

Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea

L 58



Edizzjoni bil-Malti

Legiżlazzjoni

Volum 60

4 ta' Marzu 2017

Werrej

II Atti mhux legiżlattivi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kunsill (UE) 2017/374 tat-3 ta' Marzu 2017 li jimplimenta r-Regolament (UE) Nru 208/2014 dwar miżuri restrittivi diretti kontra ċerti persuni, entitajiet u korpi fid-dawl tas-sitwazzjoni fl-Ukrajna** 1
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/375 tat-2 ta' Marzu 2017 li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva prosulfuron, bħala kandidat għas-sostituzzjoni, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, u li jemenda l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽¹⁾** 3
- ★ **Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2017/376 tat-3 ta' Marzu 2017 li jemenda r-Regolament Delegat (UE) 2016/921 fir-rigward tar-riallokazzjoni ta' kwantitajiet mhux użati nnotifikati skont l-Artikolu 2(4) ta' dak ir-Regolament** 8
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/377 tat-3 ta' Marzu 2017 dwar in-nonapprovazzjoni tas-sustanza attiva *Pseudozyma flocculosa* tar-razza ATCC 64874 f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ⁽¹⁾** 11
- ★ **Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2017/378 tat-3 ta' Marzu 2017 li jemenda l-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' ċerti sustanzi aromatizzanti ⁽¹⁾** 14
- Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/379 tat-3 ta' Marzu 2017 li jistabbilixxi l-valuri standard tal-importazzjoni għad-determinazzjoni tal-prezz ta' dhul ta' ċertu frott u hxejjex 27

DEĊIŻIONIJET

- ★ **Deċiżjoni tal-Kunsill (PESK) 2017/380 tat-3 ta' Marzu 2017 li testendi l-mandat tar-Rappreżentant Speċjali tal-Unjoni Ewropea għall-Proċess ta' Paċi fil-Lvant Nofsani (MEPP)** 29

⁽¹⁾ Test b'rilevanza għaž-ŻEE.

★ Deċiżjoni tal-Kunsill (PESK) 2017/381 tat-3 ta' Marzu 2017 li temenda d-Deċiżjoni 2014/119/PESK dwar miżuri restrittivi diretti kontra ċerti persuni, entitajiet u korpi fid-dawl tas-sitwazzjoni fl-Ukrajna	34
--	----

ATTI ADOTTATI MINN KORPI STABBILITI PERMEZZ TA' FTEHIMIET INTERNAZZJONALI

★ Deċiżjoni Nru 1/2017 tal-1 ta' Marzu 2017 tal-Komitat Kongunt skont l-Artikolu 14 tal-Ftehim dwar Rikonossiment Reċiproku bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Uniti tal-Amerka, li temenda l-Anness Settorjali għal Prassi Tajba ta' Manifattura (PTM) ta' Farmaċewtiċi [2017/382]	36
--	----

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUNSILL (UE) 2017/374

tat-3 ta' Marzu 2017

li jimplimenta r-Regolament (UE) Nru 208/2014 dwar miżuri restrittivi diretti kontra ċerti persuni, entitajiet u korpi fid-dawl tas-sitwazzjoni fl-Ukrajna

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidra r-Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 208/2014 tal-5 ta' Marzu 2014 dwar miżuri restrittivi diretti kontra ċerti persuni, entitajiet u korpi fid-dawl tas-sitwazzjoni fl-Ukrajna ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 14(1) u (4) tiegħu,

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

Billi:

- (1) Fil-5 ta' Marzu 2014, il-Kunsill adotta r-Regolament (UE) Nru 208/2014.
- (2) Fuq il-bażi ta' revizzjoni mill-Kunsill, jenhtieg li tithassar l-entrata għal persuna wahda elenkata fl-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 208/2014.
- (3) L-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 208/2014 għandu għalhekk jiġi emendat kif mehtieg,

ADOTTA DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 208/2014 huwa emendat kif stabbilit fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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

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

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Marzu 2017.

Għall-Kunsill

Il-President

M. FARRUGIA

⁽¹⁾ ĠUL 66, 6.3.2014, p. 1.

ANNESS

Fl-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 208/2014, tithassar l-entrata relatata mal-persuna li ġejja:

16. Yuriy Volodymyrovych Ivanyushchenko

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/375**tat-2 ta' Marzu 2017**

li jgedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva prosulfuron, bħala kandidat għas-sostituzzjoni, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, u li jemenda l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 24 flimkien mal-Artikolu 20(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Kif stipulat fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽²⁾, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva prosulfuron tiskadi fit-30 ta' Ġunju 2017.
- (2) Tressqet applikazzjoni għat-tigdid tal-inklużjoni tal-prosulfuron fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽³⁾ skont l-Artikolu 4 tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1141/2010 ⁽⁴⁾ fil-perjodu taż-żmien stipulat f'dak l-Artikolu.
- (3) L-applikant ressaq id-dossiers supplimentari mehtieġa skont l-Artikolu 9 tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1141/2010. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet kompluta.
- (4) Fil-15 ta' Lulju 2013, l-Istat Membru relatur hejja rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur u pprezentah lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni.
- (5) L-Awtorità baghtet ir-rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom, u għaddiet il-kummenti li waslulha lill-Kummissjoni. L-Awtorità qiegħdet ukoll is-sommarju tad-dossier supplimentari għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.
- (6) Fil-25 ta' Awwissu 2014 l-Awtorità baghtet lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha ⁽⁵⁾ dwar jekk jistax jiġi mistenni li l-prosulfuron jissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Fid-29 ta' Mejju 2015, il-Kummissjoni ressqet l-abbozz tar-rapport ta' reviżjoni għall-prosulfuron lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf.
- (7) Ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni stipulati fl-Artikolu 4 huma ssodisfati għal wiehied jew aktar mill-użi rappreżentattivi ta' mill-inqas prodott għall-protezzjoni tal-pjanti wiehied li fih is-sustanza attiva. Għalhekk, qed jitqies li dawk il-kriterji għall-approvazzjoni huma ssodisfati.
- (8) Madankollu, skont l-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu, u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, jehtieġ li jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. Huwa xieraq, b'mod partikolari, li jiġi ristrett l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-prosulfuron sabiex titnaqqas l-espożizzjoni tal-ilma ta' taħt l-art, bl-iffissar ta' doża massima ta' 20 g ta' sustanza attiva għal kull ettaru, kull tliet snin fl-istess għalqa u li tintalab aktar informazzjoni ta' konferma.

⁽¹⁾ ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1).

⁽³⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1141/2010 tas-7 ta' Diċembru 2010 li jistabbilixxi l-proċedura għat-tigdid tal-inklużjoni tat-tieni grupp ta' sustanzi attivi fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE u li jistabbilixxi l-lista ta' dawk is-sustanzi (ĠU L 322, 8.12.2010, p. 10).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2014);12(9):3815. Disponibbli online fuq: www.efsa.europa.eu

- (9) Il-valutazzjoni tar-riskju għat-tiġdid tal-approvazzjoni tal-prosulfuron hija msejsa fuq għadd limitat ta' użi rappreżentattivi, li madankollu ma jillimitawx l-użi li għalihom jistgħu jiġu awtorizzati l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-prosulfuron. Għalhekk huwa xieraq li titneħħa r-restrizzjoni fuq l-użi bħala erbiċida.
- (10) Madankollu, il-Kummissjoni tqis li l-prosulfuron huwa kandidat għas-sostituzzjoni skont l-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Il-prosulfuron hija sustanza persistenti u tossika skont il-punti 3.7.2.1 u 3.7.2.3 rispettivament tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, billi n-nofs haġja fl-ilma helu hija aktar minn 40 jum u l-koncentrazzjoni ta' bla effett osservat għal żmien twil għall-organizmi tal-ilma helu hija inqas minn 0,01 mg/L. Għalhekk is-sustanza prosulfuron tissodisfa l-kundizzjoni stabbilita fit-tieni inċiż tal-punt 4 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (11) Għaldaqstant, jixraq li l-approvazzjoni tal-prosulfuron bħala kandidat għas-sostituzzjoni tiġġedded.
- (12) Skont l-Artikolu 20(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 13(4) tiegħu, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.
- (13) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/549 ⁽¹⁾ tawwal id-data tal-iskadenza tal-prosulfuron sabiex il-proċess ta' tiġdid ikun jista' jitlesta qabel ma tiskadi l-approvazzjoni ta' dik is-sustanza. Madankollu, minhabba li d-deċiżjoni dwar it-tiġdid laqget ittiehdet qabel id-data ta' skadenza estiża, dan ir-Regolament għandu japplika mill-1 ta' Mejju 2017.
- (14) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva bħala kandidat għas-sostituzzjoni

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva prosulfuron, bħala kandidat għas-sostituzzjoni, tiġġedded kif stabbilit fl-Anness I.

Artikolu 2

Emendi fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat skont l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dhul fis-seħh u data tal-applikazzjoni

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

Ir-Regolament għandu japplika mill-1 ta' Mejju 2017.

⁽¹⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/549 tat-8 ta' April 2016 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi bentazon, ċjalofop butil, dikwat, famoksadon, flumjoksazina, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), metalaksil-M, pikolinafen, prosulfuron, pimetrozina, tijabendażol u tifensulfuron-metil (ĠU L 95, 9.4.2016, p. 4).

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

Magħmul fi Brussell, it-2 ta' Marzu 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNKER

ANNEX I

Isem komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Prosulfuron Numru CAS 94125-34-5 Numru CIPAC 579	1-(4-metossi-6-metil-triażin-2-il)-3-[2-(3,3,3-trifluworopropil)-fenil-sulfonil]-urea	950 g/kg L-impurità 2-(3,3,3-trifluworopropil)-benżen sulfonammid ma għandhiex taqbeż 1-10 g/kg fil-materjal tekniku.	L-1 ta' Mejju 2017	It-30 ta' April-2024	PARTI A L-użu għandu jkun limitat għal applikazzjoni waħda kull tliet snin fl-istess għalqa f'doża massima ta' 20 g ta' sustanza attiva għal kull ettaru. PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi, kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar il-prosulfuron, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil: — il-protezzjoni tal-ilma ta' taht l-art, meta s-sustanza attiva tiġi applikata f'reġjuni b'hamrija u/jew kundizzjonijiet ta' klima vulnerabbli, — ir-riskju għall-pjanti terrestri u akkwatiċi mhux fil-mira. Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju. L-applikant għandu jissottometti informazzjoni ta' konferma rigward il-potenzjal ġenotossiku tal-metabolit triazinamina (CGA150829), biex jikkonferma li dan il-metabolit mhuwiex ġenotossiku u mhuwiex rilevanti għall-valutazzjoni tar-riskju. L-applikant għandu jippreżenta dik l-informazzjoni lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità sal-31 ta' Ottubru 2017.

⁽¹⁾ Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva huma pprovduti fir-rapport ta' reviżjoni.

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat kif ġej:

(1) fil-Parti A, tithassar l-entrata 31 dwar il-prosulfuron;

(2) fil-Parti E, tiżdied l-entrata li ġejja:

	Isem komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"6	Prosulfuron Numru CAS 94125-34-5 Numru CIPAC 579	1-(4-metossi-6-metil-triazin-2-il)-3-[2-(3,3,3-trifluworopropil)-fenil-sulfonil]-urea	950 g/kg L-impurità 2-(3,3,3-trifluworopropil)-benzen sulfonammid ma għandhiex taq-beż l-10 g/kg fil-materjal tekniku.	L-1 ta' Mejju 2017	It-30 ta' April-2024	PARTI A L-użu għandu jkun limitat għal applikazzjoni waħda kull tliet snin fl-istess għalqa f'doża massima ta' 20 g ta' sustanza attiva għal kull ettaru. PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi, kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' revizzjoni dwar il-prosulfuron, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil: — il-protezzjoni tal-ilma ta' taht l-art, meta s-sustanza attiva tiġi applikata f'reġjuni b'hamrija u/jew kundizzjonijiet ta' klima vulnerabbli. — ir-riskju għall-pjanti terrestri u akkwatiċi mhux fil-mira. Meta jkun xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri li jtaffu r-riskju. L-applikant għandu jissottometti informazzjoni konfermatrja rigward il-potenzjal ġenotossiku tal-metabolit triazinammina (CGA150829), biex jikkonferma li dan il-metabolit mhuwiex ġenotossiku u mhuwiex rilevanti għall-valutazzjoni tar-riskju; L-applikant għandu jissottometti din l-informazzjoni lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità sal-31 ta' Ottubru 2017."

(*) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva huma pprovduti fir-rapport ta' revizzjoni.

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/376**tat-3 ta' Marzu 2017****li jemenda r-Regolament Delegat (UE) 2016/921 fir-rigward tar-riallokazzjoni ta' kwantitajiet mhux użati nnotifikati skont l-Artikolu 2(4) ta' dak ir-Regolament**

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⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 219(1) flimkien mal-Artikolu 228 tiegħu,

Billi:

- (1) Fis-7 ta' Awwissu 2014 il-gvern tal-Federazzjoni Russa (ir-"Russja") introduċa projbizzjoni fuq l-importazzjonijiet ta' ċertu prodotti mill-Unjoni lejn ir-Russja, fosthom il-frott u l-haxix. Din il-projbizzjoni fuq l-importazzjoni holqot theddida serja ta' xkiel fis-suq ikkawżat minn tnaqqis sinifikanti fil-prezzijiet minhabba l-fatt li suq importanti tal-esportazzjoni ma baqax disponibbli. Din il-projbizzjoni fuq l-importazzjoni hija estiża sat-tmiem tal-2017. F'ċirkustanzi bħal dawn, it-theddid ta' xkiel fis-suq tal-Unjoni għadu reali għal ċertu prodotti speċifiċi bħat-tuffieħ u l-langas u jenhtieġ li jiġu adottati u implimentati miżuri adegwati sakemm il-projbizzjoni tar-Russja tibqa' fis-sehh.
- (2) It-theddid ta' xkiel fis-suq hija ta' rilevanza partikolari għas-settur tal-frott u l-haxix, fejn kwantitajiet kbar ta' prodotti li jistgħu jiġu esportati lejn ir-Russja. Kien diffiċli li l-produzzjoni kollha tintbagħat lejn destinazzjonijiet oħra. Għalhekk, għad hemm sitwazzjoni fejn jidher li l-miżuri normali disponibbli fir-Regolament (UE) Nru 1308/2013 mhumiex biżżejjed biex jindirizzaw is-sitwazzjoni attwali tas-suq tal-Unjoni.
- (3) Sabiex jiġi evitat xkiel sever u mtawwal fis-suq, ir-Regolamenti Delegati tal-Kummissjoni (UE) Nru 913/2014 ⁽²⁾, (UE) Nru 932/2014 ⁽³⁾, (UE) Nru 1031/2014 ⁽⁴⁾, (UE) 2015/1369 ⁽⁵⁾ u (UE) 2016/921 ⁽⁶⁾ stipulaw l-ammonti massimi ta' appoġġ għall-operazzjonijiet ta' rtirar mis-suq, ta' nuqqas ta' hsad u ta' hsad bikri, ikkalkulati abbażi tal-esportazzjonijiet tradizzjonali lejn ir-Russja.
- (4) Ir-Regolament Delegat (UE) 2016/921 irrikonoxxa wkoll li l-prodotti koperti mill-iskema stabbilita b'dak ir-Regolament, li ġew esportati lejn ir-Russja, jistgħu jiġu trasferiti lejn is-swieq ta' Stati Membri oħra. Għalhekk, il-produtturi tal-istess prodotti fl-Istati Membri li tradizzjonalment ma kienux jesportaw il-prodotti tagħhom lejn ir-Russja jistgħu jaffaċċjaw xkiel sinifikanti fis-suq, u b'mod partikolari, tnaqqis fil-prezzijiet. Sabiex is-suq jiġi stabbilizzat, l-assistenza finanzjarja temporanja tal-Unjoni saret disponibbli għal produtturi fl-Istati Membri kollha fir-rigward ta' wiehed jew aktar mill-prodotti koperti b'dak ir-Regolament, iżda l-kwantità tal-prodotti kkonċernati ma kellhiex tkun aktar minn 3 000 tonnellata għal kull Stat Membru.
- (5) L-Istati Membri baqgħu liberi li jiddeciedu l-ammont ta' kemm jużaw mill-kwantità ta' 3 000 tonnellata. Fil-każijiet fejn huma għażlu li ma jużawx din il-kwantità, dawn kellhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni sal-31 ta' Ottubru 2016 dwar il-kwantità mhux użata.
- (6) Sal-31 ta' Ottubru 2016, il-Ġermanja, id-Danimarka, il-Lussemburgu, is-Slovakkja, is-Slovenja, l-Awstrija u r-Renju Unit innotifikaw formalment lill-Kummissjoni li huma ddecidew li ma jużawx il-kwantità tagħhom jew partijiet minnha.

⁽¹⁾ ĠUL 347, 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 913/2014 tal-21 ta' Awwissu 2014 li jistabbilixxi miżuri temporanji eċċezzjonali ta' appoġġ għall-produtturi tal-hawħ u tan-nuċipriisk (ĠUL 248, 22.8.2014, p. 1).

⁽³⁾ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 932/2014 tad-29 ta' Awwissu 2014 li jistabbilixxi miżuri temporanji eċċezzjonali ta' appoġġ għal produtturi ta' ċertu frott u haxix u li jemenda r-Regolament Delegat (UE) Nru 913/2014 (ĠUL 259, 30.8.2014, p. 2).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 1031/2014 tad-29 ta' Settembru 2014 li jistabbilixxi miżuri temporanji eċċezzjonali oħra ta' appoġġ għall-produtturi ta' ċertu frott u haxix (ĠUL 284, 30.9.2014, p. 22).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2015/1369 tas-7 ta' Awwissu 2015 li jemenda r-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 1031/2014 li jistabbilixxi miżuri temporanji eċċezzjonali oħra ta' appoġġ għall-produtturi ta' ċertu frott u haxix (ĠUL 211, 8.8.2015, p. 17).

⁽⁶⁾ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/921 tal-10 ta' Ġunju 2016 li jistabbilixxi miżuri temporanji eċċezzjonali oħra ta' appoġġ għall-produtturi ta' ċertu frott u haxix (ĠUL 154, 11.6.2016, p. 3).

- (7) Il-kwantitajiet mhux użati għandhom għalhekk jiġu riallokati. Ir-riallokazzjoni għandha tkun abbażi ta' kriterji trasparenti, oġġettivi u ġusti. L-aħjar mod kif dan jista' jiġi żgurat huwa billi r-riallokazzjoni ssir abbażi tas-sehem ta' kull Stat Membru tal-kwantità totali kif attwalment allokata fl-Anness I tar-Regolament (UE) 2016/921. Sabiex jiġi żgurat li l-allokazzjoni għal kull Stat Membru tkun mill-inqas 300 tunnellata, l-allokazzjonijiet għal Ċipru, il-Kroazja u l-Portugall għandhom jiżdiedu minn 85 tunnellata għal 300 tunnellata, rispettivament. Din il-miżura hija mehtieġa peress li riallokazzjoni ta' kwantitajiet inqas minn 85 tunnellata tohloq piż amministrattiv żejjed għall-awtoritajiet nazzjonali, b'mod partikolari fir-rigward tal-verifiki u fl-istess waqt ma jkollhiex effett sinifikanti fuq is-sitwazzjoni tal-produtturi u tas-suq.
- (8) Sabiex jiżgura l-impatt immedjat fuq is-suq u sabiex jgħin fl-istabbilizzazzjoni tal-prezzijiet fl-Istati Membri kkonċernati, dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u għandu japplika minn dak il-jum sat-30 ta' Ġunju 2017,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/921 huwa emendat kif ġej:

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

- (a) Fil-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu jinbidel b'dan li ġej:

“L-assistenza finanzjarja għall-miżuri ta' appoġġ imsemmija fl-Artikolu 1(1) għandha tkun disponibbli għall-Istati Membri għall-kwantitajiet ta' prodotti stipulati fl-Annessi I u V.”

- (b) Jiżdied il-paragrafu 5 ġdid:

“5. Wara n-notifiki msemmija fil-paragrafu 4, il-kwantitajiet mhux użati nnotifikati għandhom jiġu riallokati fost l-Istati Membri kif stipulat fl-Anness V.

Dawn il-kwantitajiet riallokati stipulati fl-Anness V għandhom ikunu addizzjonali għall-kwantitajiet stipulati fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1.”

- (2) Fl-Artikolu 3, l-ewwel paragrafu jinbidel b'dan li ġej:

“L-Istati Membri għandhom jallokaw il-kwantitajiet imsemmija fl-Artikolu 2(1) u (5) bejn l-organizzazzjonijiet tal-produtturi u l-produtturi li mhumiex membri ta' organizzazzjonijiet tal-produtturi skont is-sistema li min jiġi l-ewwel jinqeda l-ewwel.”

- (3) Ġie miżjud l-Anness V, li t-test tiegħu huwa stipulat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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

Dan ir-Regolament għandu japplika mill-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea sat-30 ta' Ġunju 2017.

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

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Marzu 2017.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

“ANNEX V

Kwantitajiet riallokati ta' prodotti allokatati għal kull Stat Membru kif imsemmi fl-Artikolu 2

Stati Membri	Kwantitajiet riallokati (tunnellati)
Il-Polonja	7 720
Spanja	3 015
Il-Belġju	2 385
Il-Greċja	1 150
L-Italja	1 080
In-Netherlands	1 065
Franza	365
Ċipru	300
Il-Kroazja	300
Il-Portugall	300”

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/377

tat-3 ta' Marzu 2017

dwar in-nonapprovazzjoni tas-sustanza attiva *Pseudozyma flocculosa* tar-razza ATCC 64874 f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 13(2) tagħhom,

Billi:

- (1) F'konformità mal-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandha tapplika d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽²⁾ fir-rigward tal-proċedura u l-kundizzjonijiet għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi li għalihom għet adottata deċiżjoni f'konformità mal-Artikolu 6(3) ta' dik id-Direttiva qabel l-14 ta' Ġunju 2011. Għall-*Pseudozyma flocculosa* tar-razza ATCC 64874 il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 80(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma sodisfatti bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2002/305/KE ⁽³⁾.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE, in-Netherlands (minn issa 'l quddiem "l-Istat Membru relatur"), fis-6 ta' Marzu 2001, irċieva applikazzjoni minghand Maasmond-Westland għall-inkluzjoni tas-sustanza attiva *Pseudozyma flocculosa* tar-razza ATCC 64874 fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Id-Deċiżjoni 2002/305/KE kkonfermat li d-dossier kien "komplut" fis-sens li seta' jitqies bħala wiehed li fil-prinċipju jissodisfa r-rekwiżiti tad-dejta u tal-informazzjoni tal-Annessi II u III tad-Direttiva 91/414/KEE.
- (3) Għal dik is-sustanza attiva, ġew ivalutati l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u fuq l-ambjent, f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6(2) u (4) tad-Direttiva 91/414/KEE, għall-użi proposti mill-applikant. Ir-relatur mahtur mill-Istat Membru sottometta abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni fil-11 ta' Marzu 2004.
- (4) Artechno S.A. hadet f'idejha r-responsabbiltà ta' Maasmond-Westland fl-4 ta' Ġunju 2012 u f'konformità mal-Artikolu 11(6) tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 188/2011 ⁽⁴⁾ l-applikant talab informazzjoni addizzjonali.
- (5) L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni ġie analizzat mill-Istati Membri u mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità"). L-Awtorità pprezentat lill-Kummissjoni l-konkluzjoni tagħha dwar il-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza attiva *Pseudozyma flocculosa* tar-razza ATCC 64874 ⁽⁵⁾ bħala pesticida fit-22 ta' Settembru 2015. L-Awtorità identifikat bosta lakuni fid-dejta. B'mod partikolari, ma kienx possibbli li tintlahaq konkluzjoni dwar il-valutazzjoni tar-riskju għas-saħħa tal-bniedem u l-organizmi akkwatiċi li ġejjin mill-użu tal-*Pseudozyma flocculosa* tar-razza ATCC 64874.
- (6) Konsegwentement, ma kienx possibbli li tintlahaq konkluzjoni abbażi tal-informazzjoni disponibbli li l-*Pseudozyma flocculosa* tar-razza ATCC 64874 lahqet il-kriterji għall-inkluzjoni fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE.
- (7) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant biex iressaq il-kummenti tiegħu dwar il-konkluzjoni tal-Awtorità. Barra minn hekk, f'konformità mal-Artikolu 9 tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 188/2011, il-Kummissjoni stiednet lill-applikant biex iressaq kummenti dwar l-abbozz tar-rapport ta' reviżjoni. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, u dawn ġew eżaminati bir-reqqa.

⁽¹⁾ ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠUL 230, 19.8.1991, p. 1).

⁽³⁾ Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2002/305/KE tad-19 ta' April 2002 tagħraf fil-prinċipju l-kompletezza tad-dossiers sottomessi għal verifika dettaljata minhabba l-possibbiltà tal-inkluzjoni tal-klotjanidin u l-*Pseudozyma flocculosa* fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE li tikkonċerna t-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-harsien tal-pjanti (ĠUL 104, 20.4.2002, p. 42).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 188/2011 tal-25 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE fir-rigward tal-proċedura għall-valutazzjoni ta' sustanzi attivi li ma kinux fis-suq sentejn wara d-data ta' notifika ta' dik id-Direttiva (ĠUL 53, 26.2.2011, p. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015;13(9):4250 [32 pp.]. Disponibbli online fuq: www.efsa.europa.eu

- (8) Madankollu, minkejja l-argumenti mressqa mill-applikant, it-thassib imsemmi fil-premessa 5 ma setax jiġi eliminat. Għaldaqstant, ma ġiex ippruvat li wiehed jista' jistenna li, skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu, il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-*Pseudozyma flocculosa* tar-razza ATCC 64874 jissodisfaw b'mod ġenerali r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5(1)(a) u (b) tad-Direttiva 91/414/KEE.
- (9) Għaldaqstant, il-*Pseudozyma flocculosa* tar-razza ATCC 64874 ma għandhiex tiġi approvata skont l-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (10) F'konformità mal-Artikolu 8(1)(b) tad-Direttiva 91/414/KEE, l-Istati Membri ngħataw il-possibbiltà li jagħtu awtorizzazzjonijiet proviżorji għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom il-*Pseudozyma flocculosa* tar-razza ATCC 64874 għal perjodu inizjali ta' tliet snin.
- (11) Awtorizzazzjonijiet eżistenti għandhom konsegwentement jiġu rtirati.
- (12) L-Istati Membri għandhom jingħataw żmien biex jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-*Pseudozyma flocculosa* tar-razza ATCC 64874.
- (13) Rigward il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-*Pseudozyma flocculosa* tar-razza ATCC 64874, meta l-Istati Membri jagħtu xi perjodu ta' grazzja f'konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, dak il-perjodu għandu jiskadi sa mhux aktar tard mill-24 ta' Ġunju 2018.
- (14) Dan ir-Regolament ma jippreġudikax is-sottomissjoni ta' applikazzjoni oħra għall-*Pseudozyma flocculosa* tar-razza ATCC 64874 f'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (15) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Nonapprovazzjoni ta' sustanza attiva

Is-sustanza attiva *Pseudozyma flocculosa* tar-razza ATCC 64874 mhijiex approvata.

Artikolu 2

Miżuri tranżitorji

L-Istati Membri għandhom jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet eżistenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-*Pseudozyma flocculosa* tar-razza ATCC 64874 bhala sustanza attiva sa mhux aktar tard mill-24 ta' Ġunju 2017.

Artikolu 3

Perjodu ta' Grazzja

Kull perjodu ta' grazzja li jagħtu l-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għandu jkun qasir kemm jista' jkun u għandu jiskadi sa mhux aktar tard mill-24 ta' Ġunju 2018.

Artikolu 4

Dhul fis-sehh

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 japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Marzu 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/378**tat-3 ta' Marzu 2017****li jemenda l-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' ċerti sustanzi aromatizzanti****(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 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar aromatizzanti u ċerti ingredjenti tal-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti għall-użu fl-ikel u fuq l-ikel u li jemenda r-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1601/91, ir-Regolamenti (KE) Nru 2232/96 u (KE) Nru 110/2008 u d-Direttiva 2000/13/KE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 11(3) tiegħu,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-eżimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel ⁽²⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 7(5) tiegħu,

Billi:

- (1) L-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' aromatizzanti u ta' materjali tas-sors approvati għall-użu fl-ikel u fuq u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħhom.
- (2) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 872/2012 ⁽³⁾ adotta lista ta' sustanzi aromatizzanti u introduċa dik il-lista fil-Parti A tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008.
- (3) Dik il-lista tista' tiġi aġġornata f'konformità mal-proċedura komuni msemmija fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008, fuq inizjattiva tal-Kummissjoni jew wara li Stat Membru jew parti interessata jressqu applikazzjoni għal dan.
- (4) Il-lista tal-Unjoni ta' aromatizzanti u materjali tas-sors tinkludi għadd ta' sustanzi li dwarhom l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") talbet dejta xjentifika addizzjonali li trid tingħata biex titlesta l-evalwazzjoni qabel l-iskadenzi stabbiliti fil-Parti A tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008.
- (5) Fil-każ tas-sustanzi li ġejjin li jappartjenu għall-Evalwazzjoni tal-Grupp ta' Aromatizzanti ("FGE 203") rev.1: l-iskadenza tal-31 ta' Diċembru 2012 giet stabbilita fil-lista tal-Unjoni għas-sottomissjoni tad-dejta xjentifika addizzjonali mitluba. Is-sustanzi li jappartjenu għal din il-FGE203 rev.1 huma: deka-2,4-dien-1-ol (FL nru 02.139), etta-2,4-dien-1-ol (FL nru 02.153), eża-2,4-dien-1-ol (FL nru 02.162), nona-2,4-dien-1-ol (FL nru 02.188), eża-2(trans),4(trans)-dienal (FL nru 05.057), trideka-2(trans),4(ċis),7(ċis)-trienal (FL nru 05.064), nona-2,4-dienal (FL nru 05.071), 2,4-dekadienal (FL nru 05.081), etta-2,4-dienal (FL nru 05.084), penta-2,4-dienal (FL nru 05.101), undeka-2,4-dienal (FL nru 05.108), dodeka-2,4-dienal (FL nru 05.125), otta-2(trans),4(trans)-dienal (FL nru 05.127), deka-2(trans),4(trans)-dienal (FL nru 05.140), deka-2,4,7-trienal (FL nru 05.141), nona-2,4,6-trienal (FL nru 05.173), 2,4-ottadienal (FL nru 05.186), tr-2,tr-4-nonadienal (FL nru 05.194), tr-2,tr-4-undekadienal (FL nru 05.196), u aċetat ta' eża-2,4-dienil (FL nru 09.573). Tali dejta giet sottomessa mill-applikant.
- (6) Dak il-grupp kimiku jinkludi eża-2(trans),4(trans)-dienal (FL-nru: 05.057) u deka-2(trans),4(trans)-dienal (FL-nru: 05.140) li ntużaw bħala sustanzi rappreżentattivi għall-grupp u li għalihom giet sottomessa d-dejta dwar it-tossicità.

⁽¹⁾ ĠUL 354, 31.12.2008, p. 34.⁽²⁾ ĠUL 354, 31.12.2008, p. 1.⁽³⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 872/2012 tal-1 ta' Ottubru 2012 li jadotta l-lista ta' sustanzi aromatizzanti stipulati bir-Regolament (KE) Nru 2232/96 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, jintroduċiha fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u jhassar ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1565/2000 u d-Deċizzjoni tal-Kummissjoni 1999/217/KE (ĠUL 267, 2.10.2012, p. 1).

- (7) L-Awtorità evalwat il-ġenotossicità ta' dawn iż-żewġ sustanzi rappreżentattivi fl-opinjoni xjentifika tagħha tas-26 ta' Marzu 2014 ⁽¹⁾.
- (8) Għal eża-2(trans),4(trans)-dienal (FL-nru: 05.057) ikkonfermat it-thassib dwar is-sikurezza bbażat fuq l-evidenza mill-pubblikazzjonijiet li jirrapportaw l-induzzjoni tal-addotti tad-DNA f'sistemi differenti *in vitro* u *in vivo*, il-klassifikazzjoni tal-IARC bħala karċinoġenu possibbli għall-bnedmin, b'konsiderazzjoni tal-konklużjoni li waslet għaliha l-IARC li d-dejta mekkanistika ttiprovdi appoġġ addizzjonali għar-relevanza tad-dejta dwar il-karċinoġenità tal-annimali għall-bnedmin u li hemm evidenza moderata li l-induzzjoni ta' tumur tokkorri permezz ta' mekkanizmu ġenotossiku.
- (9) Għal deka-2(trans),4(trans)-dienal (FL-nru: 05.140) waslet għall-konklużjoni li ma jistax jiġi eskluż mekkanizmu ta' ġenotossicità mhux tal-livell limitu abbażi tal-fatt li hemm xi indikazzjoni għall-ġenotossicità *in vivo* u b'konsiderazzjoni li l-evidenza mill-istudji *in vitro* għall-induzzjoni ta' tipi differenti ta' hsara fid-DNA (bażijiet tad-DNA ossidizzati u addotti goffi).
- (10) Kumplessivament, l-Awtorità kkonkludiet li t-thassib dwar is-sikurezza fir-rigward tal-ġenotossicità ma jistax jiġi injorat għaż-żewġ sustanzi rappreżentattivi tal-grupp u li din il-konklużjoni hija bl-istess mod applikabbli għas-sustanzi l-oħrajn tal-grupp FGE 203.
- (11) Il-partijiet konċernati indikaw li qed iwettqu varjetà ta' studji tat-tossicità tas-sustanzi fil-grupp FGE 203 b'reazzjoni għat-thassib espress mill-Awtorità. Barra minn hekk, il-Kummissjoni talbet għal iktar informazzjoni sabiex tevalwa kompletament is-sikurezza ta' daww is-sustanzi.
- (12) Il-partijiet ta' appoġġ issottomettew l-istudji u l-informazzjoni fis-26 ta' Settembru 2016.
- (13) Sakemm tasal l-evalwazzjoni tal-Awtorità tas-sustanzi fil-grupp FGE, l-evalwazzjoni kompluta li se tasal eventwalment ta' dawn is-sustanzi skont il-proċedura tal-bord CEP tal-EFSA u t-tlestija tal-proċess regolatorju sussegwenti, jixraq li l-kundizzjonijiet tal-użu ta' daww is-sustanzi jiġu limitati għall-użu preżenti tagħhom.
- (14) Minhabba raġunijiet tekniċi, għandhom jiġu stabbiliti perijodi tranżitorji biex ikopru l-ikel li ma jikkonformax mal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness, li tqiegħed fis-suq tal-Unjoni jew intbagħat minn pajjiżi terzi lejn l-Unjoni qabel id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.
- (15) Għaldaqstant, il-Parti A tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 għandha tiġi emendata skont dan.
- (16) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-Parti A tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 hija emendata skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

1. Ikel li miegħu nżdidet kwalunkwe waħda mis-sustanzi aromatizzanti elenkati fl-Anness ta' dan ir-Regolament li ma jikkonformax mal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness u li tqiegħed legalment fis-suq qabel id-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, jista' jiġi kummerċjalizzat sad-data tiegħu ta' durabbiltà minima jew sad-data se meta għandu jintuza.

⁽¹⁾ Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 203 Rev 1 (FGE.203 Rev1): alpha,beta-unsaturated aliphatic aldehydes and precursors from chemical subgroup 1.1.4 of FGE.19 with two or more conjugated double-bonds and with or without additional non-conjugated double-bonds. *EFSA Journal* 2014;12(4):3626, 31 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3626. Disponibbli online fuq: www.efsa.europa.eu/efsajournal

2. Ikel li miegħu nżiedet kwalunkwe waħda mis-sustanzi aromatizzanti elenkati fl-Anness ta' dan ir-Regolament, u li ma jikkonformax mal-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness u li ġie importat fl-Unjoni minn pajjiż terz jista' jiġi kummerċjalizzat sad-data minima ta' durabbiltà tiegħu jew sad-data sa meta għandu jintuża, meta l-importatur ta' tali ikel jista' juri li dan intbagħat mill-pajjiż terz ikkonċernat u li kien fi triqtu lejn l-Unjoni qabel id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

3. Il-perjodi tranzitorji previsti fil-paragrafi 1 u 2 ma għandhomx japplikaw għal taħlit ta' aromatizzanti.

Artikolu 3

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

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

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Marzu 2017.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNKER

It-Tabella 1 tat-Taqsima 2 tal-Parti A tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 hija emendata kif ġej:

(a) l-entrata ghal FL Nru 02.139 tinbidel b'li ġej:

"02.139	Deka-2,4-dien-1-ol	18409-21-7	1189	11748		Restrizzjonijiet għall-użu bhala sustanza aromatizzanti: Fil-kategorija 2 — mhux iktar minn 1,5 mg/kg, fil-kategorija 3 — mhux iktar minn 5 mg/kg, fil-kategorija 5 — mhux iktar minn 9 mg/kg, fil-kategorija 7 — mhux iktar minn 15 mg/kg, fil-kategorija 8 — mhux iktar minn 5 mg/kg, fil-kategorija 12 — mhux iktar minn 3 mg/kg, fil-kategorija 14.1 — mhux iktar minn 2 mg/kg, fil-kategorija 14.2 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 16 — mhux iktar minn 2 mg/kg.	1	EFSA"
---------	--------------------	------------	------	-------	--	--	---	-------

(b) l-entrata ghal FL Nru 02.153 tinbidel b'li ġej:

"02.153	Etta-2,4-dien-1-ol	33467-79-7	1784			Restrizzjonijiet għall-użu bhala sustanza aromatizzanti: Fil-kategorija 1 — mhux iktar minn 35 mg/kg, fil-kategorija 2 — mhux iktar minn 25 mg/kg, fil-kategorija 3 — mhux iktar minn 30 mg/kg, fil-kategorija 4.2 — mhux iktar minn 50 mg/kg, fil-kategorija 5 — mhux iktar minn 50 mg/kg, fil-kategorija 6 — mhux iktar minn 25 mg/kg, fil-kategorija 7 — mhux iktar minn 50 mg/kg, fil-kategorija 8 — mhux iktar minn 10 mg/kg, fil-kategorija 9 — mhux iktar minn 10 mg/kg, fil-kategorija 12 — mhux iktar minn 100 mg/kg, fil-kategorija 14.1 — mhux iktar minn 25 mg/kg, fil-kategorija 15 — mhux iktar minn 50 mg/kg, fil-kategorija 16 — mhux iktar minn 25 mg/kg.	1	EFSA"
---------	--------------------	------------	------	--	--	---	---	-------

(c) l-entrata ghal FL Nru 02.162 tinbidel b'li ġej:

"02.162	Eža-2,4-dien-1-ol	111-28-4	1174			Restrizzjonijiet għall-użu bħala sustanza aromatizzanti: Fil-kategorija 3 — mhux iktar minn 4 mg/kg, fil-kategorija 4.2 — mhux iktar minn 2 mg/kg, fil-kategorija 5 — mhux iktar minn 2 mg/kg, fil-kategorija 12 — mhux iktar minn 4 mg/kg, fil-kategorija 14.1 — mhux iktar minn 4 mg/kg, fil-kategorija 14.2 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 15 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 16 — mhux iktar minn 2 mg/kg.	1	EFSA"
---------	-------------------	----------	------	--	--	---	---	-------

(d) l-entrata ghal FL Nru 02.188 tinbidel b'li ġej:

"02.188	Nona-2,4-dien-1-ol	62488-56-6	1183	11802	Mill-anqas 92 %; komponent sekondarju 3-4 % 2-nonen-1-ol	Restrizzjonijiet għall-użu bħala sustanza aromatizzanti: Fil-kategorija 1 — mhux iktar minn 2 mg/kg, fil-kategorija 2 — mhux iktar minn 5 mg/kg, fil-kategorija 3 — mhux iktar minn 5 mg/kg, fil-kategorija 4.2 — mhux iktar minn 5 mg/kg, fil-kategorija 5 — mhux iktar minn 10 mg/kg, fil-kategorija 6 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 7 — mhux iktar minn 14,5 mg/kg, fil-kategorija 8 — mhux iktar minn 5 mg/kg, fil-kategorija 12 — mhux iktar minn 10 mg/kg, fil-kategorija 14.1 — mhux iktar minn 2 mg/kg, fil-kategorija 14.2 — mhux iktar minn 5 mg/kg, fil-kategorija 15 — mhux iktar minn 5 mg/kg, fil-kategorija 16 — mhux iktar minn 2,5 mg/kg.	1	EFSA"
---------	--------------------	------------	------	-------	--	---	---	-------

(e) l-entrata ghal FL Nru 05.057 tinbidel b'li ġej:

"05.057	Eža-2(trans),4(trans)-dienal	142-83-6	1175	640		Restrizzjonijiet għall-użu bħala sustanza aromatizzanti: Fil-kategorija 1 — mhux iktar minn 10 mg/kg, fil-kategorija 3 — mhux iktar minn 10 mg/kg,	1	EFSA"
---------	------------------------------	----------	------	-----	--	--	---	-------

						fil-kategorija 4.2 — mhux iktar minn 15 mg/kg, fil-kategorija 5 — mhux iktar minn 20 mg/kg, fil-kategorija 6 — mhux iktar minn 0,05 mg/kg, fil-kategorija 7 — mhux iktar minn 15 mg/kg, fil-kategorija 8 — mhux iktar minn 15 mg/kg, fil-kategorija 9 — mhux iktar minn 20 mg/kg, fil-kategorija 11 — mhux iktar minn 50 mg/kg, fil-kategorija 12 — mhux iktar minn 4 mg/kg, fil-kategorija 14.1 — mhux iktar minn 15 mg/kg, fil-kategorija 14.2 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 16 — mhux iktar minn 10 mg/kg.		
--	--	--	--	--	--	---	--	--

(f) l-entrata għal FL Nru 05.064 tinbidel b'li ġej:

“05.064	Trideka-2(trans),4 (ċis),7(ċis)-trienal	13552-96-0	1198	685	Mill-anqas 71 %; komponenti sekondarji 14 % 4-ċis-7-ċis-tridekadienol; 6 % 3-ċis-7-ċis-tridekadienol; 5 % 2-trans-7-ċis-tridekadienol; 3 % 2-trans-4-trans-7-ċis-tridekatrienal	Restrizzjonijiet għall-użu bħala sustanza aromatizzanti: Fil-kategorija 2 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 8 — mhux iktar minn 2 mg/kg, fil-kategorija 9 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 12 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 15 — mhux iktar minn 1 mg/kg.	1	EFSA”
---------	---	------------	------	-----	---	---	---	-------

(g) l-entrata għal FL Nru 05.071 tinbidel b'li ġej:

“05.071	Nona-2,4-dienal	6750-03-4	1185	732	Mill-anqas 89 %; komponenti sekondarji 5-6 % 2,4-nona-dien-1-ol u 1-2 % 2-nonen-1-ol	Restrizzjonijiet għall-użu bħala sustanza aromatizzanti: Fil-kategorija 1 — mhux iktar minn 1,5 mg/kg, fil-kategorija 2 — mhux iktar minn 5 mg/kg, fil-kategorija 3 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 4.2 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 5 — mhux iktar minn 5 mg/kg, fil-kategorija 6 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 7 — mhux iktar minn 5 mg/kg, fil-kategorija 8 — mhux iktar minn 5 mg/kg, fil-kategorija 9 — mhux iktar minn 5 mg/kg, fil-kategorija 10 — mhux iktar minn 1 mg/kg,	1	EFSA”
---------	-----------------	-----------	------	-----	--	---	---	-------

						fil-kategorija 11 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 12 — mhux iktar minn 10 mg/kg, fil-kategorija 14.1 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 14.2 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 15 — mhux iktar minn 5 mg/kg, fil-kategorija 16 — mhux iktar minn 1 mg/kg.		
--	--	--	--	--	--	---	--	--

(h) l-entrata għal FL Nru 05.081 tinbidel b'li ġej:

"05.081	2,4-Dekadienal	2363-88-4	3135	2120	Mill-anqas 89 %; tahlita tal-komponenti sekondarji (ċis, ċis)-; (ċis, trans)- u (trans, ċis)-2,4-dekadienali (somma tal-isomeri kollha 95 %); aċeton u isopropanol	Restrizzjonijiet għall-użu bħala sustanza aromatizzanti: Fil-kategorija 1 — mhux iktar minn 1,5 mg/kg, fil-kategorija 2 — mhux iktar minn 5 mg/kg, fil-kategorija 3 — mhux iktar minn 1,5 mg/kg, fil-kategorija 4.2 — mhux iktar minn 5 mg/kg, fil-kategorija 5 — mhux aktar minn 5 mg/kg (hlief għall-kategorija 5.3 — mhux iktar minn 10 mg/kg), fil-kategorija 6 — mhux iktar minn 5 mg/kg, fil-kategorija 7 — mhux iktar minn 5 mg/kg, fil-kategorija 8 — mhux iktar minn 10 mg/kg, fil-kategorija 9 — mhux iktar minn 3 mg/kg, fil-kategorija 10 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 11 — mhux iktar minn 7,5 mg/kg, fil-kategorija 12 — mhux iktar minn 10 mg/kg, fil-kategorija 14.1 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 14.2 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 15 — mhux iktar minn 20 mg/kg, fil-kategorija 16 — mhux iktar minn 1,5 mg/kg.	1	EFSA"
---------	----------------	-----------	------	------	--	--	---	-------

(i) l-entrata għal FL Nru 05.084 tinbidel b'li ġej:

"05.084	Etta-2,4-dienal	4313-03-5	1179	729	Mill-anqas 92 %; komponenti sekondarji 2-4 % (E,Z)-2,4-etta-dienal u 2-4 % aċidu 2,4-ettadienojku	Restrizzjonijiet għall-użu bħala sustanza aromatizzanti: Fil-kategorija 1 — mhux iktar minn 5 mg/kg, fil-kategorija 2 — mhux iktar minn 10 mg/kg,	1	EFSA"
---------	-----------------	-----------	------	-----	---	---	---	-------

						fil-kategorija 3 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 4.2 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 5 — mhux iktar minn 5 mg/kg, fil-kategorija 6 — mhux iktar minn 0,5 mg/kg, fil-kategorija 7 — mhux iktar minn 10 mg/kg, fil-kategorija 8 — mhux iktar minn 6 mg/kg, fil-kategorija 9 — mhux iktar minn 6 mg/kg, fil-kategorija 10 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 11 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 12 — mhux iktar minn 2 mg/kg, fil-kategorija 14.1 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 14.2 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 15 — mhux iktar minn 3 mg/kg, fil-kategorija 16 — mhux iktar minn 1 mg/kg.		
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(j) l-entrata ghal FL Nru 05.101 tinbidel b'li ġej:

“05.101	Penta-2,4-dienal	764-40-9	1173	11695		Restrizzjonijiet għall-użu bhala sustanza aromatizzanti: Fil-kategorija 1 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 3 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 5 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 6 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 7 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 8 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 12 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 14.1 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 14.2 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 16 — mhux iktar minn 1 mg/kg.	1	EFSA”
---------	------------------	----------	------	-------	--	--	---	-------

(k) l-entrata ghal FL Nru 05.108 tinbidel b'li ġej:

“05.108	Undeka-2,4-dienal	13162-46-4	1195	10385		Restrizzjonijiet għall-użu bhala sustanza aromatizzanti: Fil-kategorija 1 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 2 — mhux iktar minn 5 mg/kg. Fil-kategorija 3 — mhux iktar minn 1 mg/kg.	1	EFSA”
---------	-------------------	------------	------	-------	--	---	---	-------

					Fil-kategorija 4.2 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 5 — mhux aktar minn 1 mg/kg (hlief għall-kategorija 5.3 — mhux iktar minn 10 mg/kg), fil-kategorija 6 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 7 — mhux iktar minn 5 mg/kg, fil-kategorija 8 — mhux iktar minn 3 mg/kg, fil-kategorija 9 — mhux iktar minn 3 mg/kg, fil-kategorija 10 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 11 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 12 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 14.1 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 14.2 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 15 — mhux iktar minn 3 mg/kg, fil-kategorija 16 — mhux iktar minn 1 mg/kg.		
--	--	--	--	--	---	--	--

(l) l-entrata għal FL Nru 05.125 tinbidel b'li ġej:

“05.125	Dodeka-2,4-dienal	21662-16-8	1196	11758	Mill-anqas 85 %; komponent sekondarju 11-12 % 2-trans-4- ċis isomeru	Restrizzjonijiet għall-użu bħala sustanza aromatizzanti: Fil-kategorija 1 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 2 — mhux iktar minn 5 mg/kg, fil-kategorija 3 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 4.2 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 5 — mhux aktar minn 1 mg/kg (hlief għall-kategorija 5.3 — mhux iktar minn 10 mg/kg), fil-kategorija 6 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 7 — mhux iktar minn 3 mg/kg, fil-kategorija 8 — mhux iktar minn 3 mg/kg, fil-kategorija 9 — mhux iktar minn 3 mg/kg, fil-kategorija 10 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 11 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 12 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 14.1 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 14.2 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 15 — mhux iktar minn 3 mg/kg, fil-kategorija 16 — mhux iktar minn 1 mg/kg.	1	EFSA”
---------	-------------------	------------	------	-------	--	--	---	-------

(m) l-entrata ghal FL Nru 05.127 tinbidel b'li ġej:

“05.127	Otta-2(trans),4 (trans)-dienal	30361-28-5	1181	11805		Restrizzjonijiet għall-użu bħala sustanza aromatizzanti: Fil-kategorija 1 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 3 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 5 — mhux iktar minn 10 mg/kg, fil-kategorija 6 — mhux iktar minn 5 mg/kg, fil-kategorija 7 — mhux iktar minn 2 mg/kg, fil-kategorija 8 — mhux iktar minn 2 mg/kg, fil-kategorija 12 — mhux iktar minn 2 mg/kg, fil-kategorija 14.1 — mhux iktar minn 3 mg/kg, fil-kategorija 15 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 16 — mhux iktar minn 2 mg/kg.	1	EFSA”
---------	-----------------------------------	------------	------	-------	--	---	---	-------

(n) l-entrata ghal FL Nru 05.140 tinbidel b'li ġej:

“05.140	Deka-2(trans),4 (trans)-dienal	25152-84-5	1190	2120	Mill-anqas 89 %; komponenti sekondarji 3-4 % tahlita ta' (ċis-ċis)-; (ċis-trans)- u (trans-ċis)- 2,4-dekadienali; 3-4 % aċeton u traċċa ta' isopropanol	Restrizzjonijiet għall-użu bħala sustanza aromatizzanti: Fil-kategorija 1 — mhux iktar minn 1,5 mg/kg, fil-kategorija 2 — mhux iktar minn 5 mg/kg, fil-kategorija 3 — mhux iktar minn 1,5 mg/kg, fil-kategorija 4.2 — mhux iktar minn 5 mg/kg, fil-kategorija 5 — mhux aktar minn 5 mg/kg (hlief għall-kategorija 5.3 — mhux iktar minn 10 mg/kg), fil-kategorija 6 — mhux iktar minn 5 mg/kg, fil-kategorija 7 — mhux iktar minn 5 mg/kg Fil-kategorija 8 — mhux iktar minn 10 mg/kg, fil-kategorija 9 — mhux iktar minn 3 mg/kg, fil-kategorija 10 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 11 — mhux iktar minn 7,5 mg/kg, fil-kategorija 12 — mhux iktar minn 10 mg/kg, fil-kategorija 14.1 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 14.2 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 15 — mhux iktar minn 20 mg/kg, fil-kategorija 16 — mhux iktar minn 1,5 mg/kg.	1	EFSA”
---------	-----------------------------------	------------	------	------	---	---	---	-------

(o) l-entrata ghal FL Nru 05.141 tinbidel b'li ġej:

"05.141	Deka-2,4,7-trienal	51325-37-2	1786			Restrizzjonijiet għall-użu bhala sustanza aromatizzanti: Fil-kategorija 1 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 2 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 3 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 4.2 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 5 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 6 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 7 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 8 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 9 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 10 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 11 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 12 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 14.1 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 14.2 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 15 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 16 — mhux iktar minn 1 mg/kg.	1	EFSA"
---------	--------------------	------------	------	--	--	---	---	-------

(p) l-entrata ghal FL Nru 05.173 tinbidel b'li ġej:

"05.173	Nona-2,4,6-trienal	57018-53-8	1785			Restrizzjonijiet għall-użu bhala sustanza aromatizzanti: Fil-kategorija 1 — mhux iktar minn 15 mg/kg, fil-kategorija 2 — mhux iktar minn 10 mg/kg, fil-kategorija 3 — mhux iktar minn 15 mg/kg, fil-kategorija 4.2 — mhux iktar minn 15 mg/kg, fil-kategorija 5 — mhux iktar minn 20 mg/kg, fil-kategorija 6 — mhux iktar minn 10 mg/kg, fil-kategorija 7 — mhux iktar minn 25 mg/kg, fil-kategorija 8 — mhux iktar minn 5 mg/kg, fil-kategorija 9 — mhux iktar minn 5 mg/kg, fil-kategorija 12 — mhux iktar minn 25 mg/kg, fil-kategorija 14.1 — mhux iktar minn 10 mg/kg, fil-kategorija 15 — mhux iktar minn 15 mg/kg, fil-kategorija 16 — mhux iktar minn 15 mg/kg.	1	EFSA"
---------	--------------------	------------	------	--	--	--	---	-------

(q) l-entrata ghal FL Nru 05.186 tinbidel b'li ġej:

“05.186	2,4-Ottadienal	5577-44-6		11805		Restrizzjonijiet għall-użu bhala sustanza aromatizzanti: Fil-kategorija 1 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 3 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 5 — mhux iktar minn 10 mg/kg, fil-kategorija 6 — mhux iktar minn 5 mg/kg, fil-kategorija 7 — mhux iktar minn 2 mg/kg, fil-kategorija 8 — mhux iktar minn 2 mg/kg, fil-kategorija 12 — mhux iktar minn 2 mg/kg, fil-kategorija 14.1 — mhux iktar minn 3 mg/kg, fil-kategorija 15 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 16 — mhux iktar minn 2 mg/kg.	1	EFSA”
---------	----------------	-----------	--	-------	--	--	---	-------

(r) l-entrata ghal FL Nru 05.194 tinbidel b'li ġej:

“05.194	tr-2, tr-4-Nonadienal	5910-87-2		732	Mill-anqas 89 %; komponenti sekondarji mill-inqas 5 % 2,4-nonadien-1-ol u 2-nonen-1-ol u isomeri ohra ta' 2,4-nonadienal	Restrizzjonijiet għall-użu bhala sustanza aromatizzanti: Fil-kategorija 1 — mhux iktar minn 1,5 mg/kg, fil-kategorija 2 — mhux iktar minn 5 mg/kg, fil-kategorija 3 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 4.2 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 5 — mhux iktar minn 5 mg/kg, fil-kategorija 6 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 7 — mhux iktar minn 5 mg/kg, fil-kategorija 8 — mhux iktar minn 5 mg/kg, fil-kategorija 9 — mhux iktar minn 5 mg/kg, fil-kategorija 10 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 11 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 12 — mhux iktar minn 10 mg/kg, fil-kategorija 14.1 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 14.2 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 15 — mhux iktar minn 5 mg/kg, fil-kategorija 16 — mhux iktar minn 1 mg/kg.	1	EFSA”
---------	-----------------------	-----------	--	-----	---	---	---	-------

(s) l-entrata ghal FL Nru 05.196 tinbidel b'li ġej:

“05.196	tr-2, tr-4-Undekadie-nal	30361-29-6		10385		Restrizzjonijiet għall-użu bhala sustanza aromatizzanti: Fil-kategorija 1 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 2 — mhux iktar minn 5 mg/kg, fil-kategorija 3 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 4.2 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 5 — mhux aktar minn 1 mg/kg (hlief għall-kategorija 5.3 — mhux iktar minn 10 mg/kg), fil-kategorija 6 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 7 — mhux iktar minn 5 mg/kg, fil-kategorija 8 — mhux iktar minn 3 mg/kg, fil-kategorija 9 — mhux iktar minn 3 mg/kg, fil-kategorija 10 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 11 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 12 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 14.1 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 14.2 — mhux iktar minn 1 mg/kg, fil-kategorija 15 — mhux iktar minn 3 mg/kg, fil-kategorija 16 — mhux iktar minn 1 mg/kg.	1	EFSA”
---------	--------------------------	------------	--	-------	--	---	---	-------

(t) l-entrata ghal FL Nru 09.573 tinbidel b'li ġej:

“09.573	Aċetat ta' eża-2,4-dienil	1516-17-2	1780	10675		Restrizzjonijiet għall-użu bhala sustanza aromatizzanti: Fil-kategorija 1 — mhux iktar minn 25 mg/kg, fil-kategorija 3 — mhux iktar minn 20 mg/kg, fil-kategorija 4.2 — mhux iktar minn 25 mg/kg, fil-kategorija 5 — mhux iktar minn 25 mg/kg, fil-kategorija 6 — mhux iktar minn 10 mg/kg, fil-kategorija 7 — mhux iktar minn 25 mg/kg, fil-kategorija 12 — mhux iktar minn 10 mg/kg, fil-kategorija 14.1 — mhux iktar minn 20 mg/kg, fil-kategorija 14.2 — mhux iktar minn 20 mg/kg, fil-kategorija 15 — mhux iktar minn 25 mg/kg, fil-kategorija 16 — mhux iktar minn 25 mg/kg.	1	EFSA”
---------	---------------------------	-----------	------	-------	--	---	---	-------

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/379**tat-3 ta' Marzu 2017****li jistabbilixxi l-valuri standard tal-importazzjoni għad-determinazzjoni tal-prezz ta' dhul ta' ċertu frott u hxejjex**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

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

Billi:

- (1) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 543/2011 jistipula, skont ir-riżultat tan-negozjati kummerċjali multilaterali taċ-Ċiklu tal-Urugwaj, il-kriterji li bihom il-Kummissjoni tiffissa l-valuri standard għall-importazzjoni minn pajjiżi terzi, għall-prodotti u għall-perjodi stipulati fl-Anness XVI, il-Parti A tiegħu.
- (2) Il-valur standard tal-importazzjoni huwa kkalkulat kull ġurnata tax-xogħol skont l-Artikolu 136(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 543/2011, billi jqis id-dejta varjabbli ta' kuljum. Għalhekk dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

ADO TTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

Artikolu 2

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

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

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Marzu 2017.

*Għall-Kummissjoni,**F'isem il-President,**Jerzy PLEWA**Direttur Ġenerali**Direttorat Ġenerali għall-Agrikoltura u l-Iżvilupp Rurali*⁽¹⁾ ĠUL 347, 20.12.2013, p. 671.⁽²⁾ ĠUL 157, 15.6.2011, p. 1.

ANNEX

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

(EUR/100 kg)

Kodiċi tan-NM	Kodiċi tal-pajjiż terz ⁽¹⁾	Valur standard tal-importazzjoni
0702 00 00	EG	235,2
	IL	243,7
	MA	92,8
	TR	90,4
	ZZ	165,5
0707 00 05	MA	64,3
	TR	181,6
	ZZ	123,0
0709 91 00	EG	97,7
	ZZ	97,7
0709 93 10	MA	54,0
	TR	151,7
	ZZ	102,9
0805 10 22, 0805 10 24, 0805 10 28	EG	45,1
	IL	64,7
	MA	48,6
	TN	56,4
	TR	73,1
	ZZ	57,6
	ZZ	57,6
0805 50 10	EG	74,7
	TR	71,3
	ZZ	73,0
0808 10 80	CN	135,3
	US	128,5
	ZZ	131,9
0808 30 90	CL	202,2
	CN	107,3
	ZA	122,4
	ZZ	144,0

⁽¹⁾ 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 estern ma' pajjiżi li mhumiex membri, fir-rigward tal-aġġornament tan-nomenklatura tal-pajjiżi u t-territorji (ĠU L 328, 28.11.2012, p. 7). Il-kodiċi "ZZ" jirrappreżenta "ta' oriġini oħra".

DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (PESK) 2017/380

tat-3 ta' Marzu 2017

li testendi l-mandat tar-Rappreżentant Speċjali tal-Unjoni Ewropea għall-Proċess ta' Paċi fil-Lvant Nofsani (MEPP)

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 33 u l-Artikolu 31(2) tiegħu,

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

Billi:

- (1) Fil-15 ta' April 2015, il-Kunsill adotta d-Deciżjoni (PESK) 2015/599 ⁽¹⁾ biex ħatar lis-Sur Fernando GENTILINI bħala r-Rappreżentant Speċjali tal-Unjoni Ewropea (RSUE) għall-Proċess ta' Paċi fil-Lvant Nofsani (MEPP, *Middle East Peace Process*). Il-mandat tar-RSUE ser jiskadi fit-28 ta' Frar 2017.
- (2) Il-mandat tar-RSUE għandu jiġi estiż għal perijodu ieħor ta' 16-il xahar.
- (3) Ir-RSUE ser jimplementa l-mandat fil-kuntest ta' sitwazzjoni li tista' tiddeterjora u li tista' timpedixxi l-kisba tal-oġettivi tal-azzjoni esterna tal-Unjoni kif stabbiliti fl-Artikolu 21 tat-Trattat,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Rappreżentant Speċjali tal-Unjoni Ewropea

Il-mandat tas-Sur Fernando GENTILINI bħala r-RSUE għall-Proċess ta' Paċi fil-Lvant Nofsani (MEPP) huwa estiż sat-30 ta' Ġunju 2018. Il-Kunsill jista' jiddeciedi li l-mandat tar-RSUE jintemm qabel, fuq il-bażi ta' valutazzjoni mill-Kumitat Politiku u ta' Sigurtà (KPS) u proposta mir-Rappreżentant Għoli tal-Unjoni għall-Affarijiet Barranin u l-Politika ta' Sigurtà (RGh).

Artikolu 2

Objettivi tal-politika

1. Il-mandat tar-RSUE għandu jkun ibbażat fuq l-oġettivi ta' politika tal-Unjoni fir-rigward tal-MEPP.
2. L-oġettiv ġenerali huwa paċi komprensiva li għandha tinkiseb abbażi ta' soluzzjoni ta' żewġ Stati, bl-Iżrael u Stat Palestinjan demokratiku, kontigwu, vijabbli, paċifiku u sovrann jgħixu magħnib xulxin ġewwa fruntieri siguri u rikonoxxuti, li jgawdu relazzjonijiet normali mal-ġirien tagħhom f'konformità mar-Riżoluzzjonijiet 242 (1967) u 338 (1973) tal-Kunsill tas Sigurtà tan-Nazzjonijiet Uniti (NU) u li jfakkar Riżoluzzjonijiet oħra rilevanti, inkluża 2334 (2016), il-prinċipji ta' Madrid, inkluża art għall-paċi, il-Pjan Direzzjonali, il-ftehimiet maqbula qabel mill-partijiet, l-Inizjattiva Għarbija għall-Paċi u r-rakkomandazzjonijiet tal-Kwartett tal-Lvant nofsani ("il-Kwartett") tal-1 ta' Lulju 2016. Fid-dawl tal-aspetti differenti tar-relazzjonijiet Iżraeljani-Għarab, id-dimensjoni reġjonali tikkostitwixxi element essenzjali għal paċi komprensiva.

⁽¹⁾ Deciżjoni tal-Kunsill (PESK) 2015/599 tal-15 ta' April 2015 li tahtar ir-Rappreżentant Speċjali tal-Unjoni Ewropea għall-Proċess ta' Paċi fil-Lvant Nofsani (MEPP) (ĠU L 99, 16.4.2015, p. 29).

3. Biex jintlaħaq dan l-oġġettiv, il-prijoritajiet ta' politika huma l-preservazzjoni tas-soluzzjoni ta' żewġ Stati u l-varar mill-ġdid u l-appoġġ għall-proċess ta' paċi. Parametri ċari li jiddefinixxu l-bażi għan-negozjati huma elementi ewlenin għal eżitu b'suċċess u l-Unjoni stabbilixxiet il-pożizzjoni tagħha rigward tali parametri fil-konklużjonijiet tal-Kunsill ta' Diċembru 2009, Diċembru 2010 u Lulju 2014, li hi ser tkompli tippromwovi b'mod attiv.

4. L-Unjoni hija impenjata li taħdem mal-partijiet u mas-shab fil-komunità internazzjonali, inkluż permezz tal-parteci-pazzjoni fil-Kwartett u ssegwi b'mod attiv inizjattivi internazzjonali xierqa biex tinholoq dinamika ġdida għan-negozjati.

Artikolu 3

Mandat

1. Sabiex jinkisbu l-oġġettivi ta' politika, il-mandat tar-RSUE għandu jkun li:
 - (a) jipprovdi kontribut attiv u effiċjenti mill-Unjoni għal azzjonijiet u inizjattivi li jwasslu għal riżoluzzjoni finali tal-konflitt Izraeljan/Palestinjan abbażi tas-soluzzjoni ta' żewġ Stati u f'konformità mal-parametri tal-Unjoni u Riżoluzzjonijiet rilevanti tal-Kunsill tas-Sigurtà tan-NU inkluż UNSCR 2334 (2016) u jressaq proposti għal azzjoni tal-UE f'dan ir-rigward;
 - (b) jiffacilita u jżomm kuntatti mill-qrib mal-partijiet kollha tal-proċess ta' paċi, l-atturi politiċi rilevanti, pajjiżi ohra tar-reġjun, il-membri tal-Kwartett u pajjiżi rilevanti ohra, kif ukoll man-NU u organizzazzjonijiet internazzjonali rilevanti ohra, bħal-Lega tal-Istati Gharab, sabiex jahdem magħhom fit-tishih tal-proċess ta' paċi;
 - (c) jahdem kif ikun meħtieġ biex jippromwovi u jikkontribwixxi għal qafas ġdid possibbli ta' negozjati f'konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati ewlenin kollha u l-Istati Membri, b'mod partikolari permezz tal-avvanz tal-oġġettivi tad-dikjarazzjoni Kongunta adottata mill-partecipanti tal-konferenza li nżammet f'Parigi fil-15 ta' Jannar 2017 ⁽¹⁾;
 - (d) jappoġġa u jikkontribwixxi b'mod attiv għal negozjati ta' paċi bejn il-partijiet, anke billi jressaq proposti fisem l-Unjoni u f'konformità mal-politika konsolidata li ilha li giet stabbilita fil-kuntest ta' dawk in-negozjati;
 - (e) jiżgura preżenza kontinwa tal-Unjoni fil-fora internazzjonali rilevanti;
 - (f) jikkontribwixxi għall-manigġar u l-prevenzjoni ta' krizijiet, anke fir-rigward ta' Gaża;
 - (g) jikkontribwixxi, fejn mitlub, għall-implimentazzjoni ta' ftehimiet internazzjonali milhuqa bejn il-partijiet u jinvolvi ruhu magħhom diplomatikament fil-każ ta' nuqqas ta' konformità mat-termini ta' dawk il-ftehimiet;
 - (h) jikkontribwixxi għal sforzi politiċi biex issir bidla fundamentali li twassal għal soluzzjoni sostenibbli għall-Istrixxa ta' Gaża li hija parti integrali ta' Stat Palestinjan futur u li għandha tiġi indirizzata fin-negozjati;
 - (i) jagħti attenzjoni partikolari lil fatturi li jaffettwaw id-dimensjoni reġjonali tal-proċess ta' paċi, lill-involvement mas-shab Gharab u lill-implimentazzjoni tal-inizjattiva Gharbija għall-Paċi;
 - (j) jinvolvi ruhu b'mod kostruttiv mal-firmatarji ta' ftehimiet fil-qafas tal-proċess ta' paċi sabiex jippromwovi konformità man-normi bażiċi tad-demokrazija, inkluż ir-rispett lejn id-dritt umanitarju internazzjonali, id-drittijiet tal-bniedem u l-istat tad-dritt;
 - (k) jagħmel proposti għall-interventi tal-Unjoni fil-proċess ta' paċi u dwar l-ahjar mod kif jiġu segwiti l-inizjattivi tal-Unjoni u l-isforzi tal-Unjoni relatati mal-proċess ta' paċi attwali, bħall-kontribut tal-Unjoni għar-riformi Palestinjani u inklużi l-aspetti politiċi tal-proġetti rilevanti tal-Unjoni għall-iżvilupp;
 - (l) jimpenja lill-partijiet biex joqogħdu lura minn azzjonijiet unilaterali li jheddu l-vijabbiltà tas-soluzzjoni ta' żewġ Stati, notevolment f'Ġerusalem u fiż-Żona C tax-Xatt tal-Punent okkupat;
 - (m) jirrapporta regolarment, bħala Mibghut tal-Kwartett, dwar il-progress u l-evoluzzjoni fin-negozjati, kif ukoll dwar l-attivitajiet tal-Kwartett, u jikkontribwixxi għat-thejija tal-laqqhat tal-Mibghuta tal-Kwartett abbażi tal-pożizzjonijiet tal-Unjoni u permezz ta' koordinazzjoni ma' membri ohra tal-Kwartett;

⁽¹⁾ Stat Membru wiehed (ir-Renju Unit) attenda biss bħala osservatur u ma ffirmaw id-Dikjarazzjoni Kongunta adottata waqt il-konferenza.

- (n) jikkontribwixxi għall-implimentazzjoni tal-politika tal-Unjoni dwar id-drittijiet tal-bniedem f'kooperazzjoni mar-RSUE għad-Drittijiet tal-Bniedem, inklużi l-Linji Gwida tal-Unjoni dwar id-drittijiet tal-bniedem, b'mod partikolari l-Linji Gwida tal-Unjoni dwar it-Tfal u l-Konflitti Armati kif ukoll dwar il-vjolenza kontra n-nisa u l-bniet u l-ġlieda kontra kull forma ta' diskriminazzjoni kontrihom, u tal-politika tal-Unjoni rigward ir-Riżoluzzjoni tal-Kunsill tas-Sigurtà tan-NU 1325 (2000) dwar in-Nisa, il-Paċi u s-Sigurtà, anke bil-monitoraġġ u r-rappurtar dwar l-iżviluppi kif ukoll bil-formulazzjoni ta' rakkomandazzjonijiet f'dan ir-rigward;
- (o) jikkontribwixxi għal komprensja aħjar tar-rwol tal-Unjoni fost l-opinjoni ewlenin fir-reġjun.
2. Ir-RSUE għandu jappoġġa l-hidma tar-RGħ, filwaqt li jzomm harsa ġenerali fuq l-attivitajiet kollha tal-Unjoni fir-reġjun relatati mal-MEPP.

Artikolu 4

Implimentazzjoni tal-mandat

1. Ir-RSUE għandu jkun responsabbli għall-implimentazzjoni tal-mandat, filwaqt li jaġixxi taht l-awtorità tar-RGħ.
2. Il-KPS għandu jzomm kollegament privileġġat mar-RSUE u għandu jkun il-punt ta' kuntatt primarju tar-RSUE mal-Kunsill. Il-KPS għandu jipprovi gwida strategika u direzzjoni politika lir-RSUE fil-qafas tal-mandat, minghajr preġudizzju għas-setgħat tar-RGħ.
3. Ir-RSUE għandu jahdem f'koordinazzjoni mill-qrib mas-Servizz Ewropew għall-Azzjoni Esterna (SEAE) u d-dipartimenti rilevanti tiegħu.
4. Ir-RSUE għandu jahdem f'koordinazzjoni mill-qrib mal-Uffiċċju Rappreżentattiv tal-Unjoni f'Ġerusalem, mad-delegazzjoni tal-Unjoni f'Tel Aviv, kif ukoll mad-delegazzjonijiet rilevanti l-oħrajn kollha tal-Unjoni fir-reġjun.
5. Ir-RSUE għandu jkun primarjament ibbażat fir-reġjun waqt li jiżgura preżenza regolari fil-kwartieri ġenerali tas-SEAE.

Artikolu 5

Finanzjament

1. L-ammont ta' referenza finanzjarja maħsub biex ikopri n-nefqa relatata mal-mandat tar-RSUE għall-perijodu mill-1 ta' Marzu 2017 sat-30 ta' Ġunju 2018 għandu jkun ta' EUR 1 825 000.
2. In-nefqa għandha tiġi amministrata f'konformità mal-proċeduri u r-regoli applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni.
3. L-amministrazzjoni tan-nefqa għandha tkun soġġetta għal kuntratt bejn ir-RSUE u l-Kummissjoni. Ir-RSUE għandu jagħti rendikont ta' kull infiq lill-Kummissjoni.

Artikolu 6

Formazzjoni u kompożizzjoni tat-tim

1. Fil-limiti tal-mandat tar-RSUE u l-mezzi finanzjarji korrispondenti li jitpoġġew għad-dispożizzjoni, ir-RSUE għandu jkun responsabbli għall-formazzjoni ta' tim. It-tim għandu jinkludi t-tagħrif esperti dwar kwistjonijiet speċifiċi ta' politika kif mehtieg mill-mandat. Ir-RSUE għandu jzomm lill-Kunsill u lill-Kummissjoni infurmati fil-pront dwar il-kompożizzjoni tat-tim.
2. L-Istati Membri, l-istituzzjonijiet tal-Unjoni u s-SEAE jistgħu jipproponu l-issekondar ta' persunal biex jahdem mar-RSUE. Is-salarju ta' tali persunal issekondat għandu jkun kopert mill-Istat Membru li jibagħtu, mill-istituzzjoni tal-Unjoni li tibgħatu jew mis-SEAE, rispettivament. L-esperti ssekondati mill-Istati Membri mal-istituzzjonijiet tal-Unjoni jew mas-SEAE jistgħu wkoll jiġu assenjati sabiex jadhm mar-RSUE. Il-persunal internazzjonali b'kuntratt għandu jkollu ċittadinanza ta' Stat Membru.

3. Il-persunal issekondat kollu għandu jibqa' taħt l-awtorità amministrattiva tal-Istat Membru li jibagħtu, l-istituzzjoni tal-Unjoni li tibagħtu jew is-SEAE, rispettivament, u għandu jwettaq dmirijietu u jaġixxi fl-interess tal-mandat tar-RSUE.
4. Il-persunal tar-RSUE għandu jitqiegħed fl-istess post li fih jinsabu d-dipartimenti rilevanti tas-SEAE jew id-delegazzjonijiet rilevanti tal-Unjoni sabiex ikunu żgurati l-koerenza u l-konsistenza tal-attivitajiet rispettivi tagħhom.

Artikolu 7

Privileġġi u immunitajiet tar-RSUE u tal-persunal tar-RSUE

Il-privileġġi, immunitajiet u garanziji oħra meħtieġa għall-ikkompletar u l-funzjonament bla xkiel tal-missjoni tar-RSUE u tal-membri tal-persunal tar-RSUE għandhom jinfteħmu mal-pajjiżi ospitanti, kif xieraq. L-Istati Membri u s-SEAE għandhom jagħtu l-appoġġ meħtieġ kollu għal dan l-għan.

Artikolu 8

Sigurtà ta' informazzjoni klassifikata tal-UE

Ir-RSUE u l-membri tat-tim tar-RSUE għandhom jirrispettaw il-prinċipji u l-istandards minimi ta' sigurtà stabbiliti bid-Deċiżjoni tal-Kunsill 2013/488/UE ⁽¹⁾.

Artikolu 9

Aċċess għal informazzjoni u appoġġ logistiku

1. L-Istati Membri, il-Kummissjoni, is-SEAE u s-Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill għandhom jiżguraw li r-RSUE jingħata aċċess għal kull informazzjoni rilevanti.
2. Id-delegazzjonijiet tal-Unjoni fir-reġjun u/jew l-Istati Membri, skont il-każ, għandhom jipprovdu appoġġ logistiku fir-reġjun.

Artikolu 10

Sigurtà

F'konformità mal-politika tal-Unjoni dwar is-sigurtà ta' persunal skjerat barra l-Unjoni f'kapacità operattiva taħt it-*Titlu V* tat-Trattat, ir-RSUE għandu jiehu l-miżuri kollha raġonevolment prattikabbli, f'konformità mal-mandat tar-RSUE u u abbażi tas-sitwazzjoni tas-sigurtà fiż-żona ta' responsabbiltà, għas-sigurtà tal-persunal kollu taħt l-awtorità diretta tar-RSUE, b'mod partikolari billi:

- (a) jistabbilixxi pjan ta' sigurtà speċifiku għall-missjoni bbażat fuq gwida mis-SEAE, li jinkludi miżuri ta' sigurtà fiżiċi, organizzattivi u proċedurali speċifiċi, li jirregola l-ġestjoni taċ-ċaqliq mingħajr periklu tal-persunal lejn, u ġewwa, iż-żona ta' responsabbiltà, kif ukoll il-ġestjoni ta' incidenti ta' sigurtà inkluż pjan ta' kontinġenza u ta' evakwazzjoni;
- (b) jiżgura li l-persunal kollu skjerat barra mill-Unjoni jkun kopert b'assigurazzjoni ta' riskju għoli, kif ikunu jeħtieġu l-kundizzjonijiet fiż-żona ta' responsabbiltà;

⁽¹⁾ Deċiżjoni tal-Kunsill 2013/488/UE tat-23 ta' Settembru 2013 dwar ir-regoli tas-sigurtà għall-protezzjoni ta' informazzjoni klassifikata tal-UE (ĠU L 274, 15.10.2013, p. 1).

- (c) jiżgura li l-membri kollha tat-tim tar-RSUE li jiġu skjerati barra l-Unjoni, inkluż persunal ikkuntrattat lokalkement, ikunu rċevew it-taħriġ adatt fir-rigward tas-sigurtà qabel jaslu, jew kif jaslu, fiż-żona ta' responsabbiltà, abbażi tal-klassifikazzjonijiet tar-riskju assenjati lil dik iż-żona mis-SEAE;
- (d) jiżgura li jiġu implimentati r-rakkomandazzjonijiet mifteħmin kollha li jsiru wara valutazzjonijiet regolari ta' sigurtà u jippreżenta lill-Kunsill, lir-RGħ u lill-Kummissjoni rapporti bil-miktub dwar l-implimentazzjoni tagħhom u dwar kwistjonijiet oħra ta' sigurtà fil-qafas tar-rapport ta' progress u r-rapport dwar l-implimentazzjoni tal-mandat.

Artikolu 11

Rapporti

Ir-RSUE għandu jipprovdi regolarment rapporti bil-fomm u bil-miktub lir-RGħ u lis-SEAE. Ir-RSUE għandu jirrapporta regolarment lill-KPS addizzjonalment għar-reqwiziti minimi għar-rappurtar u l-iffissar tal-oġettivi kif stabbiliti fil-Linji Gwida dwar il-hatriet, il-mandat u l-finanzjament tar-Rappreżentanti Speċjali tal-Unjoni. Ir-RSUE għandu jirrapporta wkoll lill-gruppi ta' ħidma tal-Kunsill, kif neċessarju. Għandhom jiġu ċċirkolati rapporti regolari permezz tan-netwerk COREU. Ir-RSUE jista' jipprovdi rapporti lill-Kunsill Affarijiet Barranin. F'konformità mal-Artikolu 36 tat-Trattat, ir-RSUE jista' jkun involut fl-għoti ta' informazzjoni lill-Parlament Ewropew.

Artikolu 12

Koordinazzjoni

1. Ir-RSUE għandu jikkontribwixxi għall-unità, il-konsistenza u l-effikaċja tal-azzjoni tal-Unjoni u għandha tgħin sabiex ikun żgurat li l-istrumenti kollha tal-Unjoni u l-azzjonijiet kollha tal-Istati Membri jiġu utilizzati konsistentement sabiex jinkisbu l-oġettivi ta' politika tal-Unjoni. L-attivitajiet tar-RSUE għandhom jiġu kkoordinati ma' daww tal-Kummissjoni. Ir-RSUE għandu jipprovdi sessjonijiet ta' informazzjoni regolari lid-delegazzjonijiet tal-Unjoni u l-missjonijiet tal-Istati Membri f'tel Avivu Ġerusalemm.

2. Fuq il-post, għandu jinżamm kuntatt mill-qrib mal-Kapijiet tal-Missjonijiet tal-Istati Membri, mal-Kapijiet tad-delegazzjonijiet tal-Unjoni u mal-Kapijiet tal-Missjonijiet tal-PSDK ikkonċernati. Huma għandhom jagħmlu kull sforz biex jgħinu lir-RSUE fl-implimentazzjoni tal-mandat. Ir-RSUE, f'koordinazzjoni mill-qrib mal-Kap tad-delegazzjoni tal-Unjoni f'tel Aviv u l-Uffiċċju Rappreżentattiv tal-Unjoni f'Ġerusalemm, għandu jipprovdi lill-Kapijiet tal-Missjoni tal-Pulizija tal-Unjoni Ewropea għat-Territorji Palestinjani (EUPOL COPPS) u tal-Missjoni tal-Unjoni Ewropea ta' Assistenza fil-Fruntieri għall-Punt ta' Qsim ta' Rafah (EU BAM Rafah) bi gwida politika lokali. Ir-RSUE għandu wkoll iżomm kuntatt ma' atturi internazzjonali u reġjonali oħrajn fil-kamp.

Artikolu 13

Reviżjoni

L-implimentazzjoni ta' din id-Deciżjoni u l-konsistenza tagħha ma' kontributi oħrajn mill-Unjoni għar-reġjun għandhom jinżammu taħt reviżjoni regolari. Ir-RSUE għandu jippreżenta rapport ta' progress lill-Kunsill, lir-RGħ u lill-Kummissjoni sat-30 ta' Settembru 2017 u rapport komprensiv dwar l-implimentazzjoni tal-mandat sal-31 ta' Marzu 2018.

Artikolu 14

Dhul fis-sehh

Din id-Deciżjoni għandha tidhol fis-sehh fid-data tal-adozzjoni tagħha.

Għandha tapplika mill-1 ta' Marzu 2017.

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Marzu 2017.

Għall-Kunsill

Il-President

M. FARRUGIA

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (PESK) 2017/381**tat-3 ta' Marzu 2017****li temenda d-Deċiżjoni 2014/119/PESK dwar miżuri restrittivi diretti kontra ċerti persuni, entitajiet u korpi fid-dawl tas-sitwazzjoni fl-Ukrajna**

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 29 tiegħu,

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

Billi:

- (1) Fil-5 ta' Marzu 2014, il-Kunsill adotta d-Deċiżjoni 2014/119/PESK. ⁽¹⁾
- (2) Fl-4 ta' Marzu 2016, il-Kunsill estenda l-miżuri restrittivi kontra 16-il persuna sas-6 ta' Marzu 2017 ⁽²⁾.
- (3) Abbażi ta' rieżami tal-miżuri restrittivi stabbiliti fid-Deċiżjoni 2014/119/PESK, jenhtieg li l-applikazzjoni ta' dawk il-miżuri restrittivi tiġi estiża sas-6 ta' Marzu 2018. Jenhtieg li l-entrata għal persuna wahda elenkata fl-Anness għad-Deċiżjoni 2014/119/PESK tithassar.
- (4) Għalhekk, jenhtieg li d-Deċiżjoni 2014/119/PESK tiġi emendata skont dan,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Id-Deċiżjoni 2014/119/PESK hija emendata kif ġej:

- (1) fl-Artikolu 5, it-tieni paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:
"Din id-Deċiżjoni għandha tapplika sas-6 ta' Marzu 2018.";
- (2) l-Anness huwa emendat kif stabbilit fl-Anness għal din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidhol fis-sehh fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Marzu 2017.

*Għall-Kunsill**Il-President*

M. FARRUGIA

⁽¹⁾ Deċiżjoni tal-Kunsill 2014/119/PESK tal-5 ta' Marzu 2014 dwar miżuri restrittivi diretti kontra ċerti persuni, entitajiet u korpi fid-dawl tas-sitwazzjoni fl-Ukrajna (ĠU L 66, 6.3.2014, p. 26).

⁽²⁾ Deċiżjoni tal-Kunsill (PESK) 2016/318 tal-4 ta' Marzu 2016 li temenda d-Deċiżjoni 2014/119/PESK dwar miżuri restrittivi diretti kontra ċerti persuni, entitajiet u korpi fid-dawl tas-sitwazzjoni fl-Ukrajna (ĠU L 60, 5.3.2016, p. 76).

ANNEX

Fl-Anness għad-Deċiżjoni 2014/119/PESK l-entrata dwar il-persuna li ġejja hija mhassra:

16. Yuriy Volodymyrovych Ivanyushchenko

ATTI ADOTTATI MINN KORPI STABILITI PERMEZZ TA' FTEHIMIET INTERNAZZJONALI

DEĊIŻJONI Nru 1/2017

tal-1 ta' Marzu 2017

tal-Kumitat Kongunt skont l-Artikolu 14 tal-Ftehim dwar Rikonoxximent Reċiproku bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Uniti tal-Amerka, li temenda l-Anness Settorjali għal Prassi Tajba ta' Manifattura (PTM) ta' Farmaċewtiċi [2017/382]

IL-KUMITAT KONGUNT,

Wara li kkunsidra l-Ftehim dwar Rikonoxximent Reċiproku bejn il-Komunità Ewropea u l-Istati Uniti tal-Amerka (il-“Ftehim”) li sar fl-1998, u b'mod partikolari l-Artikolu 14 u l-Artikolu 21 tiegħu, u

Billi l-Kumitat Kongunt għandu jiehū deċiżjoni li temenda l-Anness Settorjali dwar PTM skont l-Artikolu 21(2) tal-Ftehim;

IDDEĊIEDA KIF ĠEJ:

1. Id-dokument mehmūż A ma' din id-Deċiżjoni hu l-Istati Uniti — L-Unjoni Ewropea Anness Settorjali Emendat għal Prassi Tajba ta' Manifattura Farmaċewtiċi (“Anness Settorjali Emendat”) li jemenda l-Anness Settorjali għal Prassi Tajba ta' Manifattura (PTM) ta' Farmaċewtiċi li saru fl-1998 u li jissostitwih b'verżjoni konsolidata.
2. Intlaħaq ftehim bejn il-Partijiet dwar Dokument Mehmūż A.

Din id-Deċiżjoni, li qiegħda ssir f'duplikat, għandha tiġi ffirmata mir-rappreżentanti tal-Kumitat Kongunt li, skont l-Artikolu 21(2) tal-Ftehim, huma awtorizzati biex jaġixxu fisem il-Partijiet għal skopijiet ta' emendar tal-Annessi. Din id-Deċiżjoni għandha tidhol fis-seħh minn dakinhar li ssir l-ahhar firma.

Iffirmat f'Washington, DC, id-19 ta' Jannar 2017.

Iffirmat fi Brussell, l-1 ta' Marzu 2017.

Fisem l-Istati Uniti tal-Amerka

Michael B. G. FROMAN

Fisem l-Unjoni Ewropea

Cecilia MALMSTRÖM

DOKUMENT MEHMUŻ A

L-Istati Uniti — L-Unjoni Ewropea Emendat anness settorjali għal prassi tajba ta' manifattura ta' farmaċewtiċi (PTM)

PREAMBOLU

Dan l-Anness jikkostitwixxi Anness Settorjali għall-Ftehim dwar Rikonossiment Reċiproku bejn l-Istati Uniti u l-Unjoni Ewropea, li jemenda l-Anness Settorjali għal Prassi Tajba ta' Manifattura ta' Farmaċewtiċi li sar fl-1998.

KAPITOLU 1

DEFINIZZJONIJIET, GĦAN, SKOP U KOPERTA TAL-PRODOTT*Artikolu 1***Definizzjonijiet**

Għall-finijiet ta' dan l-Anness:

1. "Valutazzjoni skont dan l-Anness" tfisser:

għall-Unjoni Ewropea (UE), valutazzjoni tal-ekwivalenza; u

għall-Istati Uniti, valutazzjoni tal-kapaċità.

Valutazzjoni skont dan l-Anness tinkludi valutazzjoni mill-gdid.

2. "Awtorità rikonossuta" tfisser:

għall-UE, awtorità ekwivalenti; u

għall-Istati Uniti, awtorità kapaċi.

3. "Awtorità kapaċi" tfisser awtorità li l-Food and Drug Administration (FDA, Amministrazzjoni għall-Ikel u għall-Mediċini) iddeterminat li hija wahda kapaċi skont il-kriterji u l-proċeduri speċifikati fl-Appendiċi 4 u msemmija fil-ligijiet, fir-regolamenti u fid-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Uniti elenkati fl-Appendiċi 1. Għal aktar ċertezza, skoperta li awtorità regolatorja hija "kapaċi" ma tirrikjedix li l-awtorità żżomm il-proċeduri għat-twettiq tal-ispezzjonijiet u s-sorveljanza ta' faċilitajiet ta' manifattura li huma identiċi għall-proċeduri tal-FDA.
4. "Awtorità ekwivalenti" tfisser awtorità li fir-rigward tagħha, l-UE għamlet determinazzjoni ta' ekwivalenza pożittiva skont il-kriterji u l-proċeduri speċifikati fl-Appendiċi 4 u kif imsemmija fil-ligijiet, fir-regolamenti u fid-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-UE elenkati fl-Appendiċi 1.
5. "Ekwivalenza" tfisser li s-sistema regolatorja li l-awtorità topera taħtha hi komparabbli biżżejjed biex tassigura li l-proċess tal-ispezzjoni u d-dokumenti uffiċjali tal-PTM li jirriżultaw se jagħtu informazzjoni adegwata sabiex jiġi ddeterminat jekk ir-rekwiżiti statutorji u regolatorji rispettivi tal-awtoritajiet ġewx issodisfati. Għal aktar ċertezza, "ekwivalenza" ma tirrikjedix li s-sistemi regolatorji rispettivi jkollhom proċeduri identiċi.
6. "Infurzar" tfisser azzjoni li tiegħi awtorità sabiex tipproteġi lill-pubbliku minn prodotti ta' kwalità, sigurtà u effikaċja suspettata jew sabiex tassigura li l-prodotti li huma mmanifatturati f'konformità mal-liġi, mar-regolamenti, mal-istandards u mal-impenji xierqa li saru bħala parti mill-approvazzjoni sabiex prodott jitqiegħed fis-suq.
7. "Prassi Tajba ta' Manifattura" (PTM) tfisser sistemi li jassiguraw tfassil, monitoraġġ, u kontroll ta' proċessi u ta' faċilitajiet tal-manifattura xierqa, li l-aderenza magħhom tassigura l-identità, il-qawwa, il-kwalità u l-purità tal-farmaċewtiċi. PTM jinkludu sistemi ta' mmanigġjar tal-kwalità b'saħħithom, li jiksbu materja prima ta' kwalità xierqa (inkluż materjal tal-bidu) u materjal ta' mballaġġ, li jistabbilixxu proċeduri operattivi robusti, li jidentifikaw u jinvestigaw devjazzjonijiet fil-kwalità tal-prodott, u li jżommu laboratorji ta' ttestjar affidabbli.

8. “Spezzjoni” tfisser evalwazzjoni fuq il-post ta’ faċilità ta’ manifattura sabiex jiġi ddeterminat jekk faċilità ta’ manifattura bhal din tkunx qed topera f’konformità ma’ Prassi Tajba ta’ Manifattura u/jew ma’ impenji li jkunu saru bhala parti mill-approvazzjoni sabiex prodott jitqiegħed fis-suq.
9. “Rapport ta’ Spezzjoni” tfisser rapport miktub minn investigatur jew spettur ta’ awtorità elenkata fl-Appendiċi 2 dwar spezzjoni ta’ faċilità ta’ manifattura li jkun wettaq investigatur jew spettur li jiddeskrivi l-ghan u l-iskop ta’ spezzjoni u li jinkludi osservazzjonijiet u skoperti bil-miktub li jinfluwenzaw il-konformità tal-faċilitajiet ta’ manifattura ma’ rekwiżiti tal-PTM applikabbli stabbiliti fil-liġijiet, fir-regolamenti u fil-proċeduri amministrattivi elenkati fl-Appendiċi 1 u kwalunkwe impenn li jkun sar bhala parti mill-approvazzjoni sabiex prodott jitqiegħed fis-suq.
10. “Dokument uffiċjali tal-PTM” tfisser dokument mahruġ minn awtorità elenkata fl-Appendiċi 2 wara li tkun saret spezzjoni tal-faċilità ta’ manifattura. Eżempji ta’ dokumenti uffiċjali tal-PTM jinkludu rapporti ta’ spezzjoni, ċertifikati mahruġa minn awtorità li tattesta l-konformità ta’ faċilità ta’ manifattura mal-PTM, dikjarazzjoni dwar nonkonformità tal-PTM mahruġa minn awtoritajiet tal-UE, u avviż ta’ osservazzjonijiet, ittri bla isem, ittri ta’ twissija, u twissijiet ta’ importazzjoni mahruġa mill-FDA.
11. “Farmaċewtiċi” tinkludi mediċini u prodotti mediċinali kif definiti fil-liġijiet u fir-regolamenti elenkati fl-Appendiċi 1.
12. “Spezzjonijiet ta’ wara l-approvazzjoni” tfisser spezzjonijiet ta’ sorveljanza tal-PTM matul it-tqegħid fis-suq ta’ prodotti.
13. “Spezzjonijiet ta’ qabel l-approvazzjoni” tfisser spezzjonijiet farmaċewtiċi ta’ faċilitajiet ta’ manifattura mwettqa fit-territorju ta’ Parti bhala parti minn reviżjoni ta’ applikazzjoni qabel ma tingħata l-approvazzjoni tat-tqegħid fis-suq.
14. “Sistema Regolatorja” tfisser il-korp tar-rekwiżiti legali għal Prassi Tajba ta’ Manifattura, spezzjonijiet, u infurzar li jiżguraw il-protezzjoni tas-saħħa pubblika u awtorità legali sabiex tiġi assicurata l-aderenza ma’ dawn ir-rekwiżiti.

Artikolu 2

Għan

L-Anness jiffaċilita l-iskambju ta’ dokumenti uffiċjali tal-PTM bejn il-Partijiet u d-dipendenza fuq is-sejbiet fattwali f’dokumenti bhal dawn. L-Anness ifittex li jiffaċilita n-negozju u li jkun ta’ benefiċċju għas-saħħa pubblika billi jagħti lok lil kull Parti biex tistimula r-riżorsi ta’ spezzjoni u biex dawn jiġu allokati mill-ġdid, inkluż billi tiġi evitata d-duplikazzjoni ta’ spezzjonijiet, sabiex titjieb is-sorveljanza ta’ faċilitajiet ta’ manifattura u sabiex ir-riskju tal-kwalità jiġi indirizzat b’mod aħjar u sabiex konsegwenzi avversi tas-saħħa jiġu pprevenuti.

Artikolu 3

Skop

1. Id-dispożizzjonijiet ta’ dan l-Anness japplikaw għall-ispezzjonijiet farmaċewtiċi tal-faċilitajiet ta’ manifattura li jitwettqu fit-territorju ta’ Parti matul it-tqegħid fis-suq ta’ prodotti (minn hawn ‘il quddiem imsejha “spezzjonijiet ta’ wara l-approvazzjoni”) u, sakemm ikun previst fl-Artikolu 11, qabel il-prodotti jitqiegħdu fis-suq (minn hawn ‘il quddiem imsejha “spezzjonijiet ta’ qabel l-approvazzjoni”), kif ukoll, sakemm ikun previst fl-Artikolu 8.3, għall-ispezzjonijiet tal-farmaċewtiċi tal-faċilitajiet ta’ manifattura li jitwettqu barra mit-territorju ta’ kull wahda mill-Partijiet.
2. L-Appendiċi 1 issemmi l-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi li jirregolaw dawn l-ispezzjonijiet u r-rekwiżiti tal-PTM.
3. L-Appendiċi 2 telenka l-awtoritajiet kollha inkarigati mis-sorveljanza tal-faċilitajiet li jimmanifatturaw prodotti fi hdan il-koperta tal-prodott ta’ dan l-Anness.
4. L-Artikoli 6, 7, 8, 9, 10 u 11 tal-Ftehim ma japplikawx għal dan l-Anness.

*Artikolu 4***Koperta tal-prodott**

1. Dawn id-dispożizzjonijiet japplikaw għal farmaċewtiċi lesti mqieghda fis-suq għall-użu mill-bniedem jew mill-annimali, għall-intermedji (għall-UE skont kif definit fil-leġiżlazzjoni tal-UE) u għall-materjali li jkunu għadhom fil-proċess (għall-Istati Uniti skont kif definit skont il-liġi tal-Istati Uniti), għal ċerti prodotti bijoloġiċi mqieghda fis-suq għall-użu mill-bniedem, u għal ingredjenti farmaċewtiċi attivi, diment li jkunu regolati mill-awtoritajiet taż-żewġ Partijiet kif elenkati fl-Appendiċi 2 u soġġetti għall-Artikolu 20 biss.
2. Id-demm tal-bniedem, il-plażma tal-bniedem, it-tessuti u l-organi tal-bniedem, u immunoloġiċi veterinarji huma esklużi mill-iskop ta' dan l-Anness.
3. L-Appendiċi 3 fiha l-lista tal-prodotti koperti minn dan l-Anness.

KAPITOLU 2

DETERMINAZZJONI TA' RIKONOXIMENT*Artikolu 5***Valutazzjonijiet**

1. Kull Parti għandha twettaq valutazzjonijiet tal-awtoritajiet elenkati fl-Appendiċi 2 skont dan l-Anness fuq talba tal-Parti l-oħra kemm jista' jkun b'heffa, inkluż għal awtoritajiet miżjudi fl-Appendiċi 2 wara d-data effettiva ta' dan l-Anness u fir-rigward ta' prodotti elenkati fl-Appendiċi 3 (inkluż dawk li huma inklużi fl-iskop ta' dan l-Anness skont l-Artikolu 20 wara d-data effettiva ta' dan l-Anness).
2. Kull Parti għandha tuża l-kriterji u l-proċedura speċifikati fl-Appendiċi 4 sabiex twettaq valutazzjonijiet skont dan l-Anness.

*Artikolu 6***Il-partecipazzjoni fil-valutazzjonijiet u t-tlestija tagħhom**

Fir-rigward tal-awtoritajiet elenkati fl-Appendiċi 2, kull Parti għandha tipparteċipa fil-proċedura kif deskritt fl-Appendiċi 4. Kull Parti għandha teżercita sforzi ta' rieda tajba sabiex twettaq valutazzjonijiet skont dan l-Anness kemm jista' jkun malajr. Għal dan il-ghan:

- (a) L-UE għandha twettaq valutazzjoni tal-FDA għall-farmaċewtiċi tal-bniedem skont dan l-Anness sa mhux aktar tard mill-1 ta' Lulju 2017.
- (b) L-FDA għandha tlesti valutazzjoni skont dan l-Anness ta' kull awtorità tal-Istati Membri tal-UE għall-farmaċewtiċi tal-bniedem elenkati fl-Appendiċi 2 kif stabbiliti fl-Appendiċi 5.

*Artikolu 7***Rikonoxximent tal-awtoritajiet**

1. Kull Parti għandha tiddetermina jekk għandhiex tirrikonoxxi awtorità skont il-kriterji speċifikati fl-Appendiċi 4. Kull Parti għandha tinnotifika minnufih lill-Kumitat Settorjali Kongunt dwar kwalunkwe determinazzjoni sabiex tiġi rrikonoxxuta awtorità tal-Parti l-oħra. Il-Kumitat Settorjali Kongunt għandu jżomm lista ta' awtoritajiet rikonoxxuti u għandu jżomm il-lista aġġornata. Il-lista għandha tkun disponibbli għall-pubbliku minn kull Parti.

2. Il-Parti li tkun qed tivvaluta għandha tinnotifika minnufih lill-Parti l-oħra u lill-awtorità rilevanti bi kwalunkwe defiċjenza identifikata matul il-valutazzjoni. F'każ ta' determinazzjoni negattiva, il-Parti li tkun qed tivvaluta għandha tinnotifika lill-Parti l-oħra u lill-awtorità rilevanti dwar ir-raġunijiet għad-determinazzjoni negattiva u għandha tagħti dettall biżżejjed biex tippermetti lill-awtorità tifhem il-miżuri korrettivi li jridu jittiehdu sabiex tinkiseb determinazzjoni pożittiva. Parti tista' titlob lill-Parti l-oħra sabiex twettaq valutazzjoni mill-ġdid ta' xi awtorità li l-Parti l-oħra tkun għamlet determinazzjoni negattiva tagħha ladarba l-awtorità tkun hadet il-miżuri korrettivi mehtieġa skont l-Artikolu 5.

3. Fuq talba tal-Parti l-oħra, Parti li tkun qed tivvaluta, fil-Kumitat Settorjali Kongunt, tista' tiddiskuti minnufih mal-Parti l-oħra r-raġunijiet għal determinazzjoni negattiva. F'każ ta' determinazzjoni negattiva, għandhom isiru sforzi mill-Kumitat Settorjali Kongunt sabiex fi żmien tliet (3) xhur jiġu diskussi l-hin xieraq u l-passi eżatti li għandhom jittiehdu sabiex issir valutazzjoni mill-ġdid tal-awtorità rilevanti.

KAPITOLU 3

ASPETTI OPERATTIVI

Artikolu 8

Rikonoxximent tal-ispezzjonijiet

1. Parti għandha tirrikonoxxi spezzjonijiet farmaċewtiċi u taċċetta d-dokumenti uffiċjali tal-PTM mahruġa minn awtorità rikonoxxuta tal-Parti l-oħra għall-faċilitajiet ta' manifattura li jinsabu fit-territorju tal-awtorità li tkun qed tohroġ id-dokumenti, hlief għal kif inhu previst fil-paragrafu 2.

2. F'ċirkostanzi speċifiċi, Parti tista' tagħzel li ma taċċettax dokument uffiċjali tal-PTM mahruġ minn awtorità rikonoxxuta tal-Parti l-oħra għall-faċilitajiet ta' manifattura li jkunu jinsabu fit-territorju tal-awtorità li tkun qed tohroġ id-dokumenti. Eżempji ta' ċirkustanzi bħal dawn jinkludu l-indikazzjoni ta' inkonsistenzi jew ta' inadegwatezzi fil-materjal rapport ta' spezzjoni, difetti fil-kwalità identifikati fis-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq jew evidenza speċifika oħra ta' thassib serju fir-rigward tal-kwalità tal-prodott jew tas-sikurezza tal-konsumatur. Parti li tagħzel li ma taċċettax dokument uffiċjali tal-PTM mahruġ minn awtorità rikonoxxuta tal-Parti l-oħra għandha tinnotifika lill-Parti l-oħra u lill-awtorità rilevanti bir-raġunijiet għaliex ma taċċettax id-dokument u tista' titlob kjarifika minn dik l-awtorità. L-awtorità għandha tagħmel hilita biex twieġeb għal kjarifika fil-hin u normalment għandha ttipprovdi kjarifika bbażata fuq il-kontribut minn membru wiehed jew aktar tat-tim tal-ispezzjoni.

3. Parti tista' taċċetta dokumenti uffiċjali tal-PTM mahruġa minn awtorità rikonoxxuta tal-Parti l-oħra għall-faċilitajiet ta' manifattura li jinsabu barra mit-territorju tal-awtorità li tkun qed tohroġ id-dokumenti.

4. Kull Parti għandha tiddetermina t-termini u l-kundizzjonijiet li bihom taċċetta dokumenti uffiċjali tal-PTM mahruġa skont il-paragrafu 3.

5. Għall-finijiet ta' dan l-Anness, l-aċċettazzjoni ta' dokument uffiċjali tal-PTM tfisser li tibbaża fuq is-sejbiet fattwali f'dokument bħal dan.

Artikolu 9

Ittestjar tal-lott

Fl-UE, kif previst fil-paragrafu 2 tal-Artikolu 51 tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ u fil-paragrafu 2 tal-Artikolu 55 tad-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾, il-persuna kkwalifikata se tinheles mir-responsabbiltà għat-twettiq tal-kontrolli stabbiliti fil-paragrafu 1 tal-Artikolu 51 tad-Direttiva 2001/83/KE u fil-paragrafu 1 tal-Artikolu 55 tad-Direttiva 2001/82/KE diment li dawn il-kontrolli jkunu twettqu fl-Istati Uniti, il-prodott ikun ġie manifatturat fl-Istati Uniti u li kull lott ikun ġie akkumpanjat minn ċertifikat tal-lott (b'allinjament mal-iskema ta' ċertifikazzjoni tad-WHO dwar il-kwalità ta' prodotti mediċinali) mahruġ mill-manifattur li jkun qed jiċċertifika li l-prodott jikkonforma mar-rekwiziti tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u ffirmit mill-persuna responsabbli għall-hruġ tal-lott.

⁽¹⁾ Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqşam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

⁽²⁾ Id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1).

*Artikolu 10***Trażmissjoni ta' dokumenti uffiċjali tal-PTM**

Jekk Parti li tkun qed timporta titlob lil awtorità rikonoxxuta tal-Parti l-oħra għal dokument uffiċjali tal-PTM ta' wara l-approvazzjoni, l-awtorità rikonoxxuta għandha tibgħat id-dokument lill-Parti fi żmien 30 jum kalendarju mid-data tat-talba. Jekk, abbażi ta' dak id-dokument, il-Parti li tkun qed timporta tiddetermina li tkun mehtieġa spezzjoni ġdida tal-faċilità ta' manifattura, il-Parti li tkun qed timporta għandha tinnotifika lill-awtorità rikonoxxuta rilevanti tal-Parti l-oħra u titlob, skont l-Artikolu 11, lill-awtorità rikonoxxuta tal-Parti l-oħra sabiex twettaq spezzjoni ġdida.

*Artikolu 11***Talbiet għal spezzjonijiet ta' qabel l-approvazzjoni u ta' wara l-approvazzjoni**

1. Parti jew awtorità rikonoxxuta ta' Parti tista' titlob bil-miktub li awtorità rikonoxxuta tal-Parti l-oħra twettaq spezzjoni ta' qabel l-approvazzjoni jew ta' wara l-approvazzjoni ta' faċilità ta' manifattura. It-talba għandha tinkludi r-raġuni għat-talba u għandha tidentifika l-kwistjonijiet preċiżi li għandhom jiġu indirizzati fl-ispezzjoni u l-iskeda ta' żmien mitluba għat-twettiq tal-ispezzjoni u t-trażmissjoni tad-dokumenti uffiċjali tal-PTM.
2. Fl-UE, it-talbiet għandhom jintbagħtu direttament lill-awtorità rikonoxxuta rilevanti, b'kopja lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA — European Medicines Agency).
3. Fi żmien 15-il jum kalendarju minn meta tirċievi t-talba, l-awtorità rikonoxxuta għandha tirrikonoxxi li tkun irċiviet it-talba u tikkonferma jekk tkunx se twettaq l-ispezzjoni skont l-iskedi ta' żmien mitluba. Meta l-awtorità li tirċievi t-talba tkun tal-opinjoni li d-dokumenti uffiċjali tal-PTM rilevanti għat-talba jkunu diġà disponibbli jew ikunu għadhom pendenti, din għandha tinforma lill-awtorità li tkun qed titlob spezzjoni b'mod xieraq u għandha taqşam magħha dawn id-dokumenti jekk titlob dan.
4. Għal aktar ċertezza, jekk l-awtorità rikonoxxuta tindika li mhijiex se twettaq l-ispezzjoni, l-awtorità li tagħmel it-talba għandha d-dritt li twettaq l-ispezzjoni tagħha stess tal-faċilità ta' manifattura u l-awtorità li ssirilha t-talba għandha d-dritt li tingħaqad fl-ispezzjoni.

*Artikolu 12***Żamma**

Kull Parti għandha żżomm attivitajiet kontinwi sabiex timmonitorja li l-awtoritajiet rikonoxxuti fit-territorju tagħha jżommu l-kriterji għal rikonoxximent. Għall-ghan ta' attivitajiet ta' monitoraġġ bħal dawn, kull Parti għandha tiddependi fuq il-programmi stabbiliti li jinkludu awditi jew valutazzjonijiet regolari tal-awtoritajiet ibbażati fuq il-kriterji speċifikati fl-Appendiċi 4. Il-frekwenza u n-natura ta' attivitajiet bħal dawn għandhom ikunu konsistenti mal-aħjar prattiki internazzjonali. Parti tista' tistieden lill-Parti l-oħra biex tipparteċipa f'dawn l-attivitajiet ta' monitoraġġ għad-detriment tal-Parti l-oħra. Kull Parti għandha tinnotifika lill-Parti l-oħra dwar xi tibdil sinifikanti fil-programmi tal-monitoraġġ tagħha.

*Artikolu 13***Sospensjoni ta' awtorità rikonoxxuta**

1. Kull Parti għandha d-dritt li tissospendi r-rikonoxximent ta' awtorità rikonoxxuta tal-Parti l-oħra. Dan id-dritt għandu jiġi eżerċitat b'mod objettiv u raġunat u għandu jiġi kkomunikat bil-miktub lill-Parti l-oħra u lill-awtorità rikonoxxuta.
2. Parti li tissospendi r-rikonoxximent ta' awtorità rikonoxxuta tal-Parti l-oħra, fuq talba tal-Parti l-oħra jew tal-awtorità li r-rikonoxximent tagħha jkun gie sospiż, għandha tiddiskuti minnufih is-sospensjoni fil-Kumitat Settorjali Kongunt, ir-raġuni għalhekk, u l-azzjonijiet korrettivi li jkun jehtieġ li jittiehdu sabiex titneħħa s-sospensjoni.

3. Mas-sospensjoni ta' awtorità li qabel kienet imnizzla bħala awtorità rikonossuta, Parti ma tibqax obbligata li taċċetta dokumenti uffiċjali tal-PTM tal-awtorità sospiża. Sakemm il-Parti ma tiddeċidix mod iehor abbażi ta' kunsiderazzjonijiet tas-saħħa jew tas-sigurtà, Parti għandha tkompli taċċetta dokumenti uffiċjali tal-PTM ta' dik l-awtorità qabel is-sospensjoni. Is-sospensjoni għandha tibqa' fis-seħh sakemm il-Partijiet jiddeċiedu li jnehhu s-sospensjoni jew sakemm tkun saret determinazzjoni pożittiva ta' rikonoxximent skont l-Artikolu 7 skont valutazzjoni mill-gdid.

KAPITOLU 4

KUMITAT SETTORJALI KONĠUNT

Artikolu 14

Rwol u kompożizzjoni tal-Kumitat Settorjali Konġunt

1. Kumitat Settorjali Konġunt jiġi stabbilit sabiex jimmonitorja l-attivitajiet imwettqa skont dan l-Anness.
2. Il-Kumitat għandu jiġi kopresedut minn rappreżentant tal-FDA għall-Istati Uniti u minn rappreżentant tal-UE li kull wiehied minnhom għandu jkollu vot wiehied fil-Kumitat Settorjali Konġunt. Il-Kumitat Settorjali Konġunt għandu jiehu d-deċiżjoni tiegħu b'konsens unanimu. Il-Kumitat Settorjali Konġunt għandu jiddetermina r-regoli u l-proċeduri tiegħu stess.
3. B'mod partikolari, il-funzjonijiet tal-Kumitat Settorjali Konġunt jinkludu:
 - (a) l-iżvilupp u l-aġġornament tal-lista ta' awtoritajiet rikonossuti, inkluż kwalunkwe limitazzjoni f'termini ta' tip ta' spezzjoni jew ta' prodotti, u l-lista tal-awtoritajiet fl-Appendiċi 2 u l-komunikazzjoni tal-listi lill-awtoritajiet kollha elenkati fl-Appendiċi 2 u lill-Kumitat Konġunt,
 - (b) il-provvediment ta' forum sabiex jiġu diskussi kwistjonijiet relatati ma' dan l-Anness, inkluż dawk relatati man-nuqqas ta' qbil fir-rigward ta' determinazzjonijiet ta' rikonoxximent jew ta' sospensjoni u ta' skedi ta' żmien għat-tlestija ta' valutazzjonijiet skont dan l-Anness tal-awtoritajiet elenkati fl-Appendiċi 2;
 - (c) skont l-Artikolu 20 u l-Appendiċi 3, il-kunsiderazzjoni tal-istatus, u t-tehid tad-deċiżjonijiet dwar l-inklużjoni, tal-prodotti msemmija fl-Artikolu 20; u
 - (d) l-adottar, fejn meħtieġ, ta' arranġamenti tekniċi u amministrattivi kumplimentarji xierqa għall-implimentazzjoni effettiva ta' dan l-Anness.
4. Il-Kumitat Settorjali Konġunt għandu jiltaqa' fuq talba ta' xi wahda mill-Partijiet fir-rigward ta' kwistjonijiet relatati ma' nuqqas ta' qbil fir-rigward ta' determinazzjonijiet ta' rikonoxximent jew ta' sospensjoni jew mod iehor f'linijiet kif jaqblu fuqhom il-Partijiet. Il-Kumitat Settorjali Konġunt jista' jiltaqa' wiċċ imb wiċċ jew b'modi oħra.

KAPITOLU 5

KOOPERAZZJONI REGOLATORJA U SKAMBJU TA' INFORMAZZJONI

Artikolu 15

Kooperazzjoni regolatorja

Il-Partijiet għandhom jinfurmaw u jikkonsultaw lil xulxin, skont kif permess mil-liġi, dwar proposti sabiex jiġu introdotti kontrolli godda jew biex jinbidlu regolamenti tekniċi eżistenti jew biex isir tibdil sinifikanti fil-proċeduri ta' spezzjonijiet tal-farmaċewtiċi u biex tinghata l-opportunità għal kummenti fuq proposti bħal dawn.

Artikolu 16

Skambju ta' informazzjoni

Il-Partijiet għandhom jistabbilixxu arranġamenti xierqa, inkluż aċċess għal bażijiet ta' data rilevanti, għall-iskambju ta' dokumenti uffiċjali tal-PTM u ta' informazzjoni xierqa oħra relatata mal-ispezzjoni ta' faċilità ta' manifattura u mal-iskambju ta' informazzjoni dwar xi rapporti ta' problemi kkonfermati, azzjonijiet korrettivi, sejhiet mill-gdid, konsenji ta' importazzjoni li ma jkunux ġew aċċettati u problemi regolatorji u ta' infurzar oħra għal prodotti soġġetti għal dan l-Anness.

*Artikolu 17***Sistema ta' Twissija**

Kull Parti għandha żżomm Sistema ta' Twissija li tippermetti lill-awtoritajiet tal-Parti l-oħra biex, fejn ikun rilevanti, isiru konxji b'mod proattiv u bil-pass xieraq f'każ ta' difett fil-kwalità, sejhiet mill-ġdid, prodotti ffalsifikati, jew nuqqas serju potenzjali u problemi oħra dwar il-kwalità u n-nonkonformità mal-PTM, li jistgħu jġibu l-bżonn ta' kontrolli addizzjonali jew ta' sospensjoni tad-distribuzzjoni tal-prodotti affettwati.

KAPITOLU 6

KLAWŻOLA TA' SALVAGWARDJA*Artikolu 18***Klawżola ta' salvagwardja**

1. Kull Parti tirrikonoxxi li l-pajjiż li jkun qed jimporta għandu d-dritt li jissodisfa r-responsabbiltajiet legali tiegħu billi jiehu l-azzjonijiet mehtieġa sabiex jiżgura l-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali fil-livell ta' protezzjoni li hu jqis xieraq. Awtorità ta' Parti għandha d-dritt li twettaq l-ispezzjoni tagħha stess ta' faċilità ta' manifattura fit-territorju tal-Parti l-oħra.
2. Awtorità ta' Parti li twettaq l-ispezzjoni tagħha stess ta' faċilità ta' manifattura fit-territorju tal-Parti l-oħra għandha tkun eċċezzjoni mill-prattika normali ta' Parti mid-data li fiha l-Artikoli msemmija fl-Artikolu 19.2 isiru applikabbli.
3. Qabel Awtorità ta' Parti twettaq spezzjoni skont il-paragrafu 1, din għandha tinnotifika lill-Parti l-oħra bil-miktub u l-awtorità tal-Parti l-oħra għandha d-dritt li tingħaqad fl-ispezzjoni mwettqa mill-Parti.

KAPITOLU 7

DISPOŻIZZJONIJET FINALI*Artikolu 19***Dhul Fis-Sehh**

1. Dan l-Anness għandu jidhol fis-sehh fid-data li fiha l-Partijiet ikunu temmew skambju ta' ittri li jikkonfermaw it-tlestija ta' kwalunkwe proċedura rispettiva għad-dhul fis-sehh ta' dan l-Anness.
2. Minkejja l-paragrafu 1, l-Artikoli 8, 10, 11 u 12 ta' dan l-Anness ma japplikawx qabel l-1 ta' Novembru 2017, hlief kif previst fil-paragrafu 4.
3. Minkejja l-paragrafu 1, l-Artikolu 9 ta' dan l-Anness ma japplikax qabel id-data li fiha l-awtoritajiet kollha tal-Istati Membri tal-UE għall-farmaċewtiċi tal-bniedem elenkati fl-Appendiċi 2 ikunu ġew rikonoxxuti mill-FDA.
4. Jekk, sal-1 ta' Novembru 2017, l-FDA ma tkunx lestiet il-valutazzjonijiet skont dan l-Anness ta' mill-inqas tmien awtoritajiet tal-Istati Membri għall-farmaċewtiċi tal-bniedem elenkati fl-Appendiċi 2, minkejja li tkun irċeviet pakketti lesti ta' valutazzjoni tal-kapaċità minn dawk l-awtoritajiet kif speċifikat fil-paragrafu II.A.1 tal-Appendiċi 4 skont l-iskeda stabbilita fl-Appendiċi 5, l-applikazzjoni tal-Artikoli msemmija fil-paragrafu 2 għandha tiġi posposta għad-data li fiha l-FDA tkun lestiet il-valutazzjonijiet ta' mill-inqas tmien awtoritajiet bħal dawn.

*Artikolu 20***Dispożizzjonijiet Tranzitorji**

1. Il-Kumitat Settorjali Kongunt għandu jikkunsidra jekk jinkludix prodotti veterinarji fi hdan il-koperta tal-prodott ta' dan l-Anness sa mhux aktar tard mill-15 ta' Lulju 2019. Il-Kumitat Settorjali Kongunt għandu jiskambja fehmiet dwar l-organizzazzjoni tal-valutazzjoni tal-awtoritajiet rispettivi sal-15 ta' Dicembru 2017.

1. F'każ li l-FDA, sal-15 ta' Lulju 2019, ma tkunx lestiet valutazzjoni skont l-Anness għal kull awtorità ta' Stat Membru tal-UE għall-farmaċewtiċi tal-bniedem elenkati fl-Appendiċi 2, diment li l-FDA tkun irċeviet pakketti shah ta' valutazzjoni tal-kapaċità kif speċifikat fil-paragrafu II.A.1 tal-Appendiċi 4 minn kull awtorità ta' Stat Membru skont l-iskeda stabbilita fl-Appendiċi 5, l-Anness għandu jgħid li jtermina fl-istess data.
2. Id-data speċifikata fil-paragrafu 1 għandha tiġi estiża b'90 jum kalendarju għal kull awtorità li ttipprovi pakkett shih ta' valutazzjoni tal-kapaċità kif speċifikat fil-paragrafu II.A.1 tal-Appendiċi 4 wara l-iskadenza applikabbli stabbilita fl-Appendiċi 5 iżda qabel il-15 ta' Lulju 2019.
3. L-FDA għandha tiddiskuti kwalunkwe nuqqas ta' ftehim li tqajjem l-UE dwar valutazzjoni fil-Kumitat Settorjali Kongunt, jekk tintalab tagħmel dan. Jekk il-Kumitat Settorjali Kongunt ma jkunx jista' jaqbel dwar ir-risoluzzjoni tan-nuqqas ta' ftehim, l-UE tista' tinnotifika lill-FDA bil-miktub bin-nuqqas ta' ftehim formali tagħha u l-Anness għandu jiġi tterminat tliet xhur mid-data ta' notifika bhal din jew f'data oħra bhal din kif jaqbel il-Kumitat Settorjali Kongunt.

Appendiċi 1

Lista ta' Liġijiet, Regolamenti u Dispożizzjonijiet Amministrattivi Applikabbli

GHALL-ISTATI UNITI

L-Att Federali dwar l-Ikel, il-Medicina u l-Kozmetiċi, 21 U.S.C 301 *et seq.* Ta' rilevanza partikolari: 21 USC 351(a)(2)(B) (tibdil fil-medicina jekk ma tkunx manifatturata f'konformità ma' prassi tajba ta' manifattura kurrenti); 21 U.S.C. 355(d)(3); 21 U.S.C. 355(j)(4)(A) (l-approvazzjoni ta' kontingent ta' medicina tal-bniedem dwar l-adeqwatezza tal-metodi, il-facilitajiet u l-kontrolli għall-manifatturar, l-ipproċessar, u l-ippakkjar sabiex tinżamm l-identità, il-qawwa, il-kwalità u l-purità tal-medicina); 21 U.S.C. 360b(c)(2)(A)(i); 360b(d)(1)(C) (l-approvazzjoni ta' kontingent ta' medicina tal-annimali dwar kontingent dwar l-adeqwatezza tal-metodi, il-facilitajiet u l-kontrolli għall-manifatturar, l-ipproċessar u l-ippakkjar sabiex tinżamm l-identità, il-qawwa, il-kwalità u l-purità tal-medicina); 21 U.S.C. 374 (awtorità ta' spezzjoni); 21 U.S.C. 384(e) (rikonoxximent ta' spezzjonijiet ta' gvernijiet barranin)

Att dwar is-Servizz tas-Sahha Pubblika Taqsima 351, 42 U.S.C. 262. Ta' rilevanza partikolari: 42 U.S.C. 262(a)(2)(C)(i)(II) (il-liċenzjar ta' kontingent bijoloġiku dwar id-dimostrazzjoni li l-facilità li fih qiegħed jiġi manifatturat, ipproċessat, ippakkjat, jew miżmum, tissodisfa l-istandards imfassla sabiex jiġi żgurat li l-prodott jibqa' sikur, pur u qawwi); 42 U.S.C. 262(j) (l-Att Federali dwar l-Ikel, il-Medicina u l-Kozmetiċi japplika għall-prodotti bijoloġiċi)

21 QKR Parti 210 (Prassi Tajba ta' Manifattura Kurrenti fl-Immanifatturar, l-Ipproċessar, l-Ippakkjar u ż-Żamma ta' Mediciċi; Generali)

21 QKR Parti 211 (Prassi Tajba ta' Manifattura Attwali għall-Farmaċewtiċi Lesti)

21 QKR Parti 600, Sottoparti B (Standards ta' Stabbiliment); Sottoparti Ċ (Spezzjoni ta' Stabbiliment)

GHALL-UNJONI EWROPEA

Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqşam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem;

Id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji;

Id-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' April 2001 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u disposizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li jirrelataw għall-implimentazzjoni ta' prattika korretta ta' klinika fit-tweġġ ta' provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem;

Ir-Regolament (UE) Nru 536/2014 tas-16 ta' April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jħassar id-Direttiva 2001/20/KE;

Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediciċi;

Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/94/KE tat-8 ta' Ottubru 2003 li tistabbilixxi l-prinċipji u l-linji ta' gwida tal-prattika ta' fabbrikazzjoni tajba fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u prodotti mediċinali fil-fażi ta' sperimentazzjoni għall-użu mill-bniedem;

Id-Direttiva tal-Kummissjoni 91/412/KEE tat-23 ta' Lulju 1991 li tistabbilixxi l-prinċipji u l-linji ta' gwida dwar il-prattika ta' manifattura tajba tal-prodotti mediċinali veterinarji;

Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1252/2014 tat-28 ta' Mejju 2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' prinċipji u linji gwida ta' prassi tajba ta' manifattura għas-sustanzi attivi għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem;

Il-verżjoni attwali tal-Gwida għal prassi tajba ta' manifattura fil-volum IV tar-Regoli li jirregolaw il-prodotti mediċinali fl-Unjoni Ewropea u l-kompilazzjoni ta' proċeduri tal-komunità dwar spezzjonijiet u skambju ta' informazzjoni.

Appendiċi 2

LISTA TA' AWTORITAJIET

L-ISTATI UNITI

L-Amministrazzjoni għall-Ikel u għall-Mediċini

L-UNJONI EWROPEA

Pajjiż	Għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem	Għal prodotti mediċinali għall-użu veterinarju
L-Awstrija	L-Aġenzija Awstrijaka għas-Saħha u s-Sikurezza Alimentari/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Ara l-awtorità responsabbli għall-prodotti mediċinali tal-bniedem
Il-Belġju	L-Aġenzija federali għall-mediċini u l-prodotti tas-saħha/Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Ara l-awtorità responsabbli għall-prodotti mediċinali tal-bniedem
Il-Bulgarija	L-Aġenzija Bulgara għall-Mediċini/ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	L-Aġenzija Bulgara għas-Sikurezza Alimentari/Българска агенция по безопасност на храните
Ċipru	Il-Ministeru tas-Saħha — Servizzi Farmaceutiċi/Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Il-Ministeru tal-Agricoltura, l-Iżvilupp Rurali u l-Ambjent-Servizzi Veterinarji/Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Ir-Repubblika Ċeka	L-Istitut tal-Istat għall-Kontroll tal-Mediċina/Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	L-Istitut għall-Kontroll mill-Istat ta' Bijoloġiċi u Medikamenti Veterinarji/Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Il-Kroazja	L-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali u l-Apparat Mediku/Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Il-Ministeru tal-Agricoltura, id-Direttorat għas-Sikurezza Veterinarja u Alimentari/Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Id-Danimarka	L-Aġenzija Daniza għall-Mediċini/Laegemiddelstyrelsen	Ara l-awtorità responsabbli għall-prodotti mediċinali tal-bniedem
Il-Ġermanja	L-Istitut Federali għall-Mediċina u l-Apparat Mediku/Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul-Ehrlich-Institute (PEI), L-Istitut Federali għat-Tilqim u l-Bijomedicini/Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Il-Ministeru Federali tas-Saħha/Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) ⁽¹⁾	L-Uffiċċju Federali għall-Protezzjoni tal-Konsumatur u s-Sikurezza Alimentari/Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Il-Ministeru Federali tal-Ikel u l-Agricoltura, Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft

Pajjiż	Għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem	Għal prodotti mediċinali għall-użu veterinarju
L-Estonja	L-Aġenzija tal-Istat tal-Mediċini/Ravimiamet	Ara l-awtorità responsabbli għall-prodotti mediċinali tal-bniedem
Il-Greċja	Organizzazzjoni Nazzjonali għall-Mediċini/ Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) — (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)	Ara l-awtorità responsabbli għall-prodotti mediċinali tal-bniedem
Spanja	L-Aġenzija Spanjola tal-Mediċini u l-Apparat Mediku/Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ⁽²⁾	Ara l-awtorità responsabbli għall-prodotti mediċinali tal-bniedem
Il-Finlandja	L-Aġenzija Finlandiża għall-Mediċini/Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Ara l-awtorità responsabbli għall-prodotti mediċinali tal-bniedem
Franza	L-Aġenzija Nazzjonali Franciża għas-Sikurezza tal-Mediċini u l-Prodotti tas-Saħħa Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	L-Aġenzija Franciża għas-sikurezza alimentari, ambjentali u s-saħħa okkupazzjonali — <i>L-Aġenzija Nazzjonali għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji</i> /Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
L-Ungerija	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet/Istitut Nazzjonali tal-Farmacija u n-Nutrizzjoni	L-Uffiċċju Nazzjonali tas-Sikurezza tal-Katina Alimentari, id-Direttorat tal-Prodotti Mediċinali Veterinarji/Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
L-Irlanda	L-Awtorità Regolatorja tal-Prodotti tas-Saħħa (HPRA, Health Products Regulatory Authority)	Ara l-awtorità responsabbli għall-prodotti mediċinali tal-bniedem
L-Italja	<i>L-Aġenzija Taljana għall-Mediċini</i> /Agenzia Italiana del Farmaco	Direttorat Ġenerali għas-Saħħa tal-Annimali u l-Prodotti Mediċinali Veterinarji Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Il-Latvja	L-Aġenzija tal-Istat tal-Mediċini/Zāļu valsts aģentūra	Id-Dipartiment tal-Valutazzjoni u r-Reġistrazzjoni tal-Servizz tal-Ikel u Veterinarju/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Il-Litwanja	L-Aġenzija tal-Istat għall-Kontroll tal-Mediċini/Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Servizz tal-Ikel u Veterinarju/Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Il-Lussemburgu	Ministere de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Ara l-awtorità responsabbli għall-prodotti mediċinali tal-bniedem
Malta	L-Awtorità Regolatorja tal-Mediċini	Mediċini Veterinarji u Nutrizzjoni tal-Annimali (taqsima VMANS) (Direttorat ta' Regolamentazzjoni Veterinarja (VRD, Veterinary Regulation Directorate) Id-Direttorat għal Regolamentazzjoni Veterinarja u Fitosanitarja (VPRD, Veterinary and Phytosanitary Regulation Department)

Pajjiż	Għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem	Għal prodotti mediċinali għall-użu veterinarju
In-Netherlands	L-Ispettor tal-Kura tas-Saħħa/Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Il-Bord ta' Evalwazzjoni tal-Mediċini/Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
Il-Polonja	L-Ispettor Ewlieni tal-Farmaċewtiċi/Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	Ara l-awtorità responsabbli għall-prodotti mediċinali tal-bniedem
Il-Portugall	L-Awtorità Nazzjonali tal-Mediċini u l-Prodotti tas-Saħħa/INFARMED, I.P. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.	Id-Direttorat Ġenerali tal-Ikel u l-Veterinerija/DGAV — Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Ir-Rumanija	L-Aġenzija Nazzjonali għall-Mediċini u l-Apparat Mediku/Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	L-Awtorità Nazzjonali għas-Sikurezza Sanitarja, Veterinarja u Alimentari/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
L-Iżvezja	L-Aġenzija tal-Prodotti Mediċi/Läkemedelsverket	Ara l-awtorità responsabbli għall-prodotti mediċinali tal-bniedem
Is-Slovenja	L-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali u l-Apparat Mediku tar-Repubblika tas-Slovenja Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Ara l-awtorità responsabbli għall-prodotti mediċinali tal-bniedem
Ir-Repubblika Slovakka (Is-Slovakkja)	L-Istitut tal-Istat għall-Kontroll tal-Mediċini/Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	L-Istitut għall-Kontroll tal-Istat tal-Bijoloġiċi u Medikamenti Veterinarji/Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Ir-Renju Unit	L-Aġenzija Regolatorja tal-Mediċini u l-prodotti tal-Kura tas-Saħħa	Id-Direttorat għall-Mediċini Veterinarji

(¹) Għall-finijiet ta' dan l-Anness, u minghajr preġudizzju għad-diviżjoni interna tal-kompetenza fil-Ġermanja dwar kwistjonijiet li jaqgħu taħt l-iskop ta' dan l-Anness, ZLG għandha tinftehem bħala li tkopri l-awtoritajiet kompetenti kollha ta' Laender li joħorġu dokumenti PTM u jwettqu spezzjonijiet farmaċewtiċi.

(²) Għall-finijiet ta' dan l-Anness, u minghajr preġudizzju għad-diviżjoni interna tal-kompetenza fi Spanja dwar kwistjonijiet li jaqgħu taħt l-iskop ta' dan l-Anness, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios għandha tinftehem bħala li tkopri l-awtoritajiet reġjonali kompetenti kollha li joħorġu dokumenti PTM u jwettqu spezzjonijiet farmaċewtiċi.

Appendiċi 3

LISTA TA' PRODOTTI KOPERTI MILL-ANNESS

Filwaqt li jirrikonoxxi li d-definizzjoni preċiża ta' prodotti mediċinali u ta' mediċini għandhom jinstabu fil-liġijiet, fir-regolamenti u fid-dispożizzjonijiet amministrattivi msemmija fl-Appendiċi 1, hawn taht qed tinghata lista indikattiva ta' prodotti koperti mill-Anness. Din tapplika għall-faċilitajiet tal-ipproċessar, tal-imballaġġ, tal-ittestjar u tal-isterilizzar, inkluż faċilitajiet b'kuntratt li jwettqu dawn il-funzjonijiet.

1. Farmaċewtiċi lesti mqieghda fis-suq għall-użu mill-bniedem f'diversi forum ta' dożaġġ farmaċewtiku bħal pilloli, kapsuli, ingwenti, u mediċina injettabbli, inkluż:
 - (a) Gassijiet mediċi;
 - (b) Radju-farmaċewtiċi jew prodotti bijoloġiċi radjuattivi;
 - (c) Prodotti erbali (botaniċi) (*); u
 - (d) Prodotti omeopatiċi;
2. Prodotti bijoloġiċi mqieghda fis-suq:
 - (a) Tilqim għall-użu mill-bniedem (**);
 - (b) Farmaċewtiċi derivati mill-plażma (**);
 - (c) Prodotti bijoloġiċi terapewtiċi derivati mill-bijoteknoloġija; u
 - (d) Prodotti allergeniċi.
3. Materjali li jkunu għadhom fil-proċess (għall-Istati Uniti kif definit fil-liġi tal-U.S.) u intermedji (għall-Unjoni Ewropea kif definit fil-leġislazzjoni tal-UE);
4. Ingredjenti farmaċewtiċi attivi jew sustanzi tal-mediċina bl-ingrossa;
5. Prodotti investigattivi (materjal mill-provi kliniċi) (***); u
6. Prodotti veterinarji (**):
 - (a) farmaċewtiċi veterinarji, inkluż mediċini li jinghataw b'riċetta u dawk li ma jinghatawx b'riċetta, bl-esklużjoni ta' immunoloġiċi veterinarji;
 - (b) tahlitiet imhallta minn qabel għall-preparazzjoni ta' għalf medikat veterinarju (UE), oġġetti medikati tat-Tip A għall-preparazzjoni ta' għalf medikat veterinarju (l-Istati Uniti);

(*) Dawn huma inklużi sakemm jiġu regolati bħala mediċini mill-FDA u bħala prodotti mediċinali mill-UE.

(**) Dawn il-prodotti huma inklużi fil-koperta tal-prodott ta' dan l-Anness biss sakemm il-Kumitat Settorjali Kongunt ikun iddeċieda li jinkludihom skont l-Artikolu 20.

(***) L-FDA ma twettaqx spezzjonijiet tal-PTM b'mod regolari għall-prodotti mediċinali investigattivi. Informazzjoni dwar l-ispezzjoni dwar dawn il-prodotti se tinghata diment li dawn jiġu disponibbli u diment li jippermettu r-rizorsi. Dawn il-prodotti huma inklużi fil-koperta tal-prodott ta' dan l-Anness biss diment li l-Kumitat Settorjali Kongunt ikun iddeċieda li jinkludihom.

Appendiċi 4

KRITERJI U PROĊEDURA GHALL-VALUTAZZJONIJIET SKONT DAN L-ANNESS**I. KRITERJI GHALL-VALUTAZZJONIJIET SKONT DAN L-ANNESS**

Kull Parti se tapplika l-kriterji li ġejjin sabiex tiddetermina jekk tirrikonoxxix awtorità elenkata fl-Appendiċi 2:

- (i) L-awtorità għandha l-awtorità legali u regolatorja biex twettaq spezzjonijiet skont standard għal PTM (kif definit fl-Artikolu 1).
- (ii) L-awtorità għestixxi kunflitt ta' interess b'mod etiku.
- (iii) L-awtorità għandha l-abbiltà li tevalwa r-riskji u ttaffihom.
- (iv) L-awtorità żżomm sorveljanza xierqa tal-faċilitajiet ta' manifattura fi hdan il-ġursidizzjoni tagħha.
- (v) L-awtorità għandha riżorsi suffiċjenti u tużahom.
- (vi) L-awtorità timpjega spetturi mharrġa u kkwalifikati bil-hiliet u bl-gharfien neċessarji sabiex jidentifikaw prassi ta' manifattura li jistgħu jwasslu għal periklu għall-pazjent.
- (vii) L-awtorità għandha l-ghodod neċessarji sabiex tiehu azzjoni biex tipproteġi lill-pubbliku minn periklu minhabba mediċini jew prodotti mediċinali ta' kwalità baxxa.

II. PROĊEDURI GHALL-VALUTAZZJONIJIET SKONT DAN L-ANNESS**A. Valutazzjoni tal-awtoritajiet tal-UE mill-FDA**

1. Sabiex tirċievi valutazzjoni ta' kapacià għal awtorità elenkata fl-Appendiċi 2, kull awtorità ta' Stat Membru għandha tissottometti pakketti ta' valutazzjoni ta' kapacià li jkun fihom il-materjal li ġej qabel l-FDA tibda valutazzjoni:
 - (i) rapport ta' awditu ffinalizzat ta' awditu tal-Programm Kongunt tal-Verifika, meta l-FDA tkun inghatat avviz ta' tliet xhur bil-quddiem biex tkun osservatur, li jinkludi r-rapport shih tal-ispezzjoni osservata, kwalunkwe miżura korrettiva assoċjata, u d-dokumenti kollha ċċitati mill-awdituri fir-rapport għall-indikaturi kif identifikat mill-FDA fil-lista ta' kontroll tal-awditu tal-Programm Kongunt tal-Verifika u għal kwalunkwe indikatur li jkun htieg lill-awtorità biex tipproponi azzjoni korrettiva u preventiva;
 - (ii) kwestjonarju ta' kunflitti ta' interess komplet stabbilit mill-FDA iffirmat minn prinċipal tal-awtorità;
 - (iii) total ta' erba' rapporti ta' spezzjoni inkluż ir-rapport mill-ispezzjonijiet osservati matul l-awditu tal-Programm Kongunt tal-Verifika;
 - (iv) proċeduri operattivi standard jew deskrizzjoni dwar kif l-awtorità tiffinalizza rapporti ta' spezzjoni;
 - (v) proċeduri operattivi standard relatati mat-taħriġ u l-kwalifika tal-ispettur, inkluż fajls ta' taħriġ għall-ispetturi kollha li jkunu wettqu l-ispezzjonijiet fir-rapporti pprovduti lill-FDA (skont il-paragrafu (iii)); u
 - (vi) l-aktar inventarju riċenti tagħha ta' faċilitajiet ta' manifattura fi hdan it-territorju tagħha u skont il-ġursidizzjoni tal-awtorità, inkluż tip ta' faċilità ta' manifattura ta' prodotti li jaqgħu taħt il-koperta tal-prodott ta' dan l-Anness, u meta tintalab, it-tlestija ta' tabella pprovduta lill-FDA bid-dettalji dwar tipi ta' faċilitajiet ta' manifattura.
2. Waqt valutazzjoni tal-kapacià, l-FDA tista' tirrikjedi informazzjoni addizzjonali jew aktar kjarifika mill-awtorità tal-Istat Membru.

3. L-FDA tista' tirrinunzja r-rekwiżit biex tiġi sottomessa ċerta informazzjoni elenkata taht II.A.1 u tista' titlob informazzjoni alternattiva mill-awtorità tal-Istat Membru. Id-deċiżjoni li tirrinunzja kwalunkwe materjal ta' valutazzjoni se ssir mill-FDA fuq bażi ta' każ b'każ.
4. Malli l-FDA tircievi l-informazzjoni mehtieġa kollha speċifikata fil-paragrafu II.A minn awtorità ta' Stat Membru, l-FDA għandha l-intenzjoni li tissottometti informazzjoni bħal din għal traduzzjoni uffiċjali għall-Inglisti fi żmien raġonevoli. L-FDA se tlesti l-valutazzjonijiet u se tiddermina l-kapaċità tal-awtorità ta' Stat Membru sa mhux aktar tard minn 70 jum kalendarju mid-data ta' meta l-FDA tircievi traduzzjoni tal-informazzjoni mehtieġa kollha speċifikata fil-paragrafu II.A mill-awtorità tal-Istat Membru. L-FDA se tiddedika żewġ timijiet ta' valutazzjoni tal-kapaċità; għalhekk, l-FDA għandha twettaq valutazzjonijiet ta' żewġ awtoritajiet tal-Istati Membri fi kwalunkwe hin.

B. Valutazzjoni tal-FDA mill-UE

L-UE se twettaq il-valutazzjoni tagħha tal-FDA abbażi ta':

- (i) Il-prestazzjoni ta' awditu skont l-elementi tal-Programm ta' Verifika Kongunta waqt li tqis l-awditu li jkunu twettqu fil-qafas tal-Konvenzjoni/Skema tal-Ispezzjoni tal-Farmaċewtiċi (PIC/S, Pharmaceutical Inspection Convention/Scheme) u l-awditu li jkunu twettqu fil-kuntest tal-Artikolu 111.b.1 tad-Direttiva 2001/83/KE.
- (ii) Valutazzjoni tal-ekwivalenza tar-rekwiżiti ta' PTM leġislattivi u regolatorji.

C. Valutazzjoni mill-ġdid tal-awtoritajiet

F'każ li Parti li tkun qed tagħmel il-valutazzjoni tohroġ determinazzjoni negattiva jew sospensjoni ta' awtorità tal-Parti l-oħra, din tista' tivvaluta mill-ġdid lill-awtorità. L-iskop tal-valutazzjoni mill-ġdid għandu jirrelata mar-raġunijiet għad-determinazzjoni negattiva jew is-sospensjoni.

III. ŻAMMA TAR-RIKONOXXIMENT

Sabiex jinżamm ir-rikonoxximent, huwa mehtieġ li l-awtorità tkompli tissodisfa l-kriterji stabbiliti fil-paragrafu I.A u tibqa' soġġetta għall-attivitajiet ta' monitoraġġ deskritti fl-Artikolu 12 li għal awtoritajiet tal-Istati Membri, l-FDA tirrikjedi monitoraġġ permezz ta' programm ta' awditu li jinkludi awditu (li l-FDA ikollha l-għażla li tosserva) ta' kull awtorità ta' Stat Membru rikonoxxuta kull hames sa sitt snin. F'każ li awtorità ma tkunx giet soġġetta għal awditu għal perjodu ta' sitt (6) snin, il-Parti l-oħra għandu jkollha d-dritt li tagħmel awditu fuq awtorità bħal din.

Appendiċi 5

SKEDA GĦAL VALUTAZZJONI INIZJALI TAL-AWTORITAJIET TAL-ISTATI MEMBRI

1. L-awtoritajiet tal-Istati Membri għal farmaċewtiċi tal-bniedem elenkati fl-Appendiċi 2 għadhom jissottomettu pakketti shah ta' valutazzjoni ta' kapaċità li jkun fihom l-informazzjoni speċifikata fil-paragrafu II.A.1 tal-Appendiċi 4 skont l-iskeda li ġejja:
 - Sa mhux aktar tard mill-1 ta' Jannar 2017: pakketti ta' valutazzjoni ta' kapaċità minn erba' awtoritajiet tal-Istati Membri
 - Sa mhux aktar tard mill-15 ta' Frar 2017: pakketti ta' valutazzjoni ta' kapaċità minn tliet awtoritajiet tal-Istati Membri addizzjonali
 - Sa mhux aktar tard mill-1 ta' April 2017: pakketti ta' valutazzjoni ta' kapaċità minn żewġ awtoritajiet tal-Istati Membri addizzjonali.
 - Sa mhux aktar tard mill-15 ta' Mejju 2017: pakketti ta' valutazzjoni ta' kapaċità minn żewġ awtoritajiet tal-Istati Membri addizzjonali
 - Sa mhux aktar tard mill-15 ta' Settembru, 2017: pakketti ta' valutazzjoni ta' kapaċità minn żewġ awtoritajiet tal-Istati Membri addizzjonali
 - Sa mhux aktar tard mill-15 ta' Diċembru 2017: pakketti ta' valutazzjoni ta' kapaċità minn erba' awtoritajiet tal-Istati Membri addizzjonali
 - Sa mhux aktar tard mill-15 ta' Marzu 2018: pakketti ta' valutazzjoni ta' kapaċità minn erba' awtoritajiet tal-Istati Membri addizzjonali
 - Sa mhux aktar tard mill-15 ta' Ġunju 2018: pakketti ta' valutazzjoni ta' kapaċità minn seba' awtoritajiet tal-Istati Membri addizzjonali
 2. L-FDA għandha tlesti valutazzjonijiet skont dan l-Anness tal-awtoritajiet tal-Istati Membri għall-farmaċewtiċi tal-bniedem elenkati fl-Appendiċi 2 kif stabbilit fil-paragrafu II.A.4 u skont l-iskeda li ġejja, diment li l-FDA tirċievi pakketti shah ta' valutazzjoni ta' kapaċità għal awtoritajiet bħal dawn li jkun fihom l-informazzjoni speċifikata fil-paragrafu II.A.1 tal-Appendiċi 4 skont l-iskeda stabbilita fil-paragrafu 1:
 - L-1 ta' Novembru 2017: tmien valutazzjonijiet
 - L-1 ta' Marzu 2018: erba' valutazzjonijiet addizzjonali
 - L-1 ta' Ġunju 2018: żewġ valutazzjonijiet addizzjonali
 - L-1 ta' Diċembru 2018: sitt valutazzjonijiet addizzjonali
 - Il-15 ta' Lulju 2019: tmien valutazzjonijiet addizzjonali
 3. Għal kull awtorità ta' Stat Membru:
 - (a) L-UE għandha tippreżenta rapport finali tal-awditjar lill-FDA sa mhux aktar tard minn 60 jum qabel id-data li fiha mistenni l-pakkett ta' valutazzjoni ta' kapaċità għall-awtorità.
 - (b) L-FDA għandha tipprovdi lista ta' kontroll iffinalizzata ta' pakkett ta' valutazzjoni ta' kapaċità lill-awtorità sa mhux aktar tard minn 20 jum wara li l-FDA tirċievi ir-rapport tal-awditjar.
 - (c) L-awtorità għandha tissottometti l-pakkett ta' valutazzjoni ta' kapaċità lill-FDA sa mhux aktar tard minn 40 jum wara li l-awtorità tirċievi l-lista ta' kontroll ta' pakkett ta' valutazzjoni ta' kapaċità.
-

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



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

MT