jew ko-inċinerazzjoni sussegwenti" għandha titqies bhala metodu ta' trażżeen specifiku għall-hażna ta' prodotti sekondarji tal-animali sakemm isir ir-rimi sussegwenti tagħhom skont ir-Regolament (KE) Nru 1069/2009. Sabiex tiddifferenza dak il-metodu minn il-metodi approvati tal-kompostaġġ u sabiex tiġi evitata l-proċedura tal-approvazzjoni meħtieġa għall-impjanti tal-kompostaġġ stabbiliti fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 142/2011, huwa xieraq li jiġi inkluż dak il-metodu f'Kapitolu qidid fl-Anness IX ta' dak ir-Regolament flimkien mal-metodu "L-idrolisi u r-rimi sussegwenti", attwalment imsemmi fil-punt H tat-Taqsima II tal-Kapitolu IV tal-Anness IV, li huwa bbażat fuq l-istess principji. Barra minn hekk ir-referenza għall-Anness IV fit-Taqsima 11 tal-Kapitolu II tal-Anness XVI għandhom jiġi adattati skont dan. Għalhekk l-Annessi IV, IX u XVI tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 għandhom jiġi emendati skont dan.
- (14) Ix-xaham imdewweb (rendered) mill-materjal tal-Kategorija 3 huwa suġġett għar-rekwiżiti specifiċi skont it-Taqsima 3 tal-Kapitolu II tal-Anness X tar-Regolament (UE) Nru 142/2011. Madankollu, ma hemm l-ebda raġuni tas-sahha tal-animali li tipproċċixxi l-ipproċċessar tal-materjal tal-Kategorija 3 mill-animali akkwatiċi u l-prodotti sekondarji tal-animali mill-animali akkwatiċi kif imsemmi fl-Artikolu 10(i) u (j) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, flimkien ma' prodotti sekondarji tal-animali tal-Kategorija 3 miksuba minn animali terrestri f'xaham imdewweb imħallat. Għalhekk għandu jkun possibbli li jintużaw materjali tal-Kategorija 3 minn animali akkwatiċi u prodotti sekondarji tal-animali minn animali akkwatiċi kif imsemmi fl-Artikolu 10(i) u (j) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, għall-produzzjoni ta' xaham imdewweb. Għalhekk il-Punt A(1) tat-Taqsima 3 tal-Kapitolu II tal-Anness X tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 għandu jiġi emendat kif xieraq.
- (15) Ir-rekwiżiti għat-trattament bis-ħħana tal-hama miċ-ċentrifuga jew is-separatur li tista' tintużaw aktar tard bhala jew fil-produzzjoni ta' fertilizzanti organici u li titqiegħed fis-suq huma stabbiliti fil-Parti III tat-Taqsima 4 tal-Kapitolu II tal-Anness X tar-Regolament (UE) Nru 142/2011. Huwa opportun li tiġi introdotta deroga biex l-awtorità kompetenti tista' tawtorizza parametri alternativi għat-trattament bis-ħħana tal-hama miċ-ċentrifuga jew is-separatur mahsuba għall-użu fi hdan l-Istati Membri, bil-kundizzjoni li l-operaturi jistgħu juru li t-trattament bis-ħħana mwettaq skont parametri alternativi jiġi garantixxi mill-inqas l-istess tnaqqis tar-riskju bħat-trattament imwettaq skont il-parametri stabbiliti digħi applikabbi għat-taqiegħid fis-suq. Għalhekk il-Parti III tat-Taqsima 4 tal-Kapitolu II tal-Anness X tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 għandha tiġi emendata kif xieraq.
- (16) Il-prodotti intermedji jistgħu jintużaw inter alia ghall-produzzjoni tar-reġġenti tal-laboratorju jew id-dijanjości in vitro għall-finijiet tal-animali. Wara l-kontrolli fil-post ta' spezzjoni fil-fruntiera skont l-Artikolu 4 tad-Direttiva tal-Kunsill 97/78/KE (<sup>2</sup>), il-prodott għandu jkun ittrasportat direttament lejn l-istabbiliment jew l-impjant registrat tad-destinazzjoni. Sabiex jiġi cċarati l-kundizzjonijiet għall-importazzjoni tal-prodotti intermedji, l-Anness XII tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 għandu jiġi emendat skont dan.
- (17) Prodotti tad-demm mahsubin għall-produzzjoni tal-ghalf għal animali tat-trobbja, inkluzi demm u plazma tad-demm porċin iminxxfi bl-isprej tal-animali porċini, għandhom ikunu gew prodotti skont it-Taqsima 2 tal-Kapitolu II tal-Anness X tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 142/2011. B' referenza għall-punt B ta' dik it-Taqsima, il-prodotti tad-demm għandhom jiġi sottomessi għal xi wieħed mill-metodi tal-ipproċċessar minn 1 sa 5 jew mill-metodu tal-ipproċċessar 7, kif stabbilit fil-Kapitolu III tal-Anness IV ta' dak ir-Regolament, jew metodu iehor li jiżgura li l-prodotti tad-demm jkunu konformi mal-istandardi mikrobijologici għal prodotti derivati stabbilit fil-Kapitolu I tal-Anness X tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 142/2011. Ir-Regolament (UE) Nru 142/2011 jipprevedi wkoll, b'mod partikolari fil-kolonna 6 ringiela 2 fit-Tabella 1 tat-Taqsima 1 tal-Kapitolu I tal-Anness XIV, li l-prodotti tad-demm mhux mahsubin għall-konsum mill-bniedem li jistgħu jintużaw bħala ghalf, għandhom ikunu akkumpanjati minn certifikat tas-sahha skont il-mudell taċ-ċertifikat tas-sahha stabbilit fil-Kapitolu 4(B) tal-Anness XV meta huma mahsuba biex jintbagħtu lejn l-Unjoni jew jgħaddu bi-tranžitu minnha.

(<sup>1</sup>) EFSA Journal 2012; 10 (2): 2559 [11 pp.].

(<sup>2</sup>) Id-Direttiva tal-Kunsill 97/78/KE tat-18 ta' Diċembru 1997 li tistabbilixxi l-principji li jirregolaw l-organizzazzjoni tal-verifikasi veterinarji fuq prodotti li jidħlu fil-Komunità minn pajjiżi terzi (GU L 24, 30.1.1998, p. 9).

- (18) Id-Dijarea Porċina Epidemika, inkluži l-infezzjoni tal-ħnieżer bil-Vajrus tad-Dijarea Porċina Epidemika (PEDv) u d-Deltakoronavajrus tal-ħnieżer (SDCv), għiet rappurtata fl-Asja, l-Amerika ta' Fuq, il-Karibew, l-Amerika Ċentrali u ta' Isfel. Is-SDCv qatt ma nstab fl-Unjoni. Jidher li l-kawża tat-tixrid tal-vajrus hija marbuta ma' trattament bis-shana mhux xieraq jew kontaminazzjoni wara trattament bis-shana ta' demm u plażma tad-demm porċin imnixxfin bl-isprej, ingredjent tradizzjonali tal-ghall-ħnienes.
- (19) Il-Kummissjoni, li taġixxi fuq l-inizjattiva tagħħha stess, adottat ir-Regolament ta' Implantazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 483/2014 (¹) bħala miżura interim ta' salvagwardja rigward is-sigurta tad-demm u plażma tad-demm porċin imnixxfin bl-isprej mahsuba ghall-produzzjoni tal-ghalf għal annimali tal-ispeċi tal-majjali. Billi r-riskju għas-sahha tal-annimali se jibqa', huwa meħtieg li jiġu riveduti r-rekwiżiti għal importazzjonijiet ta' demm u plażma tad-demm porċin imnixxfin bl-isprej mahsuba ghall-produzzjoni ta' għalf għal annimali tal-ispeċi tal-porċini u timplimenta miżuri interim bħala rekwiżit permanenti.
- (20) Osservazzjoni xjentifika tindika li l-korona vajrus tal-porċini jiġi inaktivati fil-fieċi tal-majjali jekk jissahħnu għal f-temperatura ta' 71 °C u jinżammu f' dik it-temperatura għal 10 minuta jew jithallew f' temperatura ambjentali ta' 20 °C għal sebat ijiem. Il-vajrus ma kampax f' għall-nieħex infettat ghall-ghan sperimental mahżun f' temperatura ta' 24 °C għal tal-inqas ġimħatejn. Fl-Unjoni u f' pajjiżi terzi, it-temperatura applikata b' mod komuni għattnixx bi sprej tad-demm u l-plażma tad-demm hija 80 °C fis-sustanza kollha.
- (21) Fuq il-baži ta' din l-informazzjoni disponibbli, jidher opportun li jinħtieg li demm u plażma tad-demm porċin imnixxfin bl-isprej introdotti minn pajjiżi terzi u mahsuba għat-tagħrif ta' annimali porċini jkun ġie suġġett għal trattament f' temperatura għolja segwita minn hażna sussegamenti għal certu żmien f' temperatura ambjentali sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni wara t-trattament.
- (22) Importazzjoni ta' għadam u prodotti mill-ghadam (eskluż għadam mithun), qrun u prodotti mill-qrun (eskluż qran mithuna) u qwieqeb u prodotti mill-qwieqeb (eskluż qwieqeb mithuna) mahsuba għal użu iehor għajnej bħala materjal tal-ghalf, fertilizzanti organici jew materjali li jtejbu l-hamrija għandha tkun awtorizzata wkoll meta dawk il-materjali huma trasportati bl-ajroplan, sakemm jikkonformaw mar-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 41 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009. L-Anness XIV tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 għandu jiġi emendat skont dan.
- (23) Wara l-emendi fid-definizzjoni tal-prodotti intermedji u r-rekwiżiti addizzjonali għall-importazzjonijiet tal-prodotti tad-demm, il-mudell tad-dikjarazzjoni li jrid tintuża għall-importazzjonijiet minn pajjiżi terzi ta' prodotti intermedji u l-mudell taċ-ċertifikat tas-sahha għall-importazzjonijiet tal-prodotti tad-demm mahsuba bħala materjal tal-ghalf għandhom jiġi modifikati kif xieraq. Għalhekk il-Kapitolu 4(B) tal-Kapitolu 20 tal-Anness XV tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 għandu jiġi emendat kif xieraq.
- (24) Sabiex jiġi evitat ix-xkiel għall-kummerċ, għandu jiġi stabbilit perjodu tranzitorju li matulu l-importazzjonijiet tal-prodotti intermedji li għalihom jaapplikaw id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) Nru 142/2011, kif emendat minn dan ir-Regolament, għandhom jiġi aċċettati mill-Istati Membri skont ir-regoli fis-seħħ qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.
- (25) Il-miżuri stipulati f' dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Sahha tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

## Artikolu 1

Ir-Regolament (UE) Nru 142/2011 huwa emendat kif ġej:

- (1) Fl-Artikolu 15, jiżdied il-paragrafu li ġej:

"B'deroga mill-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, l-Istati Membri jistgħu jawtorizzaw il-ġbir, it-trasport u r-rimi ta' kwantitajiet zghar ta' materjali tal-Kategorija 3 msemmiġi fl-Artikolu 10(f) ta' dak ir-Regolament b'mezzi msemmiġi fl-Artikolu 19(1)(d) ta' dak ir-Regolament, bla hsara għall-konformità mar-rekwiżiti dwar rimi b'mezzi ohra stabbiliti fil-Kapitolu IV tal-Anness VI ta' dan ir-Regolament."

¹) Ir-Regolament ta' Implantazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 483/2014 tat-8 ta' Mejju 2014 dwar miżuri ta' protezzjoni fir-rigward tad-dijarea fil-porċini kkawża minn deltakorona virus fir-rigward tar-rekwiżiti tas-sahha tal-annimali għall-introduzzjoni fl-Unjoni ta' sprej ta' demm imnixx u plażma tad-demm ta' oriġini porċina mahsuba ghall-produzzjoni tal-ghalf għall-annimali porċini mrobija (GUL 138, 13.5.2014, p. 52).

(2) Fl-Artikolu 19, il-punt (c) jinbidel b' dan li ġej:

"(c) il-Kapitolu III, fejn jaħżnu prodotti derivati għal ċerti għanijiet intiżi kif imsemmi fl-Artikolu 24(1)(j) ta' dak ir-Regolament;

(d) il-Kapitolu V, fir-razzett fejn jaħżnu prodotti sekondarji tal-annimali intiżi għar-rimi sussegwenti kif imsemmi fl-Artikolu 4 ta' dak ir-Regolament."

(3) L-Artikolu 20(4) għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) il-punt (d) jinbidel b'dan li ġej:

"(d) operaturi li južaw kwantitajiet żgħar ta' materjali tal-Kategoriji 2 u 3 msemmija fl-Artikoli 9 u 10 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 jew ta' prodotti derivati minn-hom, bil-ghan ta' forniment dirett tal-prodotti fi ħdan ir-reġjun lill-utent ahħari, fis-suq lokali jew lil stabbilimenti lokali tal-bejgħ bl-imnut, jekk l-awtorità kompetenti ma tqisx li din l-aktività tippreżenta riskju ta' tixrid ta' xi marda serja li tittieħed mill-bnedmin jew mill-annimali; dan il-punt ma għandux jaapplika fejn dawk il-materjali jintużaw bhala għalf-ghall-annimali tat-trobbja ghajr l-annimali tal-pil;"

(b) jiż-diedu l-punti (e) u (f) li ġejjin:

"(e) l-utenti ta' fertilizzanti organici jew materjali li jtejbu l-ħamrija f'postijiet fejn l-annimali tat-trobbja mhumiex miżmura;

(f) l-operaturi li jimmaniġġaw u jiddistribwixxu fertilizzanti organici jew materjali li jtejbu l-ħamrija esklusivament fimballagġ lest li jinbigh bl-imnut ta' mhux aktar minn 50 kg fil-piż għal użijiet barra mill-katina tal-ġħalf u tal-ikel."

(4) Fl-Artikolu 22, il-paragrafu 2 jinbidel b' dan li ġej:

"2. It-tqegħid fis-suq ta' dawn li ġejjin mhumiex soġġetti għal kondizzjonijiet ta' saħha tal-annimal.

(a) gwanu minn għasafar salvaġġi tal-baħar, miġbura fl-Unjoni jew importati minn pajjiżi terzi;

(b) lest li jbigħu materjali tat-tkabbir, minbarra dak importat, b'kontenut ta' inqas minn:

(i) 5 % fil-volum ta' prodotti dderivati minn materjal tal-Kategorija 3 jew minn materjal tal-Kategorija 2 ghajr għad-demel ipproċessat;

(ii) 50 % fil-volum ta' demel ipproċessat."

(5) Fl-Artikolu 23, il-paragrafu 3 jinbidel b' dan li ġej:

"3. L-operatur jew is-sid tal-istabbiliment jew tal-impjant ta' destinazzjoni tal-prodotti intermedji jew ir-rappresentant tagħhom għandhom južaw u/jew jibagħtu l-prodotti intermedji esklusivament ghall-użu fil-manifattura skont id-definizzjoni tal-prodotti intermedji taħt il-Punt 35 tal-Anness I."

(6) Fl-Artikolu 36, għandu jithassar il-paragrafu 3.

(7) L-Annessi I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV u XVI huma emendati skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

## Artikolu 2

Għal perjodu tranžitorju sas-27 ta' Settembru 2015, il-kunsinni ta' prodotti sekondarji mill-annimali u ta' prodotti dderivati akkumpanjati minn dikjarazzjoni mudell, li mtela u ġie ffirmat skont il-mudell stabbilit fil-Kapitolu 20 tal-Anness XV tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 fil-verżjoni tiegħi qabel id-data tad-dħul fis-seħħi ta' dan ir-Regolament għandhom ikomplu jiġi acċettati għall-importazzjoni fl-Unjoni, sakemm iċ-ċertifikati id-dikjarazzjoni mudell imtlew u ġew iffirmati qabel is-27 ta' Lulju 2015.

---

*Artikolu 3*

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

Għandu japplika mit-23 ta' Frar 2015.

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

Magħmul fi Brussell, is-6 ta' Jannar 2015.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNESS

L-Anness I, III, IV, V, VI, IX, X, XI, XII, XIV, XV u XVI tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 huma emendati kif ġe:

(1) L-Anness I huwa emendat kif ġej:

(a) il-punt 35 jinbidel b'dan li ġej:

“35. ‘**prodott intermedju**’ tfisser prodott derivat:

- (a) li huwa mahsub għal uži fi hdan il-manifattura ta' prodotti medicinali, prodotti medicinali veterinarji, apparati medici għal skopijiet medici u veterinarji, apparati medici attivi impjantabbi, apparati medici dijanjostici *in vitro* għal skopijiet medici u veterinarji, reġenti tal-laboratorju, u prodotti kosmetici kif ġej:
  - (i) bhala materjal fil-proċess tal-manifattura jew fil-produzzjoni finali ta' prodott lest;
  - (ii) fil-validazzjoni jew il-verifikasi matul il-proċess tal-manifattura; jew
  - (iii) fil-kontroll tal-kwalità ta' prodott lest;
- (b) li l-istadji ta' disinn, trasformazzjoni u manifattura tiegħu jkunu tlestell biżżejjed biex jitqies bhala prodott derivat u biex il-materjal jikkwalifika direttament bhala prodott jew bhala komponent ta' prodott għal dak l-ghan;
- (c) li madankollu jkun jehtiegleu aktar trattament jew trasformazzjoni bhal tahlit, kisi, tgħaqqid, jew ippakkjar biex ikun tajjeb li jitqiegħed fis-suq jew għal servizz, skont il-każ, prodott medicinali, prodott medicinali veterinarju, apparat mediku għal skopijiet medici u veterinarji, apparat mediku attiv impjantabbi, apparati medici dijanjostici *in vitro* għal skopijiet medici u veterinarji, reġenti tal-laboratorju, u prodotti kosmetici,”

(b) il-punt 39 jinbidel b'dan li ġej:

“39. ‘**kampjuni tal-kummer**’ tfisser prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati mahsuba għal studji jew analizjiet partikulari awtorizzati mill-awtorità kompetenti skont l-Artikolu 17(1) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 bl-ħsieb li jsir proċess ta' produzzjoni, inkluz l-ipproċessar ta' prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati, l-iżvilupp ta' oggett i-tal-ghalf, ikel tal-annimali domestiċi jew prodotti derivati, jew l-ittestjar ta' makkinarju jew tagħmir;”

(c) il-punt 58 jinbidel b'dan li ġej:

“58. ‘**impjant tal-ipproċessar**’ tfisser bini jew facilitajiet ghall-proċessar ta' prodotti sekondarji tal-annimali kif imsemmi fl-Artikolu 24(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, li fiha ikunu pproċessati prodotti sekondarji tal-annimali skont l-Anness IV u/jew l-Anness X.”

(d) jiżdied il-punt li ġej:

“59. ‘**materjal għat-tkabbir**’ tfisser materjali, inkluz hamrija tax-xtieli, ghajr hamrija in situ, li fihom jitkabbru l-pjanti u li hija użata indipendentement minn hamrija in situ.”

(2) Fl-Anness III, il-Kapitolu III, il-punt (a) jinbidel b'dan li ġej:

“(a) jintużaw biss għar-rimi ta’

- (i) annimali domestiċi mejtin imsemmija fl-Artikolu 8(a)(iii) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009;
- (ii) il-materjali tal-Kategorija 1 imsemmijen fl-Artikolu 8 (b), (e) u (f), il-materjali tal-Kategorija 2 imsemmijen fl-Artikolu 9 jew il-materjali tal-Kategorija 3 imsemmijen fl-Artikolu 10 ta' dak ir-Regolament; jew
- (iii) annimali ekwini mejta identifikati individwalment minn impriżi agrikola li mhumiex sogħġetti għal restrizzjoni tas-saħħha skont l-Artikolu 4(5) jew 5 tad-Direttiva 2009/156/KE, jekk awtorizzati mill-Istat Membru;”

(3) Fl-Anness IV, il-Kapitolu IV huwa emendat kif ġej:

- (a) It-TaqSIMA 2 hija emendata kif ġej:
  - (i) il-punt H jithassar;
  - (ii) jiżdied il-punt li ġej:

“K. L-insilaġġ tal-materjal tal-hut

1. Il-materjali tal-bidu

Għal dan il-proċess, jistgħu jintużaw il-prodotti sekondarji miksūbin mill-annimali akwatiċi li ġejjin biss:

- (a) Il-materjali tal-Kategorija 2 imsemmijin fl-Artikolu 9(f)(i) u (iii) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009;
- (b) Il-materjali tal-Kategorija 3:

2. Metodu ta' proċessar

2.1. Il-materjali li jridu jiġu ttrattati għandhom jingħabru f'farms tal-akkwakultura u tal-istabbilimenti li jipproċessaw l-ikel fuq bażi ta' kuljum u mingħajr dewmien żejed, mithun jew imqatta', u wara li jinħażen fsajlos f'pH ta' 4 jew inqas, b'aċidu formiku jew acidi organici awtorizzati skont legiżlazzjoni dwar l-ghalf. L-insilaġġ tal-hut li jirriżulta għandu jkun sospensjoni tal-partijiet tal-annimali akkwatiċi likwifikati permezz tal-azzjonni ta' enżimi endoġeni fil-preżenza ta' aċidu miżjud. Il-proteini tal-annimali akkwatiċi għandhom jiċċekknu funitajiet iżgħar li jinhallu, permezz tal-enzimi u l-aċidu, sabiex jiġi evitat it-tahsir mikrobjali. Il-materjal mahżun fis-sajlo jiġi trasportat lejn l-impjant tal-ipproċessar.

2.2. Fl-impjant tal-ipproċessar il-materjal tal-annimali akkwatiċi mahżun fis-sajlos għandu jitwassal ftankijiet tal-ħzin magħluqa. Il-ħin tal-linkubazzjoni għandu jkun mill-inqas 24 siegħa f'pH ta' 4 jew inqas qabel ma-t-trattament bis-shana jista' jitwettaq. Qabel it-trattament bis-shana, l-insilaġġ tal-annimali akkwatiċi għandu jkollu pH ta' 4 jew inqas u li jkollu daqs ta' particella ta' inqas minn 10 mm wara l-filtrazzjoni jew l-maċerazzjoni fl-impjant. Matul l-ipproċessar, dan għandu jkun soġġett għal tishin minn qabel għal temperatura oħla minn 85 °C, segwita minn inkubazzjoni f'kontejner insulat biex tinkiseb it-temperatur 85 °C, fil-materjal tal-hut kollu għal 25 minuta. Il-proċess għandu jseħħi flinja ta' produzzjoni magħluqa bit-tankijiet u l-pajpijet.

2.3. Qabel ma tingħata awtorizzazzjoni, l-awtorità kompetenti għandha tiġi eżaminata l-proċedura permanenti bil-miktub tal-operatur imsemmija fl-Artikolu 29(1) sa (3) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009.”

(b) Fit-TaqSIMA 3, il-punt 2(d) jinbidel b'dan li ġej:

“(d) it-taħlita ta' demel tal-ħnieżer u tat-tjur trattata bil-ġir tista' tintuża ghall-art bħala demel ipproċessat;”

(c) Fit-TaqSIMA 3, jiżdied il-punt 2(e) li ġej:

“(e) Il-prodott finali derivat mill-insilaġġ tal-materjal tal-hut jista':

(i) ghall-materjali tal-Kategorija 2, jintuża għal skopijiet imsemmija fl-Artikolu 13(a) sa (d) u (g) sa (i) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 mingħajr aktar ipproċessar jew bħala għalf għall-annimali msemmija fl-Artikolu 18 jew fl-Artikolu 36(a)(ii) ta' dak ir-Regolament; jew

(ii) ghall-materjali tal-Kategorija 3, jintuża ghall-finijiet imsemmija fl-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009.”

(4) Fl-Anness V, il-Kapitolu III, it-TaqSIMA 2 hija emendata kif ġej:

(a) fil-punt 2(b), il-punt (x) jinbidel b'dan li ġej:

“(x) il-prodotti sekondarji tal-annimali msemmijin fl-Artikolu 10(f) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, li jkunu ġew ipproċessati kif definit fl-Artikolu 2(1)(m) tar-Regolament (KE) Nru 852/2004.”

(b) fil-punt 2(b), jiżdied il-punt (d) li ġej:

“(xi) taħlita ta' prodotti sekondarji tal-annimali msemmija fil-punt 2 (b) ma' materjali ta' prodotti sekondarji mhux tal-annimali.”

(c) fil-punt 3, il-punt (b) jinbidel b'li ġej:

“(b) tqis li r-residwi tad-digestjoni jew il-kompost ikunu materjal mhux ipproċessat, u tobbliga lill-operaturi li jummaniġġawhom skont ir-Regolament (KE) Nru 1069/2009, skont dan ir-Regolament jew, fil-każ' ta' kompost jew residwi tad-digestjoni huwa derivat mill-iskart tal-forniment tal-ikel, li jirkupraw jew jarmu f'konformità mal-leġiżlazzjoni ambjentali.”

(5) L-Anness VI huwa emendat kif ġej:

(a) fil-Kapitolu II, it-Taqsima 2, il-punt 1(a)(i) jinbidel b'dan li ġej:

“(i) wahda mill-ispeċijiet li ġejjin ta' għasafar nekrofaċi fl-Istati Membri li ġejjin:

Kodiċi tal-pajjiż	Stat Membru	Speċijiet tal-Annimali	
		L-isem lokali	L-isem bil-Latin
BG	Il-Bulgarija	avultun tal-ħrief avultun qassis avoltun Egizzjan avultun grifun ajkla rjali ajkla imperjali ajkla tad-denb abjad astun iswed astun ahmar	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
EL	Il-Ġrecja	avultun tal-ħrief avultun qassis avoltun Egizzjan avultun grifun ajkla rjali ajkla imperjali ajkla tad-denb abjad astun iswed	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i>
ES	Spanja	avultun tal-ħrief avultun qassis avoltun Egizzjan avultun grifun ajkla rjali ajkla imperjali Spanjola astun iswed astun ahmar	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila adalberti</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
FR	Franza	avultun tal-ħrief avultun qassis avoltun Egizzjan avultun grifun ajkla rjali ajkla tad-denb abjad astun iswed astun ahmar	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
HR	Il-Kroazja	avultun tal-ħrief avultun qassis avoltun Egizzjan avultun grifun	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i>

Kodiċi tal-pajjiż	Stat Membru	Specijiet tal-Annimali	
		L-isem lokali	L-isem bil-Latin
IT	L-Italja	avultun tal-ħrif avultun qassis avoltun Egizzjan avultun grifun ajkla rjali astun iswed astun aħmar	<i>Gypaetus barbatus</i> <i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i>
CY	Čipru	avultun qassis avultun grifun	<i>Aegypius monachus</i> <i>Gyps fulvus</i>
PT	Il-Portugall	avultun qassis avoltun Egizzjan avultun grifun ajkla rjali	<i>Aegypius monachus</i> <i>Neophron percnopterus</i> <i>Gyps fulvus</i> <i>Aquila chrysaetos</i>
SK	Is-Slovakkja	ajkla rjali ajkla imperjali ajkla tad-denb abjad astun iswed astun aħmar	<i>Aquila chrysaetos</i> <i>Aquila heliaca</i> <i>Haliaeetus albicilla</i> <i>Milvus migrans</i> <i>Milvus milvus</i> "

(b) Fil-Kapitolu IV, jitneħha t-tieni paragrafu.

(6) Fl-Anness IX, jiżdied il-Kapitolu V li ġej:

## "KAPITOLU V

### METODI TA' TRAŻŻIN

#### Taqsima 1

#### **Dispozizzjonijiet ġenerali**

- Il-materjali li jirriżultaw minn metodu ta' trażżeen jistgħu jintużaw jew jintremew fl-Istat Membru biss fejn dak il-metodu ta' konteniment huwa awtorizzat mill-awtorità kompetenti.
- L-awtorità kompetenti ta' Stat Membru għandha tara li r-riżultati ta' kontrolli uffiċċiali jkunu dispobibbli lil-awtorità kompetenti ta' Stat Membru iehor meta jintalbu, fejn metodu ta' trażżeen jantużha ghall-ewwel darba f'dak l-Istat Membru, biex tithaffef l-introduzzjoni tal-metodu ta' trażżeen il-ġdid.

#### Taqsima 2

#### **Metodoloġija**

A. Il-maturazzjoni aerobika u l-ħażna tal-ħnieżer li jmutu fir-razzett bl-inċinerazzjoni jew koinċinerazzjoni sussegwenti.

1. L-Istati Membri konċernati

Il-proċess tal-maturazzjoni aerobika u l-ħażna tal-ħnieżer li jmutu fir-razzett bl-inċinerazzjoni jew koinċinerazzjoni sussegwenti jista' jintuża fi Franzia, l-Irlanda, il-Latvja, il-Portugall u r-Renju Unit.

Wara maturazzjoni aerobika u l-ħażna tal-materjal, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru kkonċernat għandha tiżgura li l-materjali jingħabru u jintremew fit-territorju ta' dak l-Istat Membru.

## 2. Il-materjali tal-bidu

Għal dan il-proċess, il-materjali li ġejjin biss minn annimali tal-ispeci porċina jistgħu jintużaw:

- (a) il-materjali tal-Kategorija 2 msemmija fl-Artikolu 9(f)(i) sa (iii) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009;
- (b) il-materjali tal-Kategorija 3 msemmija fl-Artikolu 10(h) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009;

Dan il-metodu huwa applikabbli biss għar-rimi ta' annimali tal-ispeci porċina li joriginaw fl-istess impriża agrikola, sakemm din l-impriża agrikola ma tkunx suġġetta għal restrizzjonijiet minħabba tifqigha ssuspettata jew ikkonfermata ta' mard serju li jittieħed li jaftewwa annimali tal-ispeci porċina. Dan il-metodu ma jistax jintużha ghall-annimali li jkunu mietu minħabba dak il-mard jew inqatlu ghall-finijiet ta' kontroll ta' mard, jew partijiet ta' dawk l-annimali.

## 3. Metodologja

### 3.1. Il-principji ġenerali

Il-metodu hu proċess awtorizzat mill-awtorità kompetenti:

Is-sit għandu jkun mibni u organizzat skont il-legiżlazzjoni tal-Unjoni għall-harsien tal-ambjent, sabiex jiġu evitati l-irwejjah u r-riski għall-ħamrija u ghall-ilma ta' taħt l-art.

L-operatur għandu:

- (a) jieħu miżuri preventivi kontra aċċess tal-annimali u jdaħħal fis-seħħi programm dokumentat ghall-kontroll tal-annimali qerrieda;
- (b) jistabbilixxi proċeduri biex ikun evitat it-tixrid ta' mard;
- (c) jistabbilixxi proċeduri biex ikun evitat it-tixrid ta' serratura użata barra mis-sistema magħluqa.

Il-proċess għandu jsir b'sistema magħluqa li tikkonsisti f'diversi ċeleb, b'art li ma jghaddix ilma minnha u delimitata b'hitan solidi. Kwalunkwe ilma skartat għandu jingabar; iċ-ċeleb għandhom jiġi konnessi ma' pajp tad-drena għgħid b'grilja ta' 6 mm biex jinqabdu l-oġġetti solidi.

Id-daqs u n-numru taċ-ċeleb għandhom jiġi adattati għal-livell ta' mortalità definit fil-proċedura permanenti bil-miktub msemmija fl-Artikolu 29(1) sa (3) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 b'kapaċċità suffiċċjenti għall-imwiet fir-rażżett li jsehh matul perjodu ta' tmien xħur tal-anqas.

### 3.2. Fazijiet

#### 3.2.1. Il-faži tal-mili u l-ħażin

Il-hnieżer mejta u materjal ieħor tal-porċini għandhom ikunu individwalment koperti bis-serratura u stivati sakemm iċ-ċella timtela. L-ewwel, fl-art għandu jitqiegħad saff ta' serratura ta' mill-inqas ta' 30 cm. Il-karkassi u materjal tal-porċini ieħor għandu mbagħad jitpoġġa fuq dan l-ewwel saff ta' serratura u kull saff ta' karkassi u materjal tal-porċini ieħor għandu jitqiegħha b'saff ta' serratura ta' mill-inqas 30 cm oħxon.

Il-personal ma għandux jimxi fuq il-materjal mahżun.

#### 3.2.2. Il-faži ta' maturazzjoni

Meta timtela ċċella u jkun hemm żieda fit-temperatura li tippermetti d-degradazzjoni tat-tessuti rotob kollha, il-perjodu ta' maturazzjoni jibda u għandu jdum mill-inqas tliett (3) xħur.

Fi tmiem il-faži tal-mili u l-ħażin u matul il-faži kollha tal-maturazzjoni, l-operatur għandu jimmonitorja t-temperatura f'kull ċċella b'senser tat-temperatura, mqiegħed bejn 40 cm u 60 cm taħt wiċċċ tal-munzell tal-ahħar saff mibni.

Il-qari elettroniku u l-monitora għġid tat-temperatura għandhom ikunu rregistrati mill-operatur.

Fi tmiem il-faži tal-mili u l-ħażin, il-monitora għidu indikatur tat-tqassim sodisfaċenti tal-munzell. It-temperatura għandha titkejjal b'apparat li jirregħsitra b'mod awtomatiku. L-ġhan huwa li tintla haq q-itt-temperatura ta' 55 °C matul it-tħalli (3) ijiem konsekutivi biex b'hekk jinkixef li il-proċess tal-maturazzjoni huwa attiv u li t-tqassim bil-munzell huwa effettiv u li l-faži ta' maturazzjoni bdiet.

L-operatur għandu jimmonitorja t-temperatura darba kuljum u l-miżuri li ġejjin għandhom jittieħdu skont l-eżitu ta' dawn il-qisien:

- (a) fejn it-temperatura ta' 55 °C jew aktar tinżamm matul it-tliett (3) ijiem konsekuttivi, il-munzell jista' jitneħha wara faži tal-maturazzjoni ta' tliet (3) xhur konsekuttivi, jew jista' jibqa' mahżun fil-bini għal tnejħhija aktar tard;
- (b) fejn it-temperatur ta' 55 °C ma tintlaħaqx fit-tliett (3) ijiem konsekuttivi, l-operatur għandu jistab-bilixxi l-miżuri definiti fil-proċedura permanenti miktuba msemmija fl-Artikolu 29(1) sa (3) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009; jekk hemm bżonn, l-awtorità kompetenti tista' twaqqaf l-metodu tal-ipproċessar u l-materjal għandu jintrema skont l-Artikolu 13 tar-Regolament isemm hawn fuq.

L-awtorità kompetenti tista' tiddetermina limitu ta' żmien għall-faži ta' hażna.

### 3.2.3. Trasport u incinerazzjoni u koincinerazzjoni

It-trasport tal-materjal li jirriżulta wara l-faži ta' maturazzjoni lejn impjanġ approvat ta' incinerazzjoni jew koincinerazzjoni huwa soġġett għall-kontrolli msemmija fir-Regolament (KE) Nru 1069/2009 jew id-Direttiva 2008/98/KE.

## B. L-idrolisi u r-rimi sussegamenti

### 1. L-Istati Membri konċernati

Il-proċess ta' idrolisi u r-rimi sussegamenti jista' jintuża fi Spanja, fl-Irlanda, fil-Latvja, fil-Portugall u fir-Renju Unit.

Wara l-idrolisi, l-awtorità kompetenti li tawtorizza għandha tiżgura li l-materjali jingħabru u jintremew fl-istess Stat Membru msemmi hawn fuq.

### 2. Il-materjali tal-bidu

Għal dan il-proċess, jistgħu jintużaw il-materjali ta' oriġini porċina li ġejjin biss:

- (a) il-materjali tal-Kategorija 2 msemmija fl-Artikolu 9(f)(i) sa (iii) u (h) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009;
- (b) il-materjali tal-Kategorija 3 msemmija fl-Artikolu 10(h) ta' dan ir-Regolament.

Dan il-metodu huwa applikabbli biss għar-rimi ta' annimali tal-ispeci porċina li jorġinaw fl-istess impriżza agrikola, u sakemm din l-impriżza agrikola mhijiex soġġetta għall-probizzjoni minħabba suspett jew konferma ta' tifqigha ta' mard serju li jittieħed li jaffettwa annimali tal-ispeci porċina, jew l-annimali nqatlu għal finijiet ta' kontroll ta' mard.

### 3. Metodoloġija

L-idrolisi u r-rimi sussegamenti hija hażna temporanja fil-post. Għandha titwettaq skont l-istandardi li ġejjin:

- (a) Wara l-ġbir tagħhom minn azjenda li għaliha l-awtorità kompetenti awtorizzat l-użu tal-metodu tal-ipproċessar, fuq il-baži ta' valutazzjoni tad-densitā tal-annimali tal-impriżza agrikola, ir-rata probabbli tal-mortalità u r-riskji potenzjali għas-sahha pubblika u tal-annimali li jistgħu jinqalghu, il-prodotti sekondarji tal-annimali għandhom jitqiegħdu fkontenit li nbena skont il-punt (b) ('il-kontenit') u li tqiegħed f'sit apposta skont il-punti (c) u (d) ('is-sit apposta').
- (b) Il-kontenit għandu:
  - (i) jkollu apparat biex jingħalaq;
  - (ii) ma joħroġx ilma minnu u jkun issigillat ermetikament;
  - (iii) jkun miksi b'mod li jevita l-korrużjoni;
  - (iv) jkun mgħammar b'apparat għall-kontroll tal-emissioni jiet skont il-punt (e).
- (c) Il-kontenit għandu jitqiegħed f'sit apposta li huwa fizikament separat mill-impriżza agrikola.

Dan is-sit għandu jkollu rotot ghall-aċċess apposta għall-moviment ta' materjali u għall-vetturi tal-ġbir.

- (d) Il-kontenit u s-sit għandhom jibnew u organizzati skont il-legiżlazzjoni tal-Unjoni ghall-harsien tal-ambjent, sabiex jiġu evitati l-irwejjah u r-riskji ghall-hamrija u ghall-ilma ta' taht l-art.
- (e) Il-kontenit għandu jkun mqabbad ma' pajp ghall-emissionijiet tal-gassijiet, li għandu jkun mghammar b'filtri xierqa sabiex tiġi evitata t-trasmissjoni ta' mard li jista' jittieħed mill-bniedem u mill-annimali.
- (f) Il-kontenit għandu jkun magħluq ghall-proċess ta' idrolisi għal perjodu ta' mill-inqas tliet xhur, b'tali mod li jiġi evitat kwalunkwe ftuh mhux awtorizzat.
- (g) L-operatur għandu jistabbilixxi proċeduri li jevitaw it-trasmissjoni ta' mard li jista' jittieħed mill-bniedem u mill-annimali permezz tal-movimenti tal-persunal.
- (h) L-operatur għandu:

  - (i) jieħu miżuri ta' prevenzjoni kontra l-ghasafar, l-annimali gerriema, l-insetti u annimali oħra li jagħmlu l-ħsara;
  - (ii) jistabbilixxi programm dokumentat ghall-kontroll tal-annimali qerrieda.

- (i) L-operatur għandu jżomm rekords ta':

  - (i) kwalunkwe tpoġġija ta' materjal fil-kontenit;
  - (ii) kwalunkwe ġbir ta' materjal idrolizzat mill-kontenit.

- (j) L-operatur għandu jiżvojt l-kontenit f'intervalli regolari għal verifika:

  - (i) ghall-assenza ta' korrużjoni;
  - (ii) għas-sejba u l-prevenzjoni ta' tnixxija possibbli ta' materjali likwidli fl-art.

- (k) Wara l-idrolisi, il-materjali għandhom jingħabru, jintużaw u jintremew skont l-Artikolu 13(a), (b), (c) jew l-Artikolu 13(e)(i) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 jew l-Artikolu 14 ta' dak ir-Regolament ghall-materjali tal-Kategorija 3.
- (l) Il-proċess għandu jsir permezz ta' lottijiet.
- (m) Kwalunkwe mmaniġġjar jew użu iehor tal-materjali idrolizzati, inkluża l-applikazzjoni tagħhom ghall-art, għandu jkun projbit."

(7) Fl-Anness X, il-Kapitolu II huwa emendat kif ġej:

(a) fit-Taqsima 3, il-punt A, il-punt 1 jinbidel b'dan li ġej:

“1. Grass immaċinat

Jista' jintużha biss il-materjal tal-Kategorija 3, minbarra dawk il-materjali tal-Kategorija 3 imsemmijin fl-Artikolu 10(n), (o) u (p) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, ghall-produzzjoni tal-grass immaċinat.”

(b) Fit-Taqsima 4, il-Parti III, jiżdied il-paragrafu li ġej:

“Permezz ta' deroga mill-ewwel paragrafu, l-awtorità kompetenti tista' tawtorizza parametri alternattivi għat-trattament bis-shana ta' hama taċ-ċentrifugi jew tas-separaturi mahsuba ghall-uži fl-Istati Membri li jkunu awtorizzaw dawk il-parametri alternattivi, sakemm l-operaturi jistgħu jru li t-trattament bis-shana skont parametri alternattivi ta' mill-inqas l-istess jiggħarantixxi l-istess tnaqqis tar-riskju mwettaq skont il-parametri stabbiliti fl-ewwel paragrafu.”

(8) Fl-Anness XI, il-Kapitolu II, tiżdied it-Tqasima 3 l-ġidida:

“TaqSIMA 3

### **Rekwiziti ghall-approvazzjoni tal-istabbilimenti jew l-implanti**

Sabiex jiġi approvati skont l-Artikolu 24(1)(f) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, l-operaturi għandhom jiżgħiwar li l-istabbilimenti jew l-impjanti li jwettqu l-attività imsemmija fil-punt 1 tat-Taqsima 1 jissodisfaw ir-rekwiziti stipulati fl-Artikolu 8 ta' dan ir-Regolament u:

- (a) ikollhom faċilitajiet adegwati għall-ħażna ta' ingredjenti li deħlin għall-prevenzjoni ta' kontaminazzjoni kroċjata u tiġi evitata l-kontaminazzjoni matul il-ħażna;
- (b) rimi ta' prodotti sekondarji tal-annimali mhux użati jew derivati skont l-Artikoli minn 13 sa 14 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009.”

(9) Fl-Anness XII, il-punt 3(a) jinbidel b'dan li ġej:

“3. Il-prodotti intermedji importati fl-Unjoni għandhom ikunu eżaminati fil-post ta' spezzjoni fil-fruntiera skont l-Artikolu 4 tad-Direttiva 97/78/KE u ttrasportati direttament mill-post ta' spezzjoni fil-fruntiera jew lil:

(a) stabbiliment jew impjant registrat ghall-produzzjoni tar-reġġenti tal-laboratorju, apparati medici u apparati medici dijanjostiċi *in vitro* għal skopijiet medici u veterinarji jew prodotti derivati msemmijin fl-Artikolu 33 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, fejn il-prodotti intermedjarji għandhom imbagħad jithalltu aktar, jintużaw ghall-kisi, jintgħaqdu, ikunu ppakkjati jew jitwaħħlulhom it-tikketti qabel ma jitqiegħdu fis-suq jew għal servizzi skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni applikabbli ghall-prodott derivat,”

(10) L-Anness XIV huwa emendat kif ġej:

(a) Il-Kapitolu I huwa emendat kif ġej:

(i) Fit-Taqsima 1, fir-ringiela nru 2 tat-Tabella 1, it-test fir-raba' kolonna jinbidel b'dan li ġej:

“Il-prodotti tad-demm għandhom ikunu ġew prodotti skont it-Taqsima 2 tal-Kapitolu II tal-Anness X u t-Taqsima 5 tal-Kapitolu I tal-Anness XIV.”

(ii) tiżdied Taqsima 5 ġidida:

#### “Taqsima 5

#### **Importazzjonijiet tal-prodotti tad-demm għat-tagħrif tal-annimali mrobbijin fir-razzett**

Ir-rekwiżiti li ġejjin għandhom japplikaw għall-importazzjoni ta' prodotti tad-demm, inkluż l-isprej ta' demm imnixxef u l-plażma tad-demm li kienu derivati minn annimali porċini maħsuba għall-ghalf ta' annimali porċini:

Dawn il-prodotti derivati għandhom:

- (a) soġġett għal trattament tas-shana f'temperatura ta' mill-anqas 80 °C fis-sustanza u demm imnixxef, il-plażma tad-demm ma jkollix aktar minn 8 % umdità b'attività tal-ilma (Aw) ta' inqas minn 0,60;
- (b) maħżuna fkondizzjonijiet nexfin ta' maħżeen taħt temperatura ambjentali għal mill-inqas sitt (6) ġimħat.”

(b) fil-Kapitolu II, it-Taqsima 7, il-punt 1(b) jinbidel b'dan li ġej:

“(b) il-prodotti jingħarru biss mill-pajjiż terz ta' oriġini tagħhom direttament għal post ta' spezzjoni fil-fruntiera għad-dħul fl-Unjoni u ma jkunux ittrasbordati fl-ebda port jew post barra mill-Unjoni;”

(11) L-Anness XV huwa emendat kif ġej:

(a) Il-Kapitolu 4(B) jinbidel b'dan li ġej:

**"KAPITOLU 4(B)**

**Čertifikat tas-sahha**

Għal prodotti tad-demm mhux maħsubin għall-konsum mill-bniedem li jistgħu jintużaw bħala materjal ta' għalf, maħsubin biex jintbagħtu l-Unjoni Ewropea jew għal tranżitu minnha (?)

**PAJJIŻ:**

**Čertifikat veterinarju għall-UE**

<b>Parti I: Iċ-ċertifikat veterinarju għall-UE</b>	I.1.	Kunsinnatur Isem Indirizz  Tel.	I.2.	Numru ta' referenza taċ-ċertifikat	I.2.a.			
	I.5.	Destinatarju Isem Indirizz  Kodiċi Postali Tel.	I.6.	Persuna responsabbi mit-tagħibja fl-UE Isem Indirizz  Kodiċi Postali Tel.				
	I.7.	Pajjiż ta' origini Kodiċi ISO	I.8.	Reġjun tal-origini	Kodiċi	I.10.	Reġjun tad-destinazzjoni	Kodiċi
	I.11.	Post tal-origini  Isem Indirizz Isem Indirizz Isem Indirizz	Numru tal-approvazzjoni  Numru tal-approvazzjoni Numru tal-approvazzjoni Kodiċi Postali	I.12.	Post tad-destinazzjoni  Isem Indirizz  Maħżeen doganalı <input type="checkbox"/> Numru tal-approvazzjoni			
	I.13.	Post tat-tagħibja	I.14.	Data tat-tluq				
	I.15.	Mezz ta' transport  Ajruplan <input type="checkbox"/> Vapur <input type="checkbox"/> Vagun tal-ferrovija <input type="checkbox"/> Vettura tat-triq <input type="checkbox"/> Oħrajin <input type="checkbox"/> Identifikazzjoni Referenzi dokumentarji	I.16.	BIP tad-ħul fl-UE	I.17.			
	I.18.	Deskrizzjoni tal-prodott	I.19.	Kodiċi tal-prodott (Kodiċi HS)	I.20.	Kwantità		
	I.21.	Temperatura tal-prodott Ambjentali <input type="checkbox"/> Imkessan <input type="checkbox"/> Iffrizat <input type="checkbox"/>	I.22.	Għadd ta' pakketti				
	I.23.	Nru tas-Sigill/Kontenituri	I.24.	Tip ta' imballaġġ				
	I.25.	Prodotti ċċertifikati għal:  Għalf tal-annimali <input type="checkbox"/> Użu tekniku <input type="checkbox"/>						

I.26. Għal tranżitu mill-UE lejn pajjiż terz <input type="checkbox"/>	I.27. Għall-importazzjoni jew għad-dħul fl-UE <input type="checkbox"/>			
Pajjiż terz	Kodiċi ISO			
I.28. L-identifikazzjoni tal-prodotti				
Speċi (lsem xjentifiku)	Numru tal-approvazzjoni tal-istabbilimenti	Natura tal-komodità	Impjant tal-manifattura	Numru tal-lott

**Prodotti tad-demm mhux maħsubin għall-konsum mill-bniedem li jistgħu jintużaw bħala materjal għall-ghall-għażżeen**

**PAJJIŻ**

	II. <b>Tagħrif dwar is-saħħha</b>	II.a. Numru ta' referenza taċ-ċertifikat	II.b.
Parti II: Ċertifikazzjoni	<p>Jiena, hawn taħt iffirmat veterinarju uffiċċiali, niddikjara li qrajt u fhamt ir-Regolament (KE) Nru 1069/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (<sup>1a</sup>) u r-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 142/2011 (<sup>1b</sup>), u niċċertifika li l-prodotti sekondarji mill-annimali deskritti hawn fuq:</p> <p>II.1. jikkonsitu fi prodotti tad-demm li jissodisfaw ir-rekwiziti tas-saħħha ta' hawn taħt;</p> <p>II.2. jikkonsitu esklussivament fi prodotti tad-demm mhux maħsuba għall-konsum mill-bniedem;</p> <p>II.3. thejjew u nħażu fimpjant approvat, ivvalidat u sorveljat mill-awtorità kompetenti skont l-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009;</p> <p>II.4. ġew ippreparati esklussivament bil-prodotti sekondarji tal-annimali li ġejjin:</p> <p>(<sup>2</sup>) jew [demm ta' annimali maqtula, li huwa tajjeb għall-konsum mill-bniedem skont il-legiżlazzjoni tal-Unjoni, iżda li ma jkunx maħsub għall-konsum mill-bniedem għal raġunijiet kummerċjali;]</p> <p>(<sup>2</sup>) u/jew [demm ta' annimali maqtula, li jkun irrifjutat bħala mhux tajjeb għall-konsum mill-bniedem skont il-legiżlazzjoni tal-Unjoni, iżda li ma jkun wera ebda sinjal ta' mard li jittieħed mill-bniedmin jew mill-annimali, ġej minn karkassi li jkunu nqatlu f'bicċerja u li tqiesu tajbin għall-konsum mill-bniedem wara spezzjoni <i>ante-mortem</i> skont il-legiżlazzjoni tal-Unjoni;]</p> <p>II.5. sabiex l-aġġenti patoġenici jsiru inattivi, ġew sottomessi</p> <p>(<sup>2</sup>) jew [għall-ipproċessar skont il-metodu ta' proċessar ..... (3) kif stabbilit fil-Kapitolu III tal-Anness IV tar-Regolament (UE) Nru 142/2011;]</p> <p>(<sup>2</sup>) jew [skont metodu u parametri li jiżguraw li l-prodotti jkunu konformi mal-istandardi mikrobijoloġiči stabbiliti fil-Kapitolu I tal-Anness X tar-Regolament (UE) Nru 142/2011;]</p> <p>(<sup>2</sup>) jew [fil-każ ta' prodotti tad-demm, inkluż l-isprej ta' demm imnixxu u plażma tad-demm, ta' origini porċina maħsuba għal-ġħalf ta' annimali porċini, għal trattament bis-shana f'temperatura ta' millinqas 80 °C fis-sustanza kollha u d-demm imnixxu u l-plażma tad-demm ikollu mhux aktar minn 8 % umdità b'attività tal-ilma (Aw) ta' inqas minn 0,60.]</p> <p>II.6. kienu eżaminati taħt ir-responsabbiltà tal-awtorità kompetenti b'kampjun każwali immedjatamente qabel il-bgħit u sabitu konformi mal-istandardi li ġejjin (<sup>4</sup>):</p> <p>Salmonella: assenza f 25g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0,</p> <p>Enterobacteriaceae: n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 f 1 g;</p> <p>II.7. kienu ta' prodott aħħari:</p> <p>(<sup>2</sup>) jew [ippakkjat f'boroż godda jew sterilizzati,]</p> <p>(<sup>2</sup>) jew [ittrasportat fi kwantiat jippejja f'kontejners jew f'mezzi oħra tat-trasport li tnaddfu sewwa u kienu diżinfettati b'diżinfettant approvat mill-awtorità kompetenti qabel ma ntużaw,] u b'tikketti li jindikaw "MHUX GHALL-KONSUM MILL-BNIEDEM";</p> <p>II.8. il-prodott aħħari kien maħżu f'post magħluq;</p> <p>II.9. il-prodott għadda mill-prekawzjonijiet kollha biex tiġi evitata l-kontaminazzjoni b'aġġenti patoġenici wara t-trattament.</p> <p>(<sup>2</sup>) u [fil-każ ta' prodotti tad-demm, inkluż l-isprej ta' demm imnixxu u plażma tad-demm ta' origini porċina maħsuba għal-ġħalf tal-annimali porċini, ġie maħżu f'maħżeen b'kundizzjonijiet niexfa f'temperatura ambjentali għal mill-inqas 6 ġimġħat.]</p> <p>II.10. ma fihx jew ma jiġix minn:</p> <p>(<sup>2</sup>) jew [materjal b'riskju specifikat jew minn laħam separat mekkanikament miksub minn għadam ta' annimali bovni, ovni jew kaprini u, ħlief għall-annimali li twieldu, trabbew kontinwament u nqatlu f'pajjiż jew reġjun ikklassifikat bħala wieħed li jippreżenta riskju negliġibbli ta' BSE permezz ta' deċiżjoni skont l-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (5), l-annimali li minnhom ġej dan il-prodott sekondarju tal-annimali jew il-prodott derivat, la tbiċċru wara sturdament permezz ta' gass injectat fil-kavità kranjali, la ma nqatlu bl-istess metodu u lanqas ma tbiċċru permezz ta' laċerazzjoni tat-tessut nervuż ċentrali bl-užu ta' strument tawwali forma ta' virga mdaħħal fil-kavità kranjali]</p> <p>(<sup>2</sup>) jew [il-prodott ma fihx u mhux ġej minn materjali ta' bovni, ovni jew kaprini minbarra dawk li ġejjin minn annimali mwelldin, imrobbijin kontinwament u maqtulin f'pajjiż jew f'reġjun ikklassifikati bħala li jkunu ta' riskju negliġibbli ta' BSE b'deċiżjoni skont l-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru 999/2001.]</p>		

**PAJJIŽ****Prodotti tad-demm mhux maħsubin għall-konsum mill-bniedem li jistgħu jintużaw bħala materjal għall-ġħalf**

II.	<b>Tagħrif dwar is-saħħa</b>	II.a.	Numru ta' referenza taċ-ċertifikat	II.b.
-----	------------------------------	-------	------------------------------------	-------

**Noti****Parti I:**

- Il-kaxxa ta' referenza I.6: Il-persuna tad-destinazzjoni responsabbi għall-konsenja fl-Unjoni Ewropea: din il-kaxxa trid timtela biss jekk ikun ġerti kif għal prodott fi tranžitu; tista' timtela jekk ic-ċertifikat ikun għal prodott importat.
- Il-kaxxa ta' referenza I.12: Il-post ta' destinazzjoni: din il-kaxxa għandha timtela biss jekk ikun ġerti kif għal prodott fi tranžitu; Il-prodotti fi tranžitu jistgħu jinħażu biss f'żoni ħielsa, f'imħażu ħielsa u f'imħażu doganali.
- Il-kaxxa ta' referenza I.15: In-numru tar-registrazzjoni (vaguni tal-ferrovija jew kontejner u trakkijiet), in-numru tat-titjira (ajruplan) jew l-isem (tal-vapur); informazzjoni trid tingħata f'każ tal-ħatt u l-ħatt mill-ġdid.
- Il-kaxxa ta' referenza I.19: uža l-kodiċi HS xierqa: 05.11.91 jew 05.11.99.
- Il-kaxxa ta' referenza I.23: għal kontejners li jieħdu l-kwantità, in-numru tal-kontejner u tas-siġill (jekk jaapplika) għandhom ikunu inklużi.
- Il-kaxxa ta' referenza I.25: užu tekniku: kull užu ieħor minbarra konsum mill-annimali.
- Il-kaxxex ta' referenza I.26 u I.27: imla skont jekk ic-ċertifikat ikunx wieħed ta' tranžitu jew ta' importazzjoni.
- Il-kaxxa ta' referenza I.28: L-ispeci aghħżel minn dawn li ġejjin: Aves, Ruminantia, Suidae, Mammalia minbarra Ruminantia, Pesca, Reptilia.

**Parti II:**

(<sup>1a</sup>) GU L 300, 14.11.2009, p. 1.

(<sup>1b</sup>) GU L 54, 26.2.2011, p. 1.

(<sup>2</sup>) Hassar kif xieraq.

(<sup>3</sup>) Daħħal il-metodu minn 1 sa 5 jew 7 skont kif jaapplika.

(<sup>4</sup>) Fejn:

n = l-għadd ta' kampjuni għall-ittejtjar;

m = valur ta' livell limitu għal għadd ta' baaaterji: ir-riżultat huwa kkunsidrat sodisfaċenti jekk in-numru ta' batterji fil-kampjuni kollha ma jaqbix m;

M = ir-riżultat huwa kkunsidrat mhux sodisfaċenti jekk in-numru ta' batterji f'kampjun wieħed jew iktar ikun M jew iktar;

c = l-għadd ta' kampjuni li l-għadd ta' batterji tagħhom jista' jkun bejn m u M, u l-kampjun jibqa' jitqies aċċettabbli jekk l-għadd ta' batterji tal-kampjuni l-oħra jkun m jew anqas.

(<sup>5</sup>) GU L 147, 31.5.2001, p. 1.

— Il-kulur tal-firma u tat-timbru għandu jkun differenti minn dak tal-istampar.

— Nota għall-persuna responsabbi għall-konsenja fl-Unjoni Ewropea: dan ic-ċertifikat huwa għal skopijiet veterinarji biss u għandu jinżamm mal-konsenja sakemm din tasal fil-post ta' spezzjoni fil-fruntiera.

Veterinarju uffiċjali/Spettur uffiċjali

Isem (b'ittri kapitali):

Kwalifika u titlu:

Data:

Firma:"

Timbru:

(b) Il-Kapitolu 20 jinbidel b'dan li ȝej:

“KAPITOLU 20

## Dikjarazzjoni Mudell

Dikjarazzjoni għall-importazzjoni minn pajiżi terzi u għal tranżitu mill-Unjoni Ewropea ta' prodotti intermedji biex jintużaw għall-manifattura ta' prodotti medicinali, prodotti medicinali veterinarji, apparati medici għal skopijiet medici u veterinarji, apparati medici attivi impjantabbli, apparati medici dijanostici in vitro għal skopijiet medici u veterinarji, reġagenti tal-laboratorju, u prodotti kosmetici;

PAJJIŻ:

## Čertifikat veterinarju għall-UE

<b>Part I: Iċ-ċertifikat veterinarju għall-UE</b>	I.1.	Kunsinnatur Isem Indirizz  Tel.	I.2.	Numru ta' referenza taċ-ċertifikat	I.2.a.	
	I.3.	Awtorità kompetenti ċentrali				
	I.4.	Awtorità kompetenti lokali				
	I.5.	Destinatarju Isem Indirizz  Kodiċi Postali Tel.	I.6.	Persuna responsabbli mit-tagħbija fl-UE Isem Indirizz  Kodiċi Postali Tel.		
	I.7.	Pajjiż ta' origini Kodiċi ISO I.8. Regjun tal-origini Kodiċi	I.9.	Pajjiż tad-destinazzjoni Kodiċi ISO I.10. Regjun tad-destinazzjoni Kodiċi		
	I.11.	Post tal-origini  Isem Indirizz Isem Indirizz Isem Indirizz	I.12.	Post tad-destinazzjoni  Isem Indirizz  Kodiċi Postali	Maħżeen doganali <input type="checkbox"/> Numru tal-approvazzjoni	
	I.13.	Post tat-tagħbija	I.14.	Data tat-tluq		
	I.15.	Mezz ta' transport  Ajrupalan <input type="checkbox"/> Vapur <input type="checkbox"/> Vagun tal-ferrovija <input type="checkbox"/> Vettura tat-triq <input type="checkbox"/> oħrajin <input type="checkbox"/> Identifikazzjoni Referenzi dokumentarji	I.16.	BIP tad-dħul fl-UE		
	I.18.	Deskriżzjoni tal-prodott	I.19.	Kodiċi tal-prodott (Kodiċi HS)	I.20.	Kwantità
	I.21.	Temperatura tal-prodott Ambjentali <input type="checkbox"/> Imkessan <input type="checkbox"/> Iffrizat <input type="checkbox"/>	I.22.	Għadd ta' pakketti		
I.23.	Nru tas-Sigill/Kontenituri	I.24.	Tip ta' imballaġġ			
I.25.	Prodotti cċertifikati għal:  Użu tekniku <input type="checkbox"/>					

I.26. Għal tranżitu mill-UE lejn pajjiż terz <input type="checkbox"/>	I.27. Għall-importazzjoni jew għad-dħul fl-UE <input type="checkbox"/>		
Pajjiż terz	Kodiċi ISO		
I.28. L-identifikazzjoni tal-prodotti			
Speċi (l-isem xjentifiku)	Numru tal-approvazzjoni tal-istabbilimenti Impjant tal-manifattura	Piż nett	Numru tal-lott

**Prodotti intermedju biex jintużaw għall-manifattura ta' prodotti medici, prodotti medicinali veterinari, apparati medici għal skopijiet medici u veterinari, apparati medici attivi impjantabbi, apparati medici dijanjostici *in vitro* għal skopijiet medici u veterinari, reaġenti tal-laboratorju, u prodotti kosmetici;**

**PAJJIŻ**

II. Tagħrif dwar is-saħħa	II.a. Numru ta' referenza taċ-ċertifikat	II.b.
<b>DIKJARAZZJONI</b>		
Jiena, hawn taħt iffirmat, niddikjara li l-prodott intermedju msemmi hawn fuq huwa maħsub li jkun importat minni lejn I-Unjoni u jissodisfa d-definizzjoni mogħtija fil-punt 35 tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 ( <sup>1a</sup> ), u partikularment li:		
(1) huwa maħsub għall-manifattura ta':		
( <sup>2</sup> ) jew	[— prodotti medicinali,]	
( <sup>2</sup> ) u/jew	[— prodotti medicinali veterinari,]	
( <sup>2</sup> ) u/jew	[— apparati mediku għal skopijiet medici u veterinari,]	
( <sup>2</sup> ) u/jew	[— apparati mediku attiv impjantabbi,]	
( <sup>2</sup> ) u/jew	[— apparati mediku dijanjostiku <i>in vitro</i> għal skopijiet medici u veterinari,]	
( <sup>2</sup> ) u/jew	[— reaġenti tal-laboratorju,]	
( <sup>2</sup> ) u/jew	[— prodotti kosmetici;]	
(2)	id-disinn, it-trasformazzjoni u l-istadji ta' manifattura tiegħu tlestell biżżejjed biex il-materjal jikkwalika direttament jew bħala komponent ta' prodott maħsub għal dak il-għan, minbarra għall-fatt li jeħtieg aktar trattament jew trasformazzjoni bħal taħlit, kisi, tgħaqeqid, ippakkar jew twaħħil ta' tikketti biex ikun tajjeb li jitqiegħed fis-suq jew għal servizz bħala prodotti medicinali, prodotti medicinali veterinari, apparati medici għal skopijiet medici u veterinari, apparati medici attivi impjantabbi, apparati medici dijanjostici <i>in vitro</i> għal skopijiet medici u veterinari, u prodotti kosmetici skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni ( <sup>1b</sup> ) applikabbli għal dawk il-prodotti jew bħala reaġenti tal-laboratorju;	
(3)	gie derivat minn:	
( <sup>2</sup> ) jew	[— materjal li seta' origina mill-annimali sottomessi għal trattament illegali kif iddefinit fl-Artikolu 1(2)(d) tad-Direttiva 96/22/KE jew l-Artikolu 2(b) tad-Direttiva 96/23/KE;]	
( <sup>2</sup> ) u/jew	[— karkassi u partijiet ta' annimali maqtulin jew, fil-każ-za' tal-kaċċa, iġsma jew partijiet ta' annimali maqtulin, u li jkunu tajjin għall-konsum mill-bniedem skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, iżda ma jkunux maħsubin għall-konsum mill-bniedem għal ragunijiet kummerċjali;]	
( <sup>2</sup> ) u/jew	[— karkassi u l-partijiet li ġejjin li joriġinaw jew minn annimali li nqatlu f'bicċerija u tqiesu tajjin għall-qatla għall-konsum mill-bniedem wara spezzjoni <i>ante-mortem</i> jew minn iġsma u mill-partijiet li ġejjin minn annimali tal-kaċċa maqtulin għall-konsum mill-bniedem skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni:	
	(i) karkassi jew iġsma u partijiet ta' annimali li jkunu rrifutati bħala mhux tajjin għall-konsum mill-bniedem skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, iżda li ma wrew ebda sinjal ta' mard li jittieħed mill-bniedmin jew mill-annimali;	
	(ii) irjus ta' tħur tal-irziezet;	
	(iii) ġlud, inkluži bċejječ minnhom, qrun u saqajn, inkluži l-għad-dam tal-karpu u l-metakarpu, l-għad-dam tal-falangi, tat-tarsus u tal-metatarsus, tal-annimali barra dawk tal-annimali gerriema;	
	(iv) lanżit tal-ħnież;	
	(v) rix;]	
( <sup>2</sup> ) u/jew	[— demm ta' annimali li ma wrew ebda sinjal ta' mard li jittieħed mid-demm mill-bniedmin jew mill-annimali, miksub minn annimali minbarra ruminanti li jkunu nqatlu f'bicċerija wara li jkunu tqiesu tajjin għall-konsum mill-bniedem wara spezzjoni ante-mortem skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni;]	
( <sup>2</sup> ) u/jew	[— prodotti sekondarji mill-annimali ġejjin mill-produzzjoni ta' prodotti maħsuba għall-konsum mill-bniedem inkluż għad-dam bix-xaħam imneħħi, qasab tas-saqajn u ħama taċ-ċentrifugi jew tas-separaturi mill-ipproċċassar tal-ħalib;]	

**PAJJIZ**

**Prodotti intermedju biex jintużaw għall-manifattura ta' prodotti mediciċinali, prodotti mediciċinali veterinarji, apparati medici għal skopijiet medici u veterinarji, apparati medici attivi impjantabbi, apparati medici dijanjostiċi *in vitro* għal skopijiet medici u veterinarji, reġgenti tal-laboratorju, u prodotti kosmetici;**

II.	Tagħrif dwar is-saħħha	II.a. Numru ta' referenza taċ-ċertifikat	II.b.
( <sup>2</sup> ) u/jew	[— prodotti li joriginaw minn annimali, jew oġġetti tal-ikel li jkun fihom prodotti li joriginaw minn annimali, li ma jkunux maħsubin aktar għall-konsum mill-bniedem għal raġunijiet kummerċjali jew minħabba problemi ta' manifattura jew difetti fl-imballaġġ jew difetti oħra li ma jagħtux lok għal riskji għas-saħħha pubblika jew tal-annimali;]		
( <sup>2</sup> ) u/jew	[— ikel għall-annimali domestici u għalf li joriginaw mill-annimali, jew għalf li jkun fih prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati, li ma jkunux maħsubin aktar għal għalf għalf għal raġunijiet kummerċjali jew minħabba problemi ta' manifattura jew difetti fl-imballaġġ jew difetti oħra li ma jagħtux lok għal riskji għas-saħħha pubblika jew tal-annimali;]		
( <sup>2</sup> ) u/jew	[— demm, plaċenta, suf, rix, xagħar, qrun, qatgħat ta' qwieqeb u ħalib mhux pasturizzat li joriginaw minn annimali ħajjin li ma kinux urew sinjal ta' xi mard li jittieħed minn dawk il-prodotti mill-bniedmin jew mill-annimali;]		
( <sup>2</sup> ) u/jew	[— annimali akkwatichi u partijiet ta' annimali bħal dawn, ħlief mammiferi tal-baħar, li ma jkunu wrew l-ebda sinjal ta' mard li jittieħed mill-bniedmin jew mill-annimali;]		
( <sup>2</sup> ) u/jew	[— prodotti sekondarji minn annimali akkwatichi li joriginaw minn impjanti jew stabbilimenti li jimmanifatturaw prodotti għall-konsum mill-bniedem;]		
( <sup>2</sup> ) u/jew	[— il-materjal li ġej li jorigina mill-annimali li ma jkun wera ebda sinjal ta' mard li jittieħed minn dan il-materjal minn bniedmin jew annimali: <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) qxur minn frott tal-baħar b'tessut artab jew laħam;</li> <li>(ii) dawn li ġejjin li joriginaw minn annimali terrestri:               <ul style="list-style-type: none"> <li>— prodotti sekondarji tal-mafqas,</li> <li>— bajd,</li> <li>— prodotti sekondarji tal-bajd, inkluż il-qxur tal-bajd;</li> </ul> </li> <li>(iii) flieles ta' ġurnata maqtula għal raġunijiet kummerċjali;]</li> </ul>		
( <sup>2</sup> ) u/jew	[— prodotti sekondarji tal-annimali minn invertebrati akkwatichi jew terrestri minbarra speċijiet patoġenici għall-bniedmin jew ghall-annimali;]		
( <sup>2</sup> ) u/jew	[— annimali u partijiet minnhom tal-ordnijiet zoologiči Rodentia u Lagomorpha, għajr materjal tal-Kategorija 1 kif imsemmi fl-Artikolu 8(a)(iii), (iv) u (v) u materjal tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 u tal-Kategorija 2 kif imsemmi fl-Artikolu 9(a) sa (g) ta' dak ir-Regolament;]		
( <sup>2</sup> ) u/jew	[— prodotti ġejjin jew iġġenerati minn: <ul style="list-style-type: none"> <li>— annimali akkwatichi u partijiet ta' annimali bħal dawn, ħlief mammiferi tal-baħar, li ma jkunu wrew l-ebda sinjal ta' mard li jittieħed mill-bniedmin jew mill-annimali,</li> <li>— invertebrati akkwatichi jew terrestri għajr għal speċijiet patoġenici għal bniedmin jew annimali,</li> <li>— annimali u partijiet minnhom tal-ordnijiet zoologiči Rodentia u Lagomorpha, għajr materjal tal-Kategorija 1 kif imsemmi fl-Artikolu 8(a)(iii), (iv) u (v) u materjal tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 u tal-Kategorija 2 kif imsemmi fl-Artikolu 9(a) sa (g) ta' dak ir-Regolament;]</li> </ul>		
( <sup>2</sup> ) u/jew	[— annimali u partijiet ta' annimali, minbarra dawk imsemmi fl-Artikolu 8 jew fl-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) li jmutu, minbarra dawk li jinqatlu għall-konsum mill-bniedem, inkluži annimali maqtulin għall-finijiet tal-kontroll tal-mard;</li> <li>(ii) feti;</li> <li>(iii) ooċiti, embrijuni u semen li ma jkunux maħsubin għal finijiet ta' tgħammir; u</li> <li>(iv) tjur mejtin fil-qoxra;]</li> </ul>		
( <sup>2</sup> ) u/jew	[— prodotti sekondarji tal-annimali ħlief materjal tal-Kategorija 1 jew materjal tal-Kategorija 3;]		

**Prodotti intermedju biex jintużaw għall-manifattura ta' prodotti medicinali, prodotti medicinali veterinarji, apparati medici għal skopijiet medici u veterinarji, apparati medici attivi impjantabbi, apparati medici dijanostici *in vitro* għal skopijiet medici u veterinarji, reġenti tal-laboratorju, u prodotti kosmetiči;**

**PAJJIŻ**

II.	Tagħrif dwar is-saħħa	II.a. Numru ta' referenza taċ-ċertifikat	II.b.
(4)	I-ippakkjar estern tiegħu għandu t-tikketta "GħAL PRODOTTI MEDICINALI/PRODOTTI MEDICINALI VETERINARJI/APPARATI MEDICI GĦAL SKOPIJET MEDICI U VETERINARJI/APPARATI MEDICI ATTIVI IMPJANTABBLI/APPARATI MEDICI DIJANOSTIČI IN VITRO GħAL SKOPIJET MEDICI U VETERINARJI/REAĞENTI TAL-LABORATORJU/PRODOTTI KOSMETIČI BISS"	u febda stadju ma hu maħsub li jintuża għal xi užu ieħor fl-Unjoni;	
(5)	il-konsenza se tingarr direttament lejn il-post tad-destinazzjoni kif indikat fil-punt I.12. ta' din id-dikjarazzjoni, li jkun:		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Stabbiliment jew impjant għall-produzzjoni tal-prodotti medicinali, prodotti medicinali veterinarji, apparati medici għal skopijiet medici u veterinarji, apparati medici attivi impjantabbi, apparati medici dijanostici <i>in vitro</i> għal skopijiet medici u veterinarji, reġenti tal-laboratorju, u prodotti kosmetiči, li jkun ġie rregiżrat skont I-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009,</li> <li>— stabbiliment jew impjant li jkun ġie approvat skont I-Artikolu 24(1)(i) tar-Regolament Nru 1069/2009, minn fejn għandhom jintbagħtu biss lejn stabbiliment jew impjant imsemmi fl-inċiż preċedenti ta' dan il-punt.</li> </ul>		

**Noti**

- Il-kaxxa ta' referenza I.19: uža l-kodiċi tas-Sistema Armonizzata (SA) taħt I-intestaturi li ġejjin: 02.06; 04.07; 04.08; 05.06; 05.07; 05.11; 12.12; 21.06; 30.01; 30.02; 31.01; 51.01, 51.02 jew 15.05.00.
- Il-kaxxa ta' referenza I.25: užu tekniku: kull užu ieħor minbarra konsum mill-annimali.

(<sup>1a</sup>) ĠU L 54, 26.2.2011, p. 1.

(<sup>1b</sup>) Id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti medicinali veterinarji (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1), id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti medicinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67), id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ĝunju 1993 dwar mezzi medici (ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1) u d-Direttiva 98/79/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi medici dijanostici *in vitro* (ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1), id-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kosmetiči (ĠU L 262, 27.9.1976, p. 169), sskont il-każ.

(<sup>2</sup>) Hassar kif xieraq.

L-importatur

Isem (b'ittri kapitali):

Indirizz:

Data:

Firma:

(12) Fl-Anness XVI, il-Kapitolu III, it-Taqsima 11 tinbidel b'dan li ġej:

**“Taqsima 11**

**Kontrolli uffiċjali rigward l-idrolisi u r-rimi sussegwenti**

L-awtorità kompetenti għandha twettaq kontrolli fis-siti fejn titwettaq l-idrolisi u r-rimi sussegwenti skont il-punt B tat-Taqsima 2 tal-Kapitolu V tal-Anness IX.

Għall-iskop ta' rikonciljazzjoni tal-kwantitatijiet ta' materjali idrolizzati mibghuta u mormija, tali kontrolli għandhom jinkludu verifikasi dokumentarji:

- (a) tal-ammont ta' materjali li huma idrolizzati fis-sit;
- (b) fl-istabbilimenti jew l-impjanti fejn jintremew il-materjali idrolizzati.

Il-kontrolli għandhom jitwettqu b'mod regolari fuq il-baži ta' valutazzjoni tar-riskji.

Waqt il-perjodu tal-ewwel 12-il xahar ta' thaddim, għandha titwettaq żjara ta' kontroll f'sit fejn jinsab kontenitħu ghall-idrolisi, kull darba li l-materjal idrolizzat jingabar mill-kontenitħu.

Wara l-perjodu tal-ewwel 12-il xahar ta' thaddim, għandha titwettaq żjara ta' kontroll ftali sit kull darba li jiġi žvujtat il-kontenitħu u jiġi vverifikat ghall-assenza ta' korrużjoni u tnixxija skont il-punt B(3)(j) tat-Taqsima 2 tal-Kapitolu IV tal-Anness IV.”

---

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/10

tas-6 ta' Jannar 2015

**dwar kriterji ghall-applikanti għall-kapaċità tal-infrastruttura ferrovjarja u li jhassar ir-Regolament ta' Implementazzjoni (UE) Nru 870/2014**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2012/34/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Novembru 2012 li tistabbilixxi żona ferrovjarja unika Ewropea (¹), u b'mod partikolari l-Artikolu 41(3) tagħha,

Billi:

- (1) L-Artikolu 41(2) tad-Direttiva 2012/34/UE jistipula l-possibbiltà għall-maniġers tal-infrastruttura li jistabbilixxu r-rekwiżi fir-rigward tal-applikanti, li jiżguraw li jiġu ssalvagwardjati l-aspettattivi legittimi tagħhom dwar id-dħul futur u l-użu tal-infrastruttura.
- (2) Dawn ir-rekwiżiti għandhom ikunu adegwati, trasparenti u nondiskriminatorji. Dawn jistgħu jinkludu biss l-ghoti ta' garanzija finanzjarja li ma għandhiex tkun aktar minn livell xieraq proporzjonal għal-livell ikkontemplat tal-attività, u l-iżgħur tal-kapaċità tal-applikant li jhejj offerti konformi għall-kapaċità infrastrutturali.
- (3) Il-garanziji finanzjarji jistgħu jieħdu l-forma ta' pagamenti bil-quddiem jew garanziji pprovdu mill-istituzzjonijiet finanzjarji.
- (4) L-adegwatezza tar-rekwiżiti msemmija fl-Artikolu 41(2) tad-Direttiva 2012/34/UE għandha tqis il-fatt li l-infrastruttura ta' modi ta' trasport kompetitivi, bħaqqa-trasport bit-triq u tal-ajru, il-bastimenti tal-bahar u l-passaġġi fuq l-ilma interni, hafna drabi hija bla hlas ta' imposti għall-utenti u b'hekk hija hielsa wkoll minn garanziji finanzjarji fuqha. Sabiex tīgħiżgħu l-kompetizzjoni ġusta bejn il-modi tat-transport, il-garanziji finanzjarji għandhom ikunu limitati għall-minnu strettament neċċessarju f'termini ta' livell u ta' tul' ta' zmien.
- (5) Dawk il-garanziji finanzjarji huma adegwati biss jekk ikunu meħtieġa biex il-maniġer tal-infrastruttura jserrāh mohħu dwar id-dħul futur u l-użu tal-infrastruttura. Jekk jitqies li l-maniġers tal-infrastruttura jistgħu jserrhu fuq il-kontrolli u s-sorveljanza tal-qagħda finanzjarja tajba tal-imprizi ferrovjarji skont il-procedura għall-ghoti ta' licenzji skont il-Kapitolu III tad-Direttiva 2012/34/UE, u b'mod partikolari l-Artikolu 20 ta' dik id-Direttiva, il-ħtieġa għal garanziji finanzjarji tkompli tonqos.
- (6) Il-prinċipju ta' nondiskriminazzjoni japplika għal dawk il-garanziji, u għalhekk ma għandu jkun hemm l-ebda distinzjoni bejn ir-rekwiżiti ta' garanzija għal applikanti tas-settur pubbliku u privat.
- (7) Il-garanziji għandhom ikunu proporzjonal għal-livell ta' riskju ppreżentat mill-applikant għall-maniġer tal-infrastruttura fi stadji differenti tal-allokazzjoni tal-kapaċità. Ġeneralment, ir-riskju jitqies li huwa baxx sakemm il-kapaċità tkun tista' tīgħiż għal-imprizi ferrovjarji oħrajn.
- (8) Garanzija li tintalab b'rabta mat-thejjija ta' offerti konformi tista' biss titqies bhala adegwata, trasparenti u nondiskriminatorja jekk il-maniġer tal-infrastruttura jistabbilixxi regoli ċari u trasparenti għat-thejjija ta' talba tal-kapaċità fid-dikjarazzjoni tan-netwerk, u jekk toffri l-ghodod ta' appoġġ meħtieġa lill-applikanti. Billi mħuwiex possibbli li tīgħi ddeterminata b'mod ogġettiv il-kapaċità ta' thejjija ta' offerti konformi qabel il-procedura ta' applikazzjoni, kwalunkwe nuqqas ta' kapaċità jista' jiġi ddeterminat biss wara dik il-procedura, fuq il-baži ta' nuqqas ripetut li jitressqu dawk l-offerti jew li jingħata t-taghrif meħtieġ lill-maniġer tal-infrastruttura. L-applikant huwa responsabbli għal dak in-nuqqas, li jfisser sanżjoni li tinvolvi l-eskluzjoni tal-applikant mill-applikazzjoni għal mogħdija tal-ferrovija speċifika.

<sup>(¹)</sup> ĠUL 343, 14.12.2012, p. 32.

- (9) Ir-Regolament ta' Implantazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 870/2014 (¹) bi żball, ġie adottat fverżjoni oħra minflok fdik li kienet irċeviet l-opinjoni pozittiva tal-Kumitat. Ir-Regolament ta' Implantazzjoni (UE) Nru 870/2014 għandu għalhekk jithassar.
- (10) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 62(1) tad-Direttiva 2012/34/UE,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

## Artikolu 1

### Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi r-rekwiziti għal garanziji finanzjarji li maniġer ta' infrastruttura jista' jitlob biex jiżgura li l-aspettattivi legittimi tiegħu dwar id-dħul futur jiġu ssodisfati mingħajr ma jinqabeż livell proporzjonali għal-livell ta' attivitajiet ikkontemplati mill-applikant. Ir-rekwiziti jinkludu b'mod partikolari l-kundizzjonijiet meta tista' tintalab garanzija jew pagament bil-quddiem u l-livell u t-tul ta' żmien ta' garanzija finanzjarja. Barra minn hekk, dan ir-Regolament jistabbilixxi certi dettalji fir-rigward tal-kriterji biex tiġi vvalutata l-kapaċità ta' applikant li jhejji offerti konformi għall-kapaċità infrastrutturali.

## Artikolu 2

### Definizzjonijiet

Għall-ghanijiet ta' dan ir-Regolament għandha tapplika din id-definizzjoni:

'garanzija finanzjarja' tfisser (a) pagamenti bil-quddiem biex jitnaqqsu u jiġi anticiptati obbligi futuri ta' hlas tal-imposti fuq l-infrastruttura jew (b) arranġamenti kuntrattwali li permezz tagħhom istituzzjoni finanzjarja bħal bank, timpenja ruħha li tiżgura li pagamenti bħal dawn isiru fil-mument meta jkunu jridu jithallsu.

## Artikolu 3

### Kundizzjonijiet għal garanziji finanzjarji

- L-applikant jista' jagħzel li jissodisfa talba għal garanzija finanzjarja permezz ta' pagament bil-quddiem jew arranġamenti kuntrattwali skont it-tifsira tal-Artikolu 2. Jekk applikant jipprovdhi hlas bil-quddiem għal imposti tal-infrastruttura, il-maniġer tal-infrastruttura ma jistax fl-istess hin jitlob garanziji finanzjarji oħra ghall-istess attivitajiet ikkontemplati.
- Maniġer tal-infrastruttura jista' jitlob lill-applikanti sabiex jipprovdu garanziji finanzjarji, fil-każ fejn il-klassifikazzjoni tal-kreditu tal-applikant tissuġġerixxi li dan jista' jkollu diffikultajiet fit-twettiq ta' pagamenti regolari għall-imposti tal-infrastruttura. Il-maniġer tal-infrastruttura għandu jsemmi tali klassifikazzjonijiet tal-kreditu fit-taqsimha dwar il-principji tat-tariffar tad-dikjarazzjoni dwar in-netwerk tiegħu, jekk applikabbli. Il-maniġer tal-infrastruttura għandu jibbaża t-talba tiegħu għal garanzija finanzjarja fuq klassifikazzjonijiet li ma għandhomx aktar minn sentejn, ipprovduti minn aġenzija tal-klassifikazzjoni tal-kreditu jew minn entità oħra tal-klassifikazzjoni professjonali jew tal-immarkar tal-kreditu.
- Il-maniġer tal-infrastruttura ma għandux jitlob garanzija finanzjarja:

- mill-impriżza ferrovjarja nnominata jekk tkun digħi nqħħat jew thallset garanzija finanzjarja mill-applikant, li muhuwiex impriżza ferrovjarja, biex jiġi koperti pagamenti futuri għall-istess attivitajiet ikkontemplati;
- jekk l-imposta tal-infrastruttura trid tħallas direttament lill-maniġer tal-infrastruttura minn awtorità kompetenti skont ir-Regolament (KE) Nru 1370/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (²).

(¹) Regolament ta' Implantazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 870/2014 tal-11 ta' Awwissu 2014 dwar kriterji għall-kapaċità tal-infrastruttura ferrovjarja (GU L 239, 12.8.2014, p. 11).

(²) Regolament (KE) Nru 1370/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2007 dwar servizzi pubblici tat-trasport tal-passiggieri bil-ferrovija u bit-triq u li jhassar ir-Regolamenti tal-Kunsill (KEE) Nru 1191/69 u 1107/70 (GU L 315, 3.12.2007, p. 1).

#### Artikolu 4

##### **Livell u tul ta' żmien tal-garanziji finanzjarji**

- Il-livell ta' garanziji finanzjarji rigward applikant wieħed ma għandux jaqbeż l-ammont stmat ta' imposti mħallsa matul xahrejn ta' operazzjonijiet ferrovjarji mitluba.
- Maniġer tal-infrastruttura ma għandux jesigi li garanzija finanzjarja tidhol fis-seħħ jew tħallax aktar minn ghaxart ijiem qabel l-ewwel jum tax-xahar li fih l-impriża ferrovjarja tibda l-operazzjonijiet ferrovjarji marbuta mal-imposti tal-infrastruttura li għandha tkopri din il-garanzija finanzjarja. Jekk il-kapaċità tiġi allokata wara dan iż-żmien, il-maniġer tal-infrastruttura jista' jitlob il-garanzija finanzjarja b'avviż fi żmien qasir.

#### Artikolu 5

##### **Kapaċità ta' preparazzjoni ta' offerti li jkunu konformi mal-kapaċità infrastrutturali**

Il-maniġer tal-infrastruttura ma għandux jiċħad applikazzjoni għal mogħdija ferrovjarja specifika għar-raġuni li l-applikant ma jiggarrantixx il-kapaċità li tiġi ppreparata offerta li tkun konformi mal-kapaċità infrastrutturali, fi ħdan it-tifsira tal-Artikolu 41(2) tad-Direttiva 2012/34/UE, ħlief jekk:

- l-applikant ikun naqas milli jwieġeb zewġ talbiet sussegamenti li jezigu l-ghoti tat-tagħrif nieħes jew ikun wieġeb ripetutament b'mod li ma jissodisfax il-kundizzjonijiet stabiliti fid-dikjarazzjoni tan-netwerk, imsemmija fl-Artikolu 27 tad-Direttiva 2012/34/UE u fl-Anness IV ta' dik id-Direttiva rigward il-proceduri ta' applikazzjoni għall-mogħdijiet tal-ferrovja, u
- il-maniġer tal-infrastruttura jkun kapaċi juri b'talba tal-korp regolatorju u għas-sodisfazzjon ta' dan li jkun ha l-passi raġjonevoli kollha biex isostni s-sottomissjoni korretta u fwaqtha tal-applikazzjoni.

#### Artikolu 6

##### **Dispożizzjoni tranžitorja**

Fejn meħtieġ, il-manigħers tal-infrastruttura għandhom jallinjaw id-dikjarazzjoni jidher tagħhom mad-dispożizzjoni ta' dan ir-Regolament għall-ewwel perjodu ta' skeda wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

#### Artikolu 7

Ir-Regolament ta' Implementazzjoni (UE) Nru 870/2014 huwa mħassar.

#### Artikolu 8

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-ghoxrin jum wara dak tal-publikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Huwa għandu japplika mis-16 ta' Ġunju 2015 bl-ecċeżżjoni tal-Artikolu 7 li għandu japplika mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

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

Magħmul fi Brussell, is-6 ta' Jannar 2015.

*Għall-Kummissjoni  
Il-President  
Jean-Claude JUNCKER*

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/11

tas-6 ta' Jannar 2015

**li jdahhal denominazzjoni fir-registraru tad-deżinjazzjonijiet protetti tal-origini u tal-indikazzjonijiet ġeografiċi protetti [Kranjska klobasa (IGP)]**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 1151/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Novembru 2012 dwar skemi tal-kwalità għal prodotti agrikoli u oġġetti tal-ikel (¹), u b'mod partikolari l-Artikoli 15(2) u 52(3)(b) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) Nru 1151/2012 dahal fis-seħħ fit-3 ta' Jannar 2013. Dan ġassar u ssostitwixxa r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 510/2006 (²).
- (2) Skont l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 6(2), l-applikazzjoni Slovena għar-registrazzjoni tad-denominazzjoni "Kranjska klobasa" għiet ippubblikata f'il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea (³).
- (3) Il-Ġermanja fit-3 ta' Lulju 2012, il-Kroazja fis-16 ta' Awwissu 2012 u l-Awstrija fis-17 ta' Awwissu 2012, ressqu oġġezzonijiet kontra r-registrazzjoni skont l-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 510/2006 (⁴). L-oġġezzonijiet tqiesu bhala ammissibbli.
- (4) Bl-ittri tal-24 ta' Ottubru 2012, il-Kummissjoni stiednet lill-partijiet interessati biex jinvolvu rwieħhom fil-konsultazzjonijiet xierqa biex jilhq u qbil bejnithom fi żmien sitt xħur skont il-proċeduri interni tagħhom.
- (5) Is-Slovenja u l-Ġermanja fuq naħa wahda, u s-Slovenja u l-Awstrija fuq in-naħa l-ohra, laħqu ftehim. Bil-kontra ta' dan, ma ntlahaq l-ebda qbil bejn is-Slovenja u l-Kroazja.
- (6) Peress li ma ntlahaq l-ebda qbil bejn is-Slovenja u l-Kroazja fiziż-żmien stipulat, il-Kummissjoni għandha tadotta deċiżjoni skont il-proċedura stipulata fl-Artikolu 52(3)(b) tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012.
- (7) Rigward l-allegat nuqqas ta' konformità mal-Artikolu 2(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 510/2006, sostitwit bl-Artikolu 5(2) tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012, fir-rigward tad-delimitazzjoni taż-żona ġeografika, jiġifieri li l-prodott ma jorix minn post, reġjun jew pajiż specifiku jew li l-konsumatur jiġi żgwidat, l-ebda żball ovju ma ġie identifikat. Fir-rigward tal-allegat nuqqas li jikkonċerha l-użu tal-isem ta' pajiż li kien permess fkażżejjiet eċċeżzjonali, "Kranjska" mhuwiex l-isem ta' pajiż iżda ta' reġjun (kif kien qabel). Barra minn hekk, ir-Regolament (UE) Nru 1151/2012 ma jipprevedix ghall-indikazzjoni ġeografiċi protetti l-użu tal-isem ta' pajiż fkażżejjiet eċċeżzjonali biss. Fir-rigward tal-allegazzjoni li ż-żona ġeografika ma għandha l-ebda karakteristika fizika li tiddis-tingwiha minn żoni ġirien, ma hemmx lok li tiġi evalwata s-sustanza ta' din l-allegazzjoni billi dan mhux mehtieg mir-Regolament (UE) Nru 1151/2012.
- (8) It-termini "Krainer", "Käsekrainer", "Schweinskrainer", "Osterkrainer" u "Bauernkrainer" minn naħa, u t-termini "Kranjska" u "Kranjska kobasica" min-naħha l-ohra nstabu li kienu l-ismijiet ta' zalzett simili bil-lingwa Ġermaniża u bil-lingwa Kroata rispettivament u għandhom origini storici komuni li jirreferu ghall-art li kienet tissejja "Kranjska" li ma għadhiex teżisti amministrattivament llum. Minħabba li l-ismijiet għandhom origini komuni u minħabba x-xebħi viżiż bejn il-prodotti, l-applikazzjoni tal-protezzjoni prevista mill-Artikolu 13 tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012, u b'mod partikolari l-punt (b) tal-paragrafu (1) tiegħu, tista' tirriżulta li l-"Kranjska klobasa", jekk registrat, ikun jista' jżomm lil dawk il-produtturi li mhumiex konformi mal-ispecifikazzjoni tal-prodott tal-"Kranjska klobasa" milli jużaw it-termini "Krainer", "Käsekrainer", "Schweinskrainer", "Osterkrainer", "Bauernkrainer", "Kranjska" u "Kranjska kobasica".

(¹) ĠUL 343, 14.12.2012, p. 1.

(²) Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 510/2006 tal-20 ta' Marzu 2006 dwar il-protezzjoni tal-indikazzjoni ġeografiċi u d-denominazzjoni ġejha tal-origini għall-prodotti agrikoli u l-oġġetti tal-ikel (ĠUL 93, 31.3.2006, p. 12).

(³) GU C 48, 18.2.2012, p. 23.

(⁴) Sadanittant gew sostitwiti mill-punti (a), (c) u (d) tal-Artikolu 10 tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012.

- (9) L-evidenza turi li l-užu tat-termini "Krainer", "Käsekrainer", "Schweinskrainer", "Osterkrainer", "Bauernkrainer", "Kranjska" u "Kranjska kotasica" kien jirreferi għal prodotti li għandhom oriġini komuni mal-"Kranjska klobasa", bla ma kien hemm l-intenzjoni li tiġi sfruttata r-reputazzjoni tal-ahhar isem filwaqt li l-konsumatur ma giex jew ma setax jiġi żgwidat rigward l-oriġini vera tal-prodotti. Barra minn hekk, intwera li dawn id-deżinjazzjonijiet ilhom jintużaw legalment b'mod konsistenti u ġust għal mill-inqas 25 sena qabel ma l-applikazzjoni għar-registrazzjoni tal-isem "Kranjska klobasa" ġiet sottomessa lill-Kummissjoni.
- (10) Madankollu, għandu jiġi nnutat li bil-lingwa Ġermaniża, wara żewġ sekli, l-isem "Krainer", u l-ismijiet komposti tiegħu tilfu definittivament ir-rabta ġegħiha mar-Reġjun Carniola. Dan huwa kkonfermat mill-fatt li kemm fil-ftehimiet konklużi mal-ġermanja u mal-Awstrija rispettivament is-Slovenja rrikonoxxiet li l-užu tat-termini "Krainer", "Käsekrainer", "Schweinskrainer", "Osterkrainer" u "Bauernkrainer" ma għandux jinfiehem bhala abbuż tal-isem "Kranjska klobasa".
- (11) Għal dawn ir-raġunijiet kollha, fl-interess tal-ġustizzja u tal-užu tradizzjonali, irrispettivament minn jekk "Krainer", "Käsekrainer", "Schweinskrainer", "Osterkrainer", "Bauernkrainer", "Kranjska" u "Kranjska kotasica" jistgħixx jaġid kunsidrati bhala ġeneriċi skont l-Artikolu 41 tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012, u sakemm il-principji u r-regoli applikabbli fl-ordni ġuridika tal-Unjoni huma rispettati, l-užu liberu tat-termini "Krainer", "Käsekrainer", "Schweinskrainer", "Osterkrainer" u "Bauernkrainer" għandu jinżamm mingħajr restrizzjoni ta' żmien, u l-užu tat-termini "Kranjska" u "Kranjska kotasica" għandu jiġi permess ghall-perjodu tranzitorju massimu stabbilit mill-Artikolu 15(2) tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012.
- (12) L-Artikolu 6(1) tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012 jipprobixxi r-registrazzjoni ta' ismijiet li jkunu saru ġeneriċi. L-oġgezzjonijiet jghidu li l-konsumaturi fl-Awstrija, fl-Kroazja u fil-ġermanja ma jassocjawx l-ismijiet u t-termini użati fis-swieq tagħhom bhal "Krainer", "Krainer Wurst", "Kranjska" u "Kranjska kotasica" ma' xi oriġini partikolari. Filwaqt li l-isem propost għar-registrazzjoni huwa "Kranjska klobasa", l-evidenza provduta fid-dikjarazzjoni ta' oġgezzjoni tirreferi ghall-allegat užu ġenerali tat-termini "Krainer", "Krainer Wurst", "Kranjska" u "Kranjska kotasica" fl-Awstrija, fl-Kroazja u fil-ġermanja, u mhux għal dak ta' "Kranjska klobasa". L-oġgezzjoni ma kkunsidrawx is-sitwazzjoni fis-Slovenja. Ma kienet provduta l-ebda evidenza fid-dikjarazzjoni ta' oġgezzjoni li turi užu ġenerali li jinvvoli jew li jinkludi l-isem propost għar-registrazzjoni. Għalhekk, abbażi tal-informazzjoni pprovduta l-isem "Kranjska klobasa" ma jistax jiġi kkunsidrat bhala ġeneriku u ma hemm għalhekk l-ebda nuqqas ta' konformità mal-Artikolu 6(1) tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012.
- (13) Filwaqt li tingħata protezzjoni lit-terminu shiħ "Kranjska klobasa", il-komponent li mhuwiex ġeografiku ta' dak it-terminu jista' jintuża, anke fit-traduzzjoni, fl-Unjoni kollha, dejjem jekk jiġi rrispettati l-principji u r-regoli applikabbli fl-ordni ġuridika tal-Unjoni.
- (14) Fid-dawl ta' dan kollu, id-denominazzjoni "Kranjska klobasa" għandha tiddaħħal fir-Registru tad-denominazzjoni protetti tal-origini u tal-indikazzjoni ġeografici protetti.
- (15) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat dwar il-Politika tal-Kwalità tal-Prodotti Agrikoli,

#### ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

L-isem "Kranjska klobasa" (IGP) huwa rregiestrat.

L-isem fl-ewwel inciż jidentifika prodott minn Klassi 1.2. Prodotti tal-laħam (imsajra, immellha, affumikati, eċċ.) tal-Anness XI tar-Regolament ta' Implantazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 668/2014 (¹).

(¹) Ir-Regolament ta' Implantazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 668/2014 tat-13 ta' Ĝunju 2014 li jistabbilixxi regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar skemi tal-kwalità għal prodotti agrikoli u oġgetti tal-ikel (GUL 179, 19.6.2014, p. 36).

## Artikolu 2

It-termini “Krainer”, “Käsekrainer”, “Schweinskrainer”, “Osterkrainer” u “Bauernkrainer” jistgħu jkomplu jintużaw fi ħdan it-territorju tal-Unjoni, sakemm il-principji u r-regoli applikabbi fl-ordni ġuridika tagħha jitharsu.

It-termini “Kranjska” u “Kranjska kobasica” jistgħu jintużaw sabiex jiġi ddeżinjat zalzett li ma jikkonformax mal-ispecifi-kazzjoni tal-“Kranjska klobasa” għal perijodu ta’ hmistax-il sena mid-data tad-dħul fis-seħħ ta’ dan ir-Regolament.

## Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-ghoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f’*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Brussell, is-6 ta’ Jannar 2015.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Jean-Claude JUNCKER

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/12****tas-6 ta' Jannar 2015**

**li jistabbilixxi l-valuri standard tal-importazzjoni għad-determinazzjoni tal-prezz ta' dhul ta' ċertu frott u ħnejjex**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 1308/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas- 17 ta' Diċembru 2013 li jistabbilixxi organizzazzjoni komuni tas-swieq fi prodotti agrikoli u li jhassar ir-Regolamenti tal-Kunsill (KEE) Nru 922/72, (KEE) Nru 234/79, (KE) Nru 1037/2001 u (KE) Nru 1234/2007 (¹),

Wara li kkunsidrat ir-Regolament ta' Implantazzjoni (UE) Nru 543/2011 tas-7 ta' Ĝunju 2011 li jippreskrivi regoli dettaljati dwar l-applikazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1234/2007 fir-rigward tas-setturi tal-frott u l-ħnejjex u tal-frott u l-ħnejjex ipproċessati (²) u b'mod partikolari l-Artikolu 136(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament ta' Implantazzjoni (UE) Nru 543/2011 jistipula, skont ir-riżultat tan-negożjati kummerċjali multilaterali tac-Čiklu tal-Urgwaj, il-kriterji li bihom il-Kummissjoni tiffissal-valuri standard għall-importazzjoni minn pajjiżi terzi, ghall-prodotti u ghall-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' Implantazzjoni (UE) Nru 543/2011, billi jqis id-dejta varjabbli ta' kuljum. Għalhekk dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fil-jum tal-publikazzjoni 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' Implantazzjoni (UE) Nru 543/2011 huma stipulati fl-Anness għal dan ir-Regolament.

**Artikolu 2**

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

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

Magħmul fi Brussell, is-6 ta' Jannar 2015.

*Għall-Kummissjoni,*

*Fisem il-President,*

*Jerzy PLEWA*

*Direttur Ĝenerali għall-Agrikoltura u l-Iżvilupp Rurali*

(¹) ĠUL 347, 20.12.2013, p. 671.

(²) ĠUL 157, 15.6.2011, p. 1.

## ANNESS

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

Kodiċi tan-NM	Kodiċi tal-pajjiż terz <sup>(1)</sup>	(EUR/100 kg)
0702 00 00	AL	70,5
	IL	102,8
	MA	89,8
	TR	103,2
	ZZ	91,6
0707 00 05	TR	159,9
	ZZ	159,9
0709 93 10	MA	89,1
	SN	80,8
	TR	156,9
	ZZ	108,9
0805 10 20	EG	41,2
	MA	68,6
	TR	61,7
	ZA	36,4
	ZW	32,9
	ZZ	48,2
0805 20 10	MA	57,5
	ZZ	57,5
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	IL	85,5
	JM	105,9
	TR	76,3
	ZZ	89,2
0805 50 10	TR	59,7
	ZZ	59,7
0808 10 80	AR	164,5
	BR	62,9
	CL	82,5
	MK	39,8
	US	145,8
	ZA	147,0
	ZZ	107,1
0808 30 90	US	171,4
	ZZ	171,4

<sup>(1)</sup> In-nomenklatura tal-pajjiżi stabbilita bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1106/2012 tas-27 ta' Novembru 2012 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 471/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar statistika Komunitarja relatata mal-kummerċ es-tern ma' pajjiżi li mhumix membri, fir-rigward tal-aggornament tan-nomenklatura tal-pajjiżi u t-territorji (GU L 328, 28.11.2012, p. 7). Il-kodiċi "ZZ" jirrappreżenta "ta' orīġini ohra".

## DIRETTIVI

### DIRETTIVA TA' DELEGA TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/13

tal-31 ta' Ottubru 2014

**li temenda l-Anness III tad-Direttiva 2014/32/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, fir-rigward tal-firxa tar-rata tal-fluss ghall-arloġgi tal-ilma**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2014/32/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Frar 2014 dwar l-armonizzazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri relativament għat-tqegħid fis-suq ta' strumenti tal-kejl (¹), u b'mod partikolari l-Artikolu 47(b) tagħha,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2014/32/UE tistabbilixxi r-rekwiżiti li jridu jissodisfaw certi strumenti tal-kejl bl-għan li jitqiegħdu fis-suq u/jew jintużaw għal kompiti tal-kejl specifici preskritti mill-Istati Membri.
- (2) L-ewwel wieħed mir-rekwiżiti specifici għall-arloġgi tal-ilma (ir-Rekwiżit 1) inkluż fl-Anness III tad-Direttiva 2014/32/UE jirreferi għall-kundizzjoni operattiva stipulata għall-firxa tar-rata tal-fluss  $Q_3/Q_1 \geq 10$ .
- (3) Fil-31 ta' Ottubru 2011 dahal fis-seħħi aġġornament tal-istandard EN 14154 li inkluda l-firxa tar-rata tal-fluss  $Q_3/Q_1 \geq 40$ . L-istandard EN 14154 rivedut jirrifletti l-istandard internazzjonali. Huwa aktar esigenti fdak li jirrigwarda l-firxa tar-rata tal-fluss meta mqabel mar-rekwiżiti specifici stabiliti fl-Anness III tad- Direttiva 2014/32/UE u jirriżulta f'kejl aktar preċiż.
- (4) Qabel l-introduzzjoni tal-firxa tar-rata tal-fluss  $Q_3/Q_1 \geq 10$  permezz tad-Direttiva 2004/22/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (²) dwar l-strumenti tal-kejl, l-istandard OIML internazzjonali li digħi kien jinkludi rekwiżit għall-firxa tar-rata tal-fluss ta'  $Q_3/Q_1 \geq 40$ , ġie applikat fl-Istati Membri kollha. Brizultat tad-dispożizzjonijiet tranżitorji previsti fl-Artikolu 50(2) tad-Direttiva 2014/32/UE, il-biċċa l-kbira tal-arloġgi tal-ilma li bhalissa huma mqieħda fis-suq digħi jikkonformaw mar-rekwiżit ta'  $Q_3/Q_1 \geq 40$ .
- (5) L-arloġgi tal-ilma bil-firxa tar-rata tal-fluss  $Q_3/Q_1 \geq 10$  jistgħu jkunu ferm orħos minn dawk li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-istandard EN 14154 ( $Q_3/Q_1 \geq 40$ ). Il-punt 10 tal-Anness III tad-Direttiva 2014/32/UE jagħti setgha diskrezzjonali lill-utilità jew lill-persuna nnominata legalment biex tinstalla l-arloġġ tal-ilma biex tiddetermina, *inter alia*, liema livell ta' firxa tar-rata tal-fluss ikun xieraq għall-kejl eż-żu tal-konsum li hu previst jew li jista' jiġi previst (³). Għaldaqstant, l-arloġgi tal-ilma li ma jikkonformawx mal-istandard EN 14154 għall-firxa tar-rata tal-fluss iż-żda jikkonformaw mar-rekwiżiti stabiliti fl-Anness III tad-Direttiva 2014/32/UE, jistgħu jiġu installati. Madankollu, dan jista' jżid il-possibbiltà ta' żbalji fil-kontijiet tal-klijenti, li jirriżultaw minn kejл inqas preċiż tal-arloġġ.
- (6) Il-firxa tar-rata tal-fluss ta'  $Q_3/Q_1 \geq 40$  tirrappreżenta l-aktar livell avvanzat inkorporat fl-istandard u fil-prattiċa attwali tal-manifattura internazzjonali, kif ukoll il-kwalitā minima disponibbli bhalissa fis-suq tal-Unjoni. Din tipprevedi kejł aktar preċiż u b'hekk tiżgura livell oħla ta' protezzjoni tal-konsumaturi. Billi l-firxa tar-rata tal-fluss ta'  $Q_3/Q_1 \geq 40$  għal hafna snin kienet u għadha l-livell minimu installat mis-suq, il-konformità ma tinvolvix spejjeż addizzjonali għall-utenti.
- (7) Id-Direttiva 2014/32/UE għandha tiġi emendata skont dan,

(¹) ĠU L 96, 29.3.2014, p. 149.

(²) tad-Direttiva 2004/22/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 dwar l-strumenti tal-kejl (ĠU L 135, 30.4.2004, p. 1).

(³) Ara l-punt 10 tal-Anness III tad-Direttiva 2014/32/UE.

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

### *Artikolu 1*

Fl-Anness III tad-Direttiva 2014/32/UE, il-punt 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“1. Il-firxa tar-rata tal-fluss tal-ilma.

Il-valuri ghall-firxa tar-rata tal-fluss għandhom jissodisfaw il-kundizzjonijiet li ġejjin:

$$Q_3/Q_1 \geq 40$$

$$Q_2/Q_1 = 1,6$$

$$Q_4/Q_3 = 1,25".$$

### *Artikolu 2*

1. Sa mhux aktar tard mid-19 ta' April 2016, l-Istati Membri għandhom jadottaw u jippubblikaw il-ligijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex ikunu konformi ma' din id-Direttiva. Għandhom jikkomunikaw it-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni minnufih.

Huma għandhom jaapplikaw dawk id-dispożizzjonijiet mill-20 ta' April 2016.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jirreferu għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati mit-tali referenza waqt il-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeċiedu kif għandha ssir it-tali referenza.

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

### *Artikolu 3*

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

### *Artikolu 4*

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, il-31 ta' Ottubru 2014.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

José Manuel BARROSO

# DECIJONIJIET

## DECIJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/14

tal-5 ta' Jannar 2015

**li temenda d-Deċiżjoni 2012/88/UE dwar l-ispecifikazzjoni teknika ghall-interoperabbiltà relatata mas-subsistema tal-kontroll-kmand u sinjalazzjoni tas-sistema ferrovjarja trans-Ewropea**

(notifikata bid-dokument C(2014) 9909)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat id- Direttiva 2008/57/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Ġunju 2008 dwar l-interoperabilità tas-sistema ferrovjarja fil-Komunità <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu (6) tagħha,

Billi:

- (1) Bid-Deċiżjoni C (2010) 2576 <sup>(2)</sup>, il-Kummissjoni tat-lill-Aġenzija Ferrovjarja Ewropea (l-Aġenzija) mandat biex tiżviluppa u tirrevedi l-ispecifikazzjonijiet teknici għall-interoperabbiltà (TSI) bil-ghan li testendi l-kamp ta' applikazzjoni tagħhom għas-sistema ferrovjarja kollha fl-Unjoni skont l-Artikolu 1(4) tad-Direttiva 2008/57/KE. Fl-10 ta' Jannar 2013, l-Aġenzija resqet ir-rakkomandazzjoni tagħha li temenda l-ispecifikazzjoni teknika ghall-interoperabbiltà relatata mas-subsistemi tal-kontroll-kmand u s-sinjalazzjoni tas-sistema ferrovjarja trans-Ewropea.
- (2) Skont l-Artikolu 8(4) tad-Direttiva 2008/57/KE dwar l-estensjoni tal-kamp tal-applikazzjoni ta' TSIs, Stat Membru m'ghandux japplika t-TSI riveduta fil-kaž ta' proġetti fi stat avvanzat ta' žvilupp jew li jkunu suġġetti għal xi kuntratt li jkun qed jitwettaq, li kien barra mill-kamp tal-applikazzjoni tat-TSIs preċedenti.
- (3) It-TSI riveduta dwar il-kontroll-kmand u s-sinjalazzjoni (CCS TSI) għandha tapplika għal netwerks b'wisa' nominali ta' bejn il-linji ta' 1 435 mm, 1 520 mm, 1 524 mm, 1 600 mm, and 1 668 mm Dan jipprovdha għall-interoperabilità fi ħdan sistemi b'wisa' wahda (one-track-gauge) u jagħmilha possibbli li jiġu žviluppati u operati vetturi għal wiġħha metriċi multipli. Jagħmilha wkoll possibbli li jiġu žviluppati u użati subsistemi tal-kontroll-kmand u tas-sinjalizzazzjoni u l-kostitwenti tal-interoperabilità indipendentement mill-wisa' bejn il-linji. Perċentwal għoli ta' vetturi jivjaġġaw sew fuq in-netwerk ferrovjarju trans-Ewropew u fuq in-netwerk ferrovjarju li mnuwieix parti mit-TEN. Il-parametri tas-subsistemi tal-kontroll-kmand u tas-sinjalazzjoni abborr u mal-binariji għandhom għalhekk ikunu l-istess għan-netwerk kollu.
- (4) Ċerti punti miftuha relatati mal-kompatibilità tas-sistemi tal-lokalizzazzjoni tal-ferroviji jistgħu jingħalqu, filwaqt li jiġu kkunsidrati r-rekwiziti għall-qisien standard tal-binarju differenti (specifikazzjoni referenzjata bhala indiċi 77 fl-Anness A). Il-punt miftuħ dwar ir-rekwiziti tas-sikurezza għall-funzjoni tal-Interfaċċa ECTS Sewwieq-Magna (DMI) jista' jingħalaq u sar progress biex jiġi ċċarat il-punt miftuħ dwar l-“affidabbilità/disponibbiltà”.
- (5) Id-dispozizzjonijiet dwar il-valutazzjoni tal-kostitwenti tal-interoperabilità u tas-subsistemi, fil-kaž fejn ir-rekwiziti huma parżjalment sodisfati, jeħtieġ li jiġu ċċarati.
- (6) Fir-rwol ta' awtorità tas-sistema għas-Sistema Ewropea tal-Ġestjoni tat-Traffiku Ferrovjarju (ERTMS), l-Aġenzija hejjiet aġġornament tal-ispecifikazzjonijiet ERTMS obbligatorji referenzjati fl-Anness A tat-TSI tas-CCS. Sakemm l-ispecifikazzjonijiet relatati mal-interfaċċa ferrovjarja (FFFIS) jilhqu, fuq iż-żewġ naħħat tal-interfaċċa, livell ta' kunsens fost il-partijiet ikkonċernati kollha biex jitqiesu bhala obbligatorji, l-Aġenzija għandha tirreferi għalihom fil-għida għall-applikazzjoni sabiex ikunu jistgħu jintużaw fis-sejha għall-offerti.

<sup>(1)</sup> ĜUL 191, 18.7.2008, p. 1.

<sup>(2)</sup> Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni C(2010) 2576 final tad-29 ta' April 2010 dwar mandat lill-Aġenzija Ferrovjarja Ewropea biex tiżviluppa u tirrevedi l-ispecifikazzjonijiet Teknici tal-Interoperabbiltà bil-ghan li testendi l-kamp ta' applikazzjoni tagħhom għas-sistema ferrovjarja kollha tal-Unjoni Ewropea.

- (7) L-Aġenzija għandha tippubblika spċifikazzjonijiet tat-testijiet relatati mal-linjal bażi 3 malajr kemm jista' jkun.
- (8) Instabu żabalji fit-test tad-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2012/88/UE<sup>(1)</sup> u jeħtieg li jiġu kkoreġuti.
- (9) Id-disponibbiltà u l-kwalità ta' sinjali GSM-R hija essenziali ghall-operazzjonijiet ferrovjarji.
- (10) Ir-roaming GSM-R għal netwerks pubbliċi hija funzjoni fakultattiva. Jekk jintuża fi Stat Membru, l-implimentazzjoni tiegħu għandha tkun indikata fil-linjal numru 1.1.1.3.3 tar-registrū tal-infrastruttura ferrovjarja skont id-Deciżjoni ta' Implantazzjoni tal-Kummissjoni 2014/880/EU<sup>(2)</sup>.
- (11) Il-miżuri stipulati f'din id-Deciżjoni huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 29(1) tad-Direttiva 2008/57/KE,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

#### Artikolu 1

Id-Deciżjoni 2012/88/UE hija emendata kif ġej:

- (1) It-titlu jinbidel b'dan li ġej: “**Deciżjoni tal-Kummissjoni 2012/88/UE tal-25 ta' Jannar 2012 dwar l-ispeċificazzjoni teknika għall-interoperabbiltà relatata mas-subsistemi tal-kontroll-kmand u s-sinjalazzjoni tas-sistema ferrovjarja trans-Ewropea**”
- (2) L-Anness III hu emendat kif ġej:

- (a) It-test li ġej jiżdied fl-ahħar tat-Taqsima 1.1:

“Din it-TSI hija applikabbi għal subsistemi tal-kmand tal-kontroll u s-sinjalazzjoni maġen il-binarij tan-netwerk ferrovjarju definiti fit-Taqsima 1.2. (Geographical scope) ta' din it-TSI u għas-subsistemi tal-kmand tal-kontroll u s-sinjalazzjoni abbord il-vetturi li huma (jew mahsuba li jiġu) mhaddma fuqu. Dawn il-vetturi huma ta' wieħed mit-tipi li ġejjin (kif definit fl-Anness I, taqsimiet 1.2. u 2.2. tad-Direttiva 2008/57/KE):

- (1) ferroviji b'awtopropulsjoni termali jew elettrika;
- (2) unitajiet tal-ġbid termali jew elettriċi;
- (3) vaguni tal-passiġġieri, jekk mghammra b'kabina tas-sewqan;
- (4) tagħmir mobbli għall-bini u l-manutenzjoni ta' infrastruttura ferrovjarja, jekk mgħammar b'kabina tas-sewqan u mahsub biex jintuża f'mod ta' trasport fuq ir-roti tiegħu stess.”;

- (b) It-test tat-Taqsima 1.2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“the geographical scope of this TSI is the network of the whole rail system, composed of:

- (1) the trans-European conventional rail system network (TEN) as described in Annex I section 1.1 ‘Network’ of Directive 2008/57/KE;
- (2) the trans-European high-speed rail system network (TEN) as described in Annex I section 2.1 ‘Network’ of Directive 2008/57/KE;
- (3) other parts of the network of the whole rail system, following the extension of scope as described in Annex I section 4 of Directive 2008/57/KE.

and excludes the cases referred to in Article 1(3) of Directive 2008/57/KE.

The TSI shall apply to networks with 1 435 mm, 1 520 mm, 1 524 mm, 1 600 mm and 1 668 mm track gauges. However, it shall not apply to short border crossing lines with 1 520 mm track gauges that are connected to the network of third countries”;

- (c) It-test tal-hames paragrafu tat-Taqsima 2.2 qiegħed jiġi mibdul b'dan li ġej:

“Class B systems for the trans-European rail system network are a limited set of legacy control-command and signalling systems that were in use in the trans-European rail network before 20 April 2001.

<sup>(1)</sup> Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2012/88/KE tal-25 ta' Jannar 2012 dwar l-ispeċificazzjoni teknika għall-interoperabbiltà relatata mas-subsistema tal-kontroll-kmand u sinjalazzjoni tas-sistema ferrovjarja trans-Ewropea (GU L 51, 23.2.2012, p. 1).

<sup>(2)</sup> Deciżjoni ta' Implantazzjoni tal-Kummissjoni 2014/880/UE tas-26 ta' Novembru 2014 dwar l-ispeċificazzjonijiet komuni tar-registrū tal-infrastruttura ferrovjarja u li thassar id-Deciżjoni ta' Implantazzjoni 2011/633/UE (GU L 356, 12.12.2014, p. 489)

Class B systems for other parts of the network of the rail system in the European Union are a limited set of legacy control-command and signalling systems that were in use in that networks before 1 July 2015.

The list of Class B systems is established in the European Railway Agency technical documents 'List of CCS Class B systems', ERA/TD/2011-11, version 2.0"

- (d) Fit-tabella tat-Taqsima 4.1., tiżdied "4.2.1" mal-parametri bažiċi relatati mas-subsistema tal-kmand tal-kontroll u s-sinjalazzjoni maġenb il-binarji, il-parti tal-protezzjoni tal-ferrovija ("train protection") u tiżdied "4.2.1.2" mal-parametri bažiċi relatati mas-subsistema tal-kmand tal-kontroll u s-sinjalazzjoni abbord, il-parti tal-komunikazzjoni bir-radju ("radio communication"), u lis-subsistema tal-kmand tal-kontroll u s-sinjalazzjoni maġenb il-binarji, il-parti tal-komunikazzjoni bir-radju ("radio communication");
- (e) It-test tat-Taqsima 4.2.1.2 hu mibdul bit-test li ġej:

#### "4.2.1.2 Availability/Reliability

This section refers to the occurrence of failure modes not causing safety hazards but creating degraded situations, the management of which could decrease the overall safety of the system.

In the context of this parameter, 'failure' means the termination of the ability of an item to perform a required function with the required performance and 'failure mode' means the effect by which the failure is observed.

To ensure that the relevant infrastructure managers and railway undertakings are given all the information they need to define appropriate procedures for managing degraded situations, the technical file accompanying the EC declaration of verification for an on-board or track-side CCS subsystem shall contain the calculated availability/reliability values related to failure modes having an impact on the capability of the CCS subsystem to supervise the safe movement of one or more vehicles or to establish radio voice communication between traffic control and the train drivers.

Compliance with the following calculated values shall be ensured:

- (1) Mean time of hours of operation between failures of a CCS on-board subsystem requiring the isolation of the train protection functions: [open point];
- (2) Mean time of hours of operation between failures of a CCS on-board subsystem preventing radio voice communication between traffic control and the train driver: [open point].

To allow the infrastructure managers and railway undertakings to monitor, during the life of the subsystems, the level of risk and the respect of the reliability/availability values used for the definition of procedures to manage degraded situations, the requirements for maintenance stated in Section 4.5 (Maintenance rules) shall be respected"

- (f) It-tieni ringiela tat-tabella fit-Taqsima 4.3.2 "Interface to the rolling stock subsystem" hija emendata kif ġej:

"Electromagnetic compatibility between rolling stock and Control-Command and Signalling track-side equipment	4.2.11	Rolling stock characteristics to be compatible with train detection systems based on track circuits	HS RS TSI LOC & PAS TSI Wagon TSI	4.2.6.6.1 4.2.3.3.1.1 None
		Rolling stock characteristics to be compatible with train detection systems based on axle counters	HS RS TSI LOC & PAS TSI Wagon TSI	4.2.6.6.1 4.2.3.3.1.2 None"

- (g) It-test li ġej jiżdied fl-ahhar tat-Taqsima 6.1.1.:

"With regard to checking if essential requirements are fulfilled through compliance with the basic parameters, and without prejudice to the obligations set out in Chapter 7 of this TSI, control-command and signalling interoperability constituents and subsystems that do not implement all functions, performance and interfaces as

specified in Chapter 4 (including the specifications referred to in Annex A), can obtain EC certificates of conformity or, respectively, EC certificates of verification, under the following conditions for issuing and using the certificates:

- (1) The applicant for EC verification of a track-side control-command and signalling subsystem is responsible for deciding which functions, performance and interfaces need to be implemented to meet the objectives for the service and to ensure that no requirements contradicting or exceeding the TSIs are exported to the on-board control-command and signalling subsystems;
- (2) The operation of an on-board control-command and signalling subsystem, that does not implement all functions, performance and interfaces specified in this TSI, may be subject to conditions or restrictions due to compatibility and/or safe integration with track-side control-command and signalling subsystems. Without prejudice to the tasks of a notified body described in respective EU legislation and related documents, the applicant for EC verification is responsible for ensuring that the technical file provides all the information that an operator needs to identify such conditions and restrictions;
- (3) The Member State may refuse for duly justified reasons the authorisation for placing in service, or place conditions and restrictions on the operation, of control-command and signalling subsystems that do not implement all functions, performance and interfaces specified in this TSI.

If some essential requirements are fulfilled by national rules or if a control-command and signalling interoperability constituent or subsystem does not implement all functions, performance and interfaces specified in this TSI, the provisions of section 6.4.2 shall apply.”

- (h) It-test tat-tielet paragrafu tat-Taqsima 6.1.2 huwa emendat kif ġej: fis-subparagrafu 2 “See Annex A 4.2.2c” tithassar u fis-subparagrafu 3 “unless otherwise specified in Annex A 4.2.2c” tithassar.
- (i) It-test tat-Taqsima 6.4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

#### **“6.4 Provisions in case of the partial fulfilment TSI requirements**

##### **6.4.1 Assessment of parts of control-command and signalling subsystems**

Pursuant to Article 18(5) of the Railway Interoperability Directive, the notified body may issue certificates of verification for certain parts of a subsystem, if allowed to do so under the relevant TSI.

As pointed out in section 2.2 (Scope) of this TSI, the track-side control-command and signalling subsystem contains three parts, while the on-board control-command and signalling subsystem contains two parts, specified in section 4.1 (Introduction).

A certificate of verification may be issued for each part specified in this TSI; the notified body only checks if that particular part fulfils the TSI requirements.

Regardless of which module is chosen, the notified body shall check that:

- (1) the TSI requirements for the part in question have been fulfilled and
- (2) the TSI requirements already assessed for other parts of the same subsystem are still fulfilled.

##### **6.4.2 Control-command and signalling subsystems' partial fulfilment of the requirements due to limited application of the TSI**

If some essential requirements are fulfilled by national rules, the EC certificate of conformity for an interoperability constituent and the EC certificate of verification for a subsystem shall make precise reference to the parts of this TSI whose conformity has been assessed and the parts whose conformity has not been assessed.

If an interoperability constituent does not implement all functions, performance and interfaces specified in this TSI, an EC certificate of conformity may only be issued if the unimplemented functions, interfaces or performance are not required to integrate the interoperability constituent into a subsystem for the use indicated by the applicant, for example (\*),

- (a) the on-board ERTMS/ETCS interface to STM if the interoperability constituent is intended for installation on vehicles in which no external STM is needed,

- (b) the RBC interface to other RBCs, if the RBC is intended for use in an application for which no neighbouring RBCs are planned.

The EC certificate of conformity (or accompanying documents) for the interoperability constituent shall fulfil all the following requirements:

- (a) it indicates which functions, interfaces or performance are not implemented,
- (b) it provides enough information to make it possible to identify the conditions under which the interoperability constituent can be used,
- (c) it provides enough information to make it possible to identify the conditions of and restriction on the use that will apply to the interoperability of a subsystem incorporating it.

If a control-command and signalling subsystem does not implement all functions, performance and interfaces of this TSI (e.g. because they are not implemented by an interoperability constituent integrated into it), the EC certificate of verification shall indicate which requirements have been assessed and the corresponding conditions and restrictions on the use of the subsystem and its compatibility with other subsystems.

In any event, notified bodies shall coordinate with the Agency the way in which conditions and limits of use of interoperability constituents and subsystems are managed in the relevant certificates and technical files in the working group set up under Article 21a (5) of Regulation (EC) No 881/2004 of the European Parliament and of the Council (\*\*).

#### 6.4.3 Intermediate Statement of Verification.

If conformity is assessed for parts of subsystems specified by the applicant and different from the parts allowed by section 4.1 (Introduction) of this TSI, or if only certain stages of the verification procedure have been performed, only an intermediate statement of verification may be issued.

(\*) The procedures described in this Chapter do not prejudice the possibility of grouping constituents together.

(\*\*) Regulation (EC) No 881/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 establishing a European Railway Agency (Agency Regulation) (OJ L 164, 30.4.2004, p. 1)."

- (j) Fit-TaqSIMA 7.2.9.3, jiżdiedu r-ringieli li ġejjin fl-ahhar tat-tabella::

"4.2.10 Track-side Train Detection Systems Index 77, Section 3.1.3.1: The minimum wheel rim width ( $B_R$ ) for 1 600 mm track gauge network is 127 mm	T3	Applicable in North Ireland
4.2.10 Track-side Train Detection Systems Index 77, Section 3.1.3.3: The minimum flange thickness ( $S_d$ ) for 1 600 mm track gauge network is 24 mm	T3	Applicable in North Ireland"

- (k) It-titolu tat-TaqSIMA 7.2.9.6 huwa mibdul b' "Lithuania, Latvia and Estonia"  
(l) It-tabella fit-taqSIMA 7.2.9.6 hija mibdula b'dan li ġej:

Specific case	Category	Notes
"4.2.10 Track-side Train Detection Systems Index 77, Section 3.1.3.3: The minimum flange thickness ( $S_d$ ) for 1 520 mm track gauge network is 20 mm	T3	This specific case is needed as long as ČME locomotives operate on 1 520 mm network

Specific case	Category	Notes
4.2.10 Track-side Train Detection Systems Index 77, Section 3.1.3.4: The minimum flange height ( $S_b$ ) for 1 520 mm track gauge network is 26,25 mm	T3	This specific case is needed as long as ČME locomotives operate on 1 520 mm network"

- (m) Fit-Taqsima 7.2.9.7, "index 65" hija mibdula bi "index 33";
- (n) It-test tat-Taqsima 7.3.3. huwa mibdul b'li ġej:

#### “7.3.3. ERTMS on-board implementation

##### 7.3.3.1. New vehicles

New vehicles authorised to be placed in service for the first time shall be equipped with ERTMS in line either with the set of specifications #1 or the set of specifications #2 listed in Table A2 of Annex A.

From 1 January 2018, new vehicles authorised to be placed in service for the first time shall be equipped with ERTMS only in line with the set of specifications # 2 listed in Table A2 of Annex A.

The requirement to be equipped with ERTMS does not apply to new mobile railway infrastructure construction and maintenance equipment, new shunting locomotives or other new vehicles not intended for high speed service, if they are intended exclusively for national service operated outside the corridors defined in section 7.3.4 and outside the lines ensuring the connections to the main European ports, marshalling yards, freight terminals and freight transport areas defined in section 7.3.5., or if they are intended for off-TEN cross-border service, i.e. service until the first station in the neighbouring country or to the first station where there are connections further in the neighbouring country.

##### 7.3.3.2. Upgrading and renewal of existing vehicles

It is mandatory to fit ERTMS/ETCS on-board existing vehicles if installing any new train protection part of a control-command and signalling on-board subsystem on existing vehicles intended for high-speed service

##### 7.3.3.3. Additional requirements

Member States may introduce additional requirements at national level, in particular with a view to

- (1) allowing only ERTMS-equipped vehicles to access ERTMS-equipped lines, so that existing national systems can be decommissioned;
- (2) requesting that new and upgraded or renewed mobile railway infrastructure construction and maintenance equipment, shunting locomotives and/or other vehicles, even if intended exclusively for national service, be equipped with ERTMS.”
- (o) L-Anness A jiġi emendat b'konformità mal-Anness ta' din id-Deċiżjoni;
- (p) It-tabella fl-Anness G hija emendata kif ġej:
  - (1) Il-linja relatata ma' “Vehicle metal mass” titħassar;
  - (2) Il-linja relatata ma’ “DC and low frequency components of traction current” titħassar;
  - (3) Il-linja relatata ma’ “safety requirements for ETCS DMI functions” titħassar.

#### Artikolu 2

L-Artikolu li ġej jiżdied mad-Deċiżjoni 2012/88/UE:

#### “Artikolu 7a

1. Sal-1 ta' Lulju 2015, l-Агентзира Ferrovjarja Ewropea għandha tippubblika l-ispecifikazzjonijiet obbligatorji msemmija fit-Tabella A2 tal-Anness A għal din id-Deċiżjoni, fl-Indiċi 37b u 37c, kolonna ‘Set of specifications # 2’.

Qabel il-pubblikazzjoni tagħhom, għandha tibghat lill-Kummissjoni opinjoni teknika dwar l-inkluzjoni ta' dawn id-dokumenti fit-Tabella A2 tal-Anness A għal din id-Deciżjoni, b'referenza, l-isem u l-verżjoni. Il-Kummissjoni għandha tgharraf skont dan lill-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 29 tad-Direttiva 2008/57/KE.

2. L-Aġenzija Ferrovjarja Ewropea għandha tippubblika l-ispecifikazzjonijiet relatati mal-interfaċċa tal-ferroviji (FFFIS — Form Fit Functional Interface Specification — Indici 81 u 82 tat-Tabella A2 tal-Anness A għal din id-Deciżjoni) meta tqis li huma maturi. L-Aġenzija Ferrovjarja Ewropea għandha tirrapporta regolarment dwar l-istima ta' din il-maturità lill-Kumitat stabbilit taht l-Artikolu 29 tad-Direttiva 2008/57/KE. Qabel il-pubblikazzjoni tagħhom, għandha tibghat lill-Kummissjoni opinjoni teknika dwar l-inkluzjoni ta' dawn id-dokumenti fit-Tabella A2 tal-Anness A għal din id-Deciżjoni, b'referenza, l-isem u l-verżjoni. Il-Kummissjoni għandha tgharraf skont dan lill-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 29 tad-Direttiva 2008/57/KE."

### *Artikolu 3*

Din id-Deciżjoni għandha tapplika mill-1 ta' Luuju 2015.

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri u lill-Aġenzija Ferrovjarja Ewropea.

Magħmul fi Brussell, il-5 ta' Jannar 2015.

*Għall-Kummissjoni*

Violetta BULC

*Membru tal-Kummissjoni*

## ANNESS

Annex A to Decision 2012/88/EU is amended as follows:

- (1) The following line is deleted in Table A1:

“4.2.1 b	28”
----------	-----

- (2) The following line in Table A1 is modified as follows:

“4.2.2.f	7, 81, 82”
----------	------------

- (3) Table A2 is replaced by the following table and related notes:

Index N	Set of specifications # 1 (ETCS baseline 2 and GSM-R baseline 0)				Set of specifications # 2 (ETCS baseline 3 and GSM-R baseline 0)			
	Reference	Name of Specification	Version	Notes	Reference	Name of Specification	Version	Notes
1	ERA/ERTMS/003204	ERTMS/ETCS Functional requirement specification	5.0		Intentionally deleted			
2	Intentionally deleted				Intentionally deleted			
3	SUBSET-023	Glossary of Terms and Abbreviations	2.0.0		SUBSET-023	Glossary of Terms and Abbreviations	3.1.0	
4	SUBSET-026	System Requirements Specification	2.3.0		SUBSET-026	System Requirements Specification	3.4.0	
5	SUBSET-027	FFFIS Juridical recorder-downloading tool	2.3.0	Note 1	SUBSET-027	FIS Juridical Recording	3.1.0	
6	SUBSET-033	FIS for man-machine interface	2.0.0		ERA_ERTMS_015560	ETCS Driver Machine interface	3.4.0	
7	SUBSET-034	FIS for the train interface	2.0.0		SUBSET-034	Train Interface FIS	3.1.0	
8	SUBSET-035	Specific Transmission Module FFFIS	2.1.1		SUBSET-035	Specific Transmission Module FFFIS	3.1.0	
9	SUBSET-036	FFFIS for Eurobalise	2.4.1		SUBSET-036	FFFIS for Eurobalise	3.0.0	
10	SUBSET-037	EuroRadio FIS	2.3.0		SUBSET-037	EuroRadio FIS	3.1.0	
11	SUBSET-038	Offline key management FIS	2.3.0		SUBSET-038	Offline key management FIS	3.0.0	
12	SUBSET-039	FIS for the RBC/RBC handover	2.3.0		SUBSET-039	FIS for the RBC/RBC handover	3.1.0	

Index N	Set of specifications # 1 (ETCS baseline 2 and GSM-R baseline 0)				Set of specifications # 2 (ETCS baseline 3 and GSM-R baseline 0)			
	Reference	Name of Specifica-tion	Version	Notes	Reference	Name of Specifica-tion	Version	Notes
13	SUBSET-040	Dimensioning and Engineering rules	2.3.0		SUBSET-040	Dimensioning and Engineering rules	3.3.0	
14	SUBSET-041	Performance Re-quirements for Interoperability	2.1.0		SUBSET-041	Performance Re-quirements for Interoperability	3.1.0	
15	SUBSET-108	Interoperability related consolidation on TSI Annex A documents	1.2.0		Intentionally deleted			
16	SUBSET-044	FFFIS for Euro-loop	2.3.0		SUBSET-044	FFFIS for Euro-loop	2.4.0	
17	Intentionally deleted				Intentionally deleted			
18	SUBSET-046	Radio infill FFFS	2.0.0		Intentionally deleted			
19	SUBSET-047	Trackside-Train-borne FIS for Ra-dio infill	2.0.0		SUBSET-047	Trackside-Train-borne FIS for Ra-dio infill	3.0.0	
20	SUBSET-048	Trainborne FFFIS for Radio infill	2.0.0		SUBSET-048	Trainborne FFFIS for Radio infill	3.0.0	
21	SUBSET-049	Radio infill FIS with LEU/interlocking	2.0.0		Intentionally deleted			
22	Intentionally deleted				Intentionally deleted			
23	SUBSET-054	Responsibilities and rules for the assignment of va-lues to ETCS va-riables	2.1.0		SUBSET-054	Responsibilities and rules for the assignment of va-lues to ETCS va-riables	3.0.0	
24	Intentionally deleted				Intentionally deleted			
25	SUBSET-056	STM FFFIS Safe time layer	2.2.0		SUBSET-056	STM FFFIS Safe time layer	3.0.0	

Index N	Set of specifications # 1 (ETCS baseline 2 and GSM-R baseline 0)				Set of specifications # 2 (ETCS baseline 3 and GSM-R baseline 0)			
	Reference	Name of Specifica-tion	Version	Notes	Reference	Name of Specifica-tion	Version	Notes
26	SUBSET-057	STM FFFIS Safe link layer	2.2.0		SUBSET-057	STM FFFIS Safe link layer	3.0.0	
27	SUBSET-091	Safety Requirements for the Technical Interoperability of ETCS in Levels 1 and 2	2.5.0		SUBSET-091	Safety Requirements for the Technical Interoperability of ETCS in Levels 1 and 2	3.3.0	
28	Intentionally deleted			Note 8	Intentionally deleted			Note 8
29	SUBSET-102	Test specification for interface 'K'	1.0.0		SUBSET-102	Test specification for interface 'K'	2.0.0	
30	Intentionally deleted				Intentionally deleted			
31	SUBSET-094	Functional requirements for an onboard reference test facility	2.0.2		SUBSET-094	Functional requirements for an onboard reference test facility	3.0.0	
32	EIRENE FRS	GSM-R Functional requirements specification	7.4.0	Note 10	EIRENE FRS	GSM-R Functional requirements specification	7.4.0	Note 10
33	EIRENE SRS	GSM-R System requirements specification	15.4.0	Note 10	EIRENE SRS	GSM-R System requirements specification	15.4.0	Note 10
34	A11T6001	(MORANE) Radio Transmission FFFIS for EuroRadio	12.4		A11T6001	(MORANE) Radio Transmission FFFIS for EuroRadio	12.4	
35	Intentionally deleted				Intentionally deleted			
36 a	Intentionally deleted				Intentionally deleted			
36 b	Intentionally deleted				Intentionally deleted			
36 c	SUBSET-074-2	FFFIS STM Test cases document	1.0.0		SUBSET-074-2	FFFIS STM Test cases document	3.0.0	
37 a	Intentionally deleted				Intentionally deleted			

Index N	Set of specifications # 1 (ETCS baseline 2 and GSM-R baseline 0)				Set of specifications # 2 (ETCS baseline 3 and GSM-R baseline 0)			
	Reference	Name of Specifica-tion	Version	Notes	Reference	Name of Specifica-tion	Version	Notes
37 b	SUBSET-076-5-2	Test cases related to features	2.3.3		SUBSET-076-5-2	Test cases related to features		Note 11
37 c	SUBSET-076-6-3	Test sequences	2.3.3		Reserved	Test sequences generation: methodology and rules		Note 11
37 d	SUBSET-076-7	Scope of the test specifications	1.0.2		SUBSET-076-7	Scope of the test specifications	3.0.0	
37 e	Intentionally deleted				Intentionally deleted			
38	06E068	ETCS Marker-board definition	2.0		06E068	ETCS Marker-board definition	2.0	
39	SUBSET-092-1	ERTMS EuroRadio Conformance Requirements	2.3.0		SUBSET-092-1	ERTMS EuroRadio Conformance Requirements	3.0.0	
40	SUBSET-092-2	ERTMS EuroRadio test cases safety layer	2.3.0		SUBSET-092-2	ERTMS EuroRadio test cases safety layer	3.0.0	
41	Intentionally deleted				Intentionally deleted			
42	Intentionally deleted				Intentionally deleted			
43	SUBSET 085	Test specification for Eurobalise FFFIS	2.2.2		SUBSET 085	Test specification for Eurobalise FFFIS	3.0.0	
44	Intentionally deleted				Intentionally deleted			Note 9
45	SUBSET-101	Interface 'K' Specification	1.0.0		SUBSET-101	Interface 'K' Specification	2.0.0	
46	SUBSET-100	Interface 'G' Specification	1.0.1		SUBSET-100	Interface 'G' Specification	2.0.0	
47	Intentionally deleted				Intentionally deleted			
48	Reserved	Test specification for mobile equipment GSM-R		Note 4	Reserved	Test specification for mobile equipment GSM-R		Note 4
49	SUBSET-059	Performance requirements for STM	2.1.1		SUBSET-059	Performance requirements for STM	3.0.0	

Index N	Set of specifications # 1 (ETCS baseline 2 and GSM-R baseline 0)				Set of specifications # 2 (ETCS baseline 3 and GSM-R baseline 0)			
	Reference	Name of Specifica-tion	Version	Notes	Reference	Name of Specifica-tion	Version	Notes
50	SUBSET-103	Test specification for Euroloop	1.0.0		SUBSET-103	Test specification for Euroloop	1.1.0	
51	Reserved	Ergonomic aspects of the DMI			Intentionally deleted			
52	SUBSET-058	FFFIS STM Application layer	2.1.1		SUBSET-058	FFFIS STM Application layer	3.1.0	
53	Intentionally de-leleted				Intentionally deleted			
54	Intentionally de-leleted				Intentionally deleted			
55	Intentionally de-leleted				Intentionally deleted			
56	Intentionally de-leleted				Intentionally deleted			
57	Intentionally de-leleted				Intentionally deleted			
58	Intentionally de-leleted				Intentionally deleted			
59	Intentionally de-leleted				Intentionally deleted			
60	Intentionally de-leleted				SUBSET-104	ETCS System Ver-sion Management	3.2.0	
61	Intentionally de-leleted				Intentionally deleted			
62	Reserved	RBC-RBC Test specification for safe communica-tion interface			Intentionally deleted			
63	SUBSET-098	RBC-RBC Safe Communication Interface	1.0.0		SUBSET-098	RBC-RBC Safe Communication Interface	3.0.0	
64	EN 301 515	Global System for Mobile Communica-tion (GSM); Re-quirements for GSM operation on railways	2.3.0	Note 2	EN 301 515	Global System for Mobile Communica-tion (GSM); Re-quirements for GSM operation on railways	2.3.0	Note 2
65	TS 102 281	Detailed require-ments for GSM operation on rail-ways	2.3.0	Note 3	TS 102 281	Detailed require-ments for GSM operation on rail-ways	2.3.0	Note 3

Index N	Set of specifications # 1 (ETCS baseline 2 and GSM-R baseline 0)				Set of specifications # 2 (ETCS baseline 3 and GSM-R baseline 0)			
	Reference	Name of Specifica-tion	Version	Notes	Reference	Name of Specifica-tion	Version	Notes
66	TS 103169	ASCI Options for Interoperability	1.1.1		TS 103169	ASCI Options for Interoperability	1.1.1	
67	(MORANE) P 38 T 9001	FFFIS for GSM-R SIM Cards	4.2		(MORANE) P 38 T 9001	FFFIS for GSM-R SIM Cards	4.2	
68	ETSI TS 102 610	Railway Telecom-munication; GSM; Usage of the UUIE for GSM operation on rail-ways	1.3.0		ETSI TS 102 610	Railway Telecom-munication; GSM; Usage of the UUIE for GSM operation on rail-ways	1.3.0	
69	(MORANE) F 10 T 6002	FFFS for Confir-mation of High Priority Calls	5.0		(MORANE) F 10 T 6002	FFFS for Confir-mation of High Priority Calls	5.0	
70	(MORANE) F 12 T 6002	FIS for Confirma-tion of High Priority Calls	5.0		(MORANE) F 12 T 6002	FIS for Confirma-tion of High Priority Calls	5.0	
71	(MORANE) E 10 T 6001	FFFS for Functio-nal Addressing	4.1		(MORANE) E 10 T 6001	FFFS for Functio-nal Addressing	4.1	
72	(MORANE) E 12 T 6001	FIS for Functional Addressing	5.1		(MORANE) E 12 T 6001	FIS for Functional Addressing	5.1	
73	(MORANE) F 10 T6001	FFFS for Location Dependent Ad-dressing	4		(MORANE) F 10 T6001	FFFS for Location Dependent Ad-dressing	4	
74	(MORANE) F 12 T6001	FIS for Location Dependent Ad-dressing	3		(MORANE) F 12 T6001	FIS for Location Dependent Ad-dressing	3	
75	(MORANE) F 10 T 6003	FFFS for Presenta-tion of Functional Numbers to Cal-led and Calling Parties	4		(MORANE) F 10 T 6003	FFFS for Presenta-tion of Functional Numbers to Cal-led and Calling Parties	4	
76	(MORANE) F 12 T 6003	FIS for Presenta-tion of Functional Numbers to Cal-led and Calling Parties	4		(MORANE) F 12 T 6003	FIS for Presenta-tion of Functional Numbers to Cal-led and Calling Parties	4	
77	ERA/ERTMS/033281	Interfaces between CCS track-side and other subsys-tems	2.0	Note 7	ERA/ERTMS/033281	Interfaces between CCS track-side and other subsys-tems	2.0	Note 7

Index N	Set of specifications # 1 (ETCS baseline 2 and GSM-R baseline 0)				Set of specifications # 2 (ETCS baseline 3 and GSM-R baseline 0)			
	Reference	Name of Specification	Version	Notes	Reference	Name of Specification	Version	Notes
78	Reserved	Safety requirements for ETCS DMI functions			Intentionally deleted			Note 6
79	Not applicable	Not applicable			SUBSET-114	KMC-ETCS Entity Off-line KM FIS	1.0.0	
80	Not applicable	Not applicable			Intentionally deleted			Note 5
81	Not applicable	Not applicable			SUBSET-119	Train Interface FFFIS		Note 12
82	Not applicable	Not applicable			SUBSET-120	FFFIS TI — Safety Analysis		Note 12

Note 1: only the functional description of information to be recorded is mandatory, not the technical characteristics of the interface.

Note 2: the clauses of the specifications listed in section 2.1 of EN 301 515 which are referenced in Index 32 and Index 33 as 'MI' are mandatory.  
Note 3: the change requests (CRs) listed in table 1 and 2 of TS 102 281 which affect clauses referenced in Index 32 and Index 33 as 'MI' are mandatory.

Note 4: Index 48 refers only to test cases for GSM-R mobile equipment. It is kept 'reserved' for the time being. The application guide will contain a catalogue of available harmonised test cases for the assessment of mobile equipment and networks, according to the steps indicated in section 6.1.2 of this TSI.

Note 5: the products which are on the market are already tailored to the needs of the RU related to GSM-R Driver Machine Interface and fully interoperable so there is no need for a standard in the TSI CCS.

Note 6: information that was intended for index 78 is now incorporated in Index 27 (SUBSET-091).

Note 7: this document is ETCS and GSM-R baseline independent.

Note 8: the requirements on reliability/availability are now in the TSI (section 4.2.1.2).

Note 9: ERA analysis showed there is no need for a mandatory specification for odometry interface.

Note 10: Only the (MI) requirements are mandated by TSI CCS.

Note 11: Specifications to be managed through a Technical opinion of the European Railway Agency

Note 12: Reference to these specifications will be published in the Application Guide, waiting for clarifications on the rolling stock side of the interface."

(4) Table A 3 is replaced by the following table and a related note.

"No	Reference	Document name and comments	Version	Note
1	EN 50126	Railway applications —The specification and demonstration of reliability, availability, maintainability and safety (RAMS)	1999	1
2	EN 50128	Railway applications — Communication, signalling and processing systems — Software for railway control and protection systems	2011 or 2001	

"No	Reference	Document name and comments	Version	Note
3	EN 50129	Railway applications — Communication, signalling and processing systems — Safety related electronic systems for signalling	2003	1
4	EN 50159	Railway applications — Communication, signalling and processing systems — Safety-related communication in transmission systems	2010	1

Note 1: this standard is harmonised, see Commission Communication in the framework of the implementation of the Directive 2008/57/KE of the European Parliament and of the Council of 17 June 2008 on the interoperability of the rail system within the Community (GU C 345, 26.11.2013, p. 3), where also published editorial corrigenda are indicated."

## DECIJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/15

tal-5 ta' Jannar 2015

**dwar miżura meħuda mill-Finlandja f'konformità mal-Artikolu 7 tad-Direttiva tal-Kunsill 89/686/KEE li tiprojbxixi t-tqegħid fis-suq tal-apparat ghall-protezzjoni tar-ras "Ribcap"**

(notifikata bid-dokument C(2014) 10114)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 89/686/KEE tal-21 ta' Diċembru 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri rigward l-apparat personali protettiv (¹), u b'mod partikolari l-Artikolu 7 tagħha,

Billi:

- (1) F'Ġunju 2014, l-awtoritajiet Finlandiżi nnotifikaw lill-Kummissjoni b'miżura ta' projbizzjoni tat-tqegħid fis-suq tal-apparat ghall-protezzjoni tar-ras immanifatturat minn Ribcap AG, Berbegraben 4, CH- 3110 Münsingen (l-Iszvizzera). Il-prodotti, imsejha "Ribcap", kellhom il-marka KE, skont id-Direttiva 89/686/KEE dwar l-apparat personali protettiv.
- (2) Il-prodotti huma kkummerċjalizzati bhala apparat ghall-protezzjoni tar-ras PPE tal-kategorija I, li fost l-ohrajn jintuża ghall-iskejżjar fis-silġ u ghall-iskijjar.
- (3) Skont l-Artikolu 8(3) tad-Direttiva 89/686/KEE, eżami tat-tip KE ma għandux ikun meħtieg fil-kaž tal-mudelli PPE li jkollhom disinn semplice (Kategorija I) meta d-disinjatur jassumi li min južah jista' jivaluta hu stess il-livell ta' protezzjoni kontra r-riskji minimi kkonċernati li l-effetti tagħhom, meta jkunu gradwali, jistgħu jkunu identifikati b'mod sigur minn min južahom fi żmien adegwat.
- (4) Il-prodott huwa impurtat u mqassam minn Brandsense Oy/Classic Bike Finland, Mechelininkatu 15, FI-00100 Helsinki (il-Finlandja). Skont il-websajt tagħha, il-kumpanija timporta u tikkummerċjalizza roti.
- (5) Il-websajt tal-importatur fiha links ghall-fuljett tar-Ribcap magħmulia mill-manifattur u għal certifikat tar-Ribcap ibbażat fuq testijiet fuq il-prodott li saru mill-Università ta' Strasburgu, li juru li Ribcap jipprevjeni korriġenti firras; il-kliem "Sigurtà ċċertifikata" huma preżenti fl-imballaġġ u l-materjal ta' kummerċjalizzazzjoni. Il-kliem "Sigurtà ċċertifikata" jista' jagħti l-impressjoni li fuq il-prodott twettaq eżami tat-tip KE minn korp notifikat, filwaqt li l-Università ta' Strasburgu mhijiex korp notifikat.
- (6) Skont ma hemm miktub fil-fuljett promozzjoni, Ribcap jipproteġi r-ras waqt impatt. Mill-fuljett, il-konsumaturi jistgħu jieħdu l-impressjoni li l-prodotti huma adattati biex jintużaw għal tipi varji ta' sport u bhala protezzjoni għar-ras — ara, pereżempju, "Ribcap hija l-ghata ghall-protezzjoni tar-ras komda, hafifa u effettiva li nuža meta nagħmel xi sport". Anke jekk fuq l-imballaġġ tal-prodott jidhru l-kliem "No protective effect like helmet", dawn l-istqarrijiet jagħtu xbieha qarrieqa tal-karakteristiċi ta' sigurtà tal-prodott u l-konsumatur jieħu l-impressjoni li l-prodotti jipproteġu kontra riskji mhux minimi.
- (7) Skont il-gwida ta' kategorizzazzjoni inkluża fil-linji gwida dwar l-applikazzjoni tad-Direttiva 89/686/KEE, l-elmi kollha, inkluzi l-elmi tal-isport huma PPE tal-Kategorija II, u għalhekk, huma soġġetti għal eżami tat-tip KE minn korp notifikat.
- (8) Il-prodotti mhumiex akkumpanjati minn struzzjonijiet ghall-utent bil-Finlandiż u l-Isvediż, il-lingwi uffiċċiali tal-Finlandja.
- (9) Fl-opinjoni tal-awtoritajiet Finlandiżi, minħabba li l-prodotti mhumiex akkumpanjati minn struzzjonijiet ghall-utent li jiddeskrivu fliema sitwazzjonijiet huma intenzjonati li jintużaw jew liema huma l-limiti tal-użu, il-prodotti jistgħu jaġħu sens ta' sigurtà falz u jiżgwidaw lill-konsumatur biex jemmen li prodotti bħal dawn għandhom l-istess kwalitajiet protettivi bħal elmu (PPE Kat. II).
- (10) Id-dikjarazzjoni ta' konformità mhejjija mill-manifattur ntbagħtet mid-distributur lill-awtoritajiet Finlandiżi; dikjarazzjoni bħal din mhix magħmulia skont il-mudell mogħti fl-Anness VI tad-Direttiva 89/686/KEE.

<sup>(1)</sup> ĠUL 399, 30.12.1989, p. 18.

- (11) Il-Kummissjoni kitbet lill-manifattur u lid-distributur fil-Finlandja u stednithom jibagħtu l-osservazzjonijiet tagħhom dwar il-miżura meħuda mill-awtoritajiet Finlandiżi. Fit-tweġiba tiegħu, il-manifattur afferma mill-ġdid il-fehma tiegħu li Ribcap mhuwiex elmu iżda pjuttost kappell tas-suf bi protetturi, li għandu jiġi kklassifikat bħala PPE tal-kategorija I skont id-Direttiva 89/686/KEE. Il-manifattur ammetta li l-użu tal-kliem "sigurtà ċċertifikata" jista' forsi jkun ta' tfixkil u mhuwiex adattat.
- (12) Mat-tweġiba tiegħu, il-manifattur hemeż rapport maħruġ mill-Awtoritajiet Svizzeri. Fir-rapport tissemma ittra mingħand l-Awtoritajiet Svizzeri lil Ribcap, fejn fost affarijiet oħra, huma jitkolbu li "il-prodott ma jistax jibqa' jiġi reklamat b'tali mod li jaġħi l-impressjoni li se jipproteġi r-ras minn korriġment fkaż ta' waqgħa esperenzata waqt il-moviment bl-użu ta' tagħmir bħal skis, snowbord, rota, ecc.". Id-deskrizzjoni tal-prodott aġġornata, flimkien ma' twissija estensiva, ippermettiet lil Ribcap jikkumerċjalizza l-prodotti tiegħu bħala "kpiepel bi protetturi meħjuta fihom", PPE tal-Kategorija I.
- (13) La d-deskrizzjoni tal-prodott u lanqas it-twissija ghall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti fil-Finlandja ma jidhru li huma konformi mar-rekwiziti meħtieġa ghall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti bħala PPE tal-Kategorija I, minħabba li fid-deskrizzjoni l-prodotti huma kkummerċjalizzati bħala apparat ghall-protezzjoni tar-ras ghall-iskejżjar fis-silġ, l-iskijjar u attivitajiet oħrajn fil-beraħ.
- (14) Fid-dawl tad-dokumentazzjoni disponibbli u l-kummenti espressi mill-partijiet ikkonċernati, il-Kummissjoni tqis li l-apparatus ghall-protezzjoni tar-ras "Ribcap" naqas milli jikkonforma mar-rekwiziti bażiċi tas-saħħha u tas-sigurta 1.1.2 *Livelli u gruppi ta' protezzjoni*, 1.4 *Informazzjoni mogħtija mill-manifattur* u 3.1.1 *Impatt ikkawżat minn ogġetti li jaqgħu jew ħerġin il-barra u ħbit ta' partijiet tal-ġisem ma' xi xkiel.*

ADOTTAT DIN ID-DECIJONI:

#### Artikolu 1

Il-miżura meħuda mill-awtoritajiet Finlandiżi, li tikkonsisti fi projbizzjoni tat-tqegħid fis-suq ta' apparat ghall-protezzjoni tar-ras "Ribcap" immanifatturat minn Ribcap AG, hija ġġustifikata.

#### Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, il-5 ta' Jannar 2015.

Għall-Kummissjoni  
Elżbieta BIEŃKOWSKA  
Membru tal-Kummissjoni

## DECIJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/16

tas-6 ta' Jannar 2015

**dwar il-pubblikazzjoni b'restrizzjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea tar-referenza tal-istandard EN 1870-17:2012 dwar magni tas-serrar trasversali manwali bi qtugh orizzontali b'unità ta' serrar waħda skont id-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

**IL-KUMMISSJONI EWROPEA,**

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

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Mejju 2006 dwar il-makkinarju, u li temenda d-Direttiva 95/16/KE<sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 10 tagħha,

Wara li kkunsidrat l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit permezz tal-Artikolu 22 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea, li jemenda d-Direttivi tal-Kunsill 89/686/KEE u 93/15/KEE u d-Direttivi 94/9/KE, 94/25/KE, 95/16/KE, 97/23/KE, 98/34/KE, 2004/22/KE, 2007/23/KE, 2009/23/KE u 2009/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar id-Deciżjoni tal-Kunsill 87/95/KEE u d-Deciżjoni Nru 1673/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>(2)</sup>,

Billi:

- (1) Meta standard nazzjonali li jittrasponi standard armonizzat, li r-referenza tiegħu tkun ġiet ippubblikata f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, ikopri wieħed jew aktar mir-rekwiżiti essenzjali tas-sahha u s-sigurtà stipulati fl-Anness I tad-Direttiva 2006/42/KE, il-magna mibnija skont dan l-istandard titqies li tissodisfa r-rekwiżiti essenzjali kkonċernati.
- (2) F'Mejju 2013, Franzia ressjet oggezzjoni formali skont l-Artikolu 10 tad-Direttiva 2006/42/KE fir-rigward tal-istandard EN 1870-17:2012 "Sigurtà tal-magni ghax-xogħol tal-injam — Magni tas-serrar bix-xafra tonda — Parti 17: Magni tas-serrar trasversali manwali bi qtugh orizzontali b'unità ta' serrar waħda (srieraq bi driegħ radjali)", propost mill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni (CEN) biex jiġi armonizzat skont id-Direttiva 2006/42/KE.
- (3) L-oggezzjoni formali hija bbażata fuq in-nuqqas fid-dispożizzjonijiet previsti fil-paragrafu 3 tal-klawżola 5.3.6.1 *Guarding of the saw blade* (Mezz ta' lqugh tax-xafra tas-sega) tal-istandard li tgħid li l-ilqugh jista' jkun fiss jew mobbli bla ma jindika meta jkun meħtieg wieħed jew l-ieħor kull wieħed minnhom ikun meħtieg, u dan meta dawn iż-żewġ kategorji tal-apparati għandhom natura differenti u joffru livelli ta' sigurtà differenti li jikkorrispondu għal tipi differenti ta' analizi tal-perikli.
- (4) Wara li eżaminat l-istandard EN 1870-17:2012 flimkien mar-rappreżentanti tal-Kumitat stabbilit permezz tal-Artikolu 22 tad-Direttiva 2006/42/KE, il-Kummissjoni kkonkludiet li l-istandard ma jissodisfax ir-rekwiżiti essenzjali tas-sahha u s-sigurtà previsti fil-punt 1.4.2 "Rekwiżiti specjali għall-mezzi ta' lqugh" tal-Anness I tad-Direttiva 2006/42/KE, peress li tippermetti lid-disinjatur il-possibbiltà li jinstalla mezzi ta' lqugh li joffru livelli differenti ta' sigurtà mingħajr ma jirreferi għal analizi tal-perikli.
- (5) L-inklużjoni ta' opzjonijiet fi standard armonizzat, li waħda minnhom ma tkunx konformi mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tas-sahha u s-sigurtà tad-Direttiva 2006/42/KE, tista' toħloq konfużjoni fir-rigward tal-preżunzjoni ta' konformità mogħtija mill-applikazzjoni tal-istandard.
- (6) Filwaqt li titqies il-ħtieġa li jittejbu l-aspetti tas-sigurtà tal-istandard EN 1870-17:2012 u sakemm isseħħi reviżjoni xierqa ta' dak l-istandard, il-pubblikazzjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea tar-referenza tal-istandard EN 1870-17:2012 għandha tkun akkumpanjata bi twissija xierqa,

<sup>(1)</sup> ĠUL 157, 9.6.2006, p. 24.

<sup>(2)</sup> ĠUL 316, 14.11.2012, p. 12.

ADOTTAT DIN ID-DECIJONI:

*Artikolu 1*

Ir-referenza tal-istandard EN 1870-17:2012 "Sigurtà tal-magni ġħax-xogħol tal-injam — Magni tas-serrar bix-xafra tonda — Parti 17: Magni tas-serrar trasversali manwali bi qtugħ orizzontali b'unità ta' serrar wahda (sreraq bi driegħ radjali)" għandha tiġi pubblikata f'il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea b'restrizzjoni kif stabbilit fl-Anness.

*Artikolu 2*

Din id-Deċiżjoni tidħol fis-sehh għoxrin jum wara l-pubblikkazzjoni tagħha f'il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Magħmul fi Brussell, is-6 ta' Jannar 2015.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNESS

**KOMUNIKAZZJONI TAL-KUMMISSJONI FIL-QAFAS TAL-IMPLEMENTAZZJONI TAD-DIRETTIVA 2006/42/KE**

(Pubblikazzjoni ta' titli u referenzi ta' standards armonizzati skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni)

ESO <sup>(1)</sup>	Referenza u titlu tal-istandard armonizzat (u d-dokument ta' referenza)	L-ewwel pubblikazzjoni fil-ĠU	Referenza tal-istandard sostitwit	Data tat-tmiem tal-preżunzjoni ta' konformità tal-istandard sostitwit Nota 1
CEN	EN 1870-17:2012  Sigurtà tal-magni għax-xogħol tal-injam — Magni tas-serrar bix-xa-fra tonda — Parti 17: Magni tas-serrar trasversali manwali bi qtugħ orizzontali b'unità ta' serrar wahda (srieraq bi driegħ radjali)	Din hija l-ewwel pubblikazzjoni	EN 1870-17:2007 +A2:2009  Nota 2	Id-data tal-pubblikazzjoni

**Twissija:** Fir-rigward l-għażla ta' mezzi ta' lqugh tax-xafra tas-sega, din il-pubblikazzjoni ma tikkonċernax il-paragrafu 3 tal-klawżola 5.3.6.1 ta' dan l-istandard, li l-applikazzjoni tiegħu ma tagħix preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti es-senzjali tas-sahha u s-sigurtà previsti fil-punt 1.4.2 tal-Anness I tad-Direttiva 2006/42/KE.

(<sup>1</sup>) ESO: Organizzazzjoni Ewropea tal-istandardizzazzjoni:

— CEN: Avenue Marnix 17, B-1000, Brussell, Tel.+32 2 5500811; fax + 32 2 5500819 (<http://www.cen.eu>)

Nota 1: Ġeneralment id-data li fiha tintemm il-preżunzjoni ta' konformità tkun id-data tar-revoka ("dow"), stabbilita mill-organizzazzjoni Ewropea tal-istandardizzazzjoni, iżda l-utenti għandhom jinnotaw li fċerti kažijiet eċċezzjonali dan jista' jkun mod iehor.

Nota 2: L-istandard il-ġdid (jew emendat) għandu l-istess kamp ta' applikazzjoni bħall-istandard sostitwit. Fid-data speċifikata, l-istandard sostitwit ma jibqax jagħti preżunzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti es-senzjali jew rekwiżiti oħra fil-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni.





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



L-Ufficċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea  
2985 Il-Lussemburgo  
IL-LUSSEMBURGU

MT