

Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea

L 144



Edizzjoni bil-Malti

Legiżlazzjoni

Volum 62

3 ta' Ġunju 2019

Werrej

II Atti mhux legiżlattivi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/897 tat-12 ta' Marzu 2019 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 748/2012 fir-rigward tal-inklużjoni ta' verifika tal-konformità bbażata fuq ir-riskju fl-Anness I u l-implimentazzjoni ta' rekwiżiti għall-protezzjoni ambjentali ⁽¹⁾** 1
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/898 tad-29 ta' Mejju 2019 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-eugenol bħala addittiv fl-ghalf tat-tiġieġ għat-tismin (detentur tal-awtorizzazzjoni Lidervet SL) ⁽¹⁾** 29
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/899 tad-29 ta' Mejju 2019 li jikkonċerna t-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 bħala addittiv fl-ghalf għall-hrief għat-tismin, għall-mogħoż u n-nagħaġ li jipproduċu l-halib, għall-bufli tal-halib, għaž-żwiemel u għall-hnieżer għat-tismin u li jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 1447/2006, (KE) Nru 188/2007, (KE) Nru 232/2009, (KE) Nru 186/2007 u (KE) Nru 209/2008 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni S.I. Lesaffre) ⁽¹⁾** 32
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/900 tad-29 ta' Mejju 2019 dwar l-awtorizzazzjoni ta' 8-merkapt-p-mentan-3-on u p-ment-1-en-8-tijol bħala addittivi fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali ⁽¹⁾** 36
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/901 tad-29 ta' Mejju 2019 dwar l-awtorizzazzjoni tar-riboflavina prodotta mill-*Ashbya gossypii* (DSM 23096), ir-riboflavina prodotta mill-*Bacillus subtilis* (DSM 17339 u/jew DSM 23984) u r-riboflavina-5'-fosfat melh tas-sodju prodotta mill-*Bacillus subtilis* (DSM 17339 u/jew DSM 23984) (sorsi ta' vitamina B₂) bħala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali ⁽¹⁾** 41

⁽¹⁾ Test b'rilevanza għaž-ŻEE.

DEĊIŻJONIJET

- ★ Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/902 tat-28 ta' Mejju 2019 dwar miżura li hadet l-Iżvezja skont id-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li ttipprojbixxi t-tqeghid fis-suq ta' scissor lift għall-vetturi (il-mudell TL530LF) manifatturat minn TWA Equipment S.r.l. (notifikata bid-dokument C(2019) 3886)⁽¹⁾ 47
- ★ Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/903 tad-29 ta' Mejju 2019 li tistabbilixxi l-miri tal-prestazzjoni mal-Unjoni kollha għan-netwerk tal-ġestjoni tat-traffiku tal-ajru għat-tielet perjodu ta' referenza li jibda fl-1 ta' Jannar 2020 u li jintemm fil-31 ta' Diċembru 2024⁽¹⁾ 49

⁽¹⁾ Test b'rilevanza għaž-ŻEE.

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/897

tat-12 ta' Marzu 2019

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 748/2012 fir-rigward tal-inklużjoni ta' verifika tal-konformità bbażata fuq ir-riskju fl-Anness I u l-implimentazzjoni ta' rekwiżiti għall-protezzjoni ambjentali

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2018/1139 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' Lulju 2018 dwar regoli komuni fil-qasam tal-avjazzjoni ċivili u li jistabbilixxi Aġenzija tas-Sikurezza tal-Avjazzjoni tal-Unjoni Ewropea, u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 2111/2005, (KE) Nru 1008/2008, (UE) Nru 996/2010, (UE) Nru 376/2014 u d-Direttivi 2014/30/UE u 2014/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 552/2004 u (KE) Nru 216/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 3922/91 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 19(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 77 tar-Regolament (UE) 2018/1139, l-Aġenzija Ewropea għas-Sikurezza tal-Avjazzjoni ("l-Aġenzija") trid twettaq fisem l-Istati Membri l-funzjonijiet u l-kompiti tal-istat tad-disinn, il-manifattura jew ir-registrazzjoni relatati maċ-ċertifikazzjoni tad-disinn. Skont l-Artikolu 77(1)(a) flimkien mal-Artikolu 62(2)(a) tar-Regolament (UE) 2018/1139, l-Aġenzija trid tirċievi u tivvaluta l-applikazzjonijiet li jsirulha u tohroġ ċertifikati xierqa. Għal dan il-fini, l-Aġenzija trid tistabbilixxi u tinnotifika lill-applikant il-bażi taċ-ċertifikazzjoni, ir-rekwiżiti applikabbli tal-protezzjoni ambjentali u l-bażi taċ-ċertifikazzjoni tad-*data* tal-adegwatezza operattiva.
- (2) Skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 748/2012 ⁽²⁾, applikant irid jirċievi ċertifikat mahruġ mill-Aġenzija wara li jintwera li l-prodott li jrid jiġi ċċertifikat, jissodisfa l-bażi taċ-ċertifikazzjoni applikabbli, inkluż l-ispeċifikazzjonijiet applikabbli taċ-ċertifikazzjoni tal-ajrunavigabbiltà u r-rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali. L-applikanti għal dawk iċ-ċertifikati jridu juru konformità shiha mal-aspetti kollha tal-bażi taċ-ċertifikazzjoni stabbilita. Skont l-Artikolu 83 tar-Regolament (UE) 2018/1139, l-Aġenzija stess, jew permezz tal-awtoritajiet tal-avjazzjoni nazzjonali jew ta' entitajiet kwalifikati, trid twettaq l-investigazzjonijiet mehtieġa dwar il-prestazzjoni tal-kompiti tagħha taċ-ċertifikazzjoni. Għalkemm l-Aġenzija tivvaluta l-applikazzjonijiet, mhux mehtieġ li din twettaq investigazzjoni eżawrjenti fil-każijiet kollha skont l-Artikolu 83 tar-Regolament (UE) 2018/1139. Għalhekk, biex jittaffew aħjar xi riskji għas-sikurezza minhabba investigazzjonijiet selettivi u biex jittejbu l-effettività, it-trasparenza u l-prevedibbiltà tal-proċess taċ-ċertifikazzjoni, jenhtieġ jiġu pprovduti ċerti kriterji tal-għażla biex jiġi deċiż liema dimostrazzjonijiet tal-konformità jenhtieġ tivverifika l-Aġenzija u kif dawn isiru b'mod eżawrjenti. Jenhtieġ li dawk il-kriterji tal-għażla jkunu bbażati fuq il-prinċipji ta' gestjoni u ta' sorveljanza tas-sikurezza stabbiliti fl-Anness 19 tal-Konvenzjoni dwar l-Avjazzjoni Ċivili Internazzjonali (il-Konvenzjoni ta' Chicago).
- (3) Barra minn hekk, skont ir-Regolament (UE) Nru 748/2012, id-detenturi tal-approvazzjonijiet ta' organizzazzjonijiet tad-disinn iridu jiehdu ċerti deċiżjonijiet taċ-ċertifikazzjoni, minflok l-Aġenzija tagħhom, skont it-

⁽¹⁾ ĠU L 212, 22.8.2018, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 748/2012 tat-3 ta' Awwissu 2012 li jistabbilixxi regoli ta' implimentazzjoni għaċ-ċertifikazzjoni tal-airworthiness u ambjentali ta' inġenji tal-ajru u ta' prodotti, partijiet u tagħmir relatati, kif ukoll għaċ-ċertifikazzjoni ta' organizzazzjonijiet relatati mad-disinn u l-produzzjoni (ĠU L 224, 21.8.2012, p. 1).

termini tal-approvazzjoni tagħhom u skont il-proċeduri rilevanti tas-sistema tal-assigurazzjoni tad-disinn. Mill-esperjenza eżistenti bil-privileġġi eżistenti, u biex jonqas il-piż amministrattiv, filwaqt li jitqiesu r-riskji għas-sikurezza tal-avjazzjoni u r-rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali, jenhtieg li d-detenturi tal-approvazzjonijiet ta' organizzazzjonijiet tad-disinn ikunu intitolati wkoll li jiċċertifikaw ċerti bidliet kbar fiċ-ċertifikati tat-tip u johorġu ċerti ċertifikati tat-tip supplimentari. Biex jiġu limitati r-riskji għas-sikurezza tal-avjazzjoni u b'kunsiderazzjoni tar-rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali, jenhtieg li daww il-privileġġi godda jkollhom x'jaqsmu biss ma' ċertifikazzjoni ta' bidliet kbar b'novità limitata u jenhtieg jingħataw biss lil daww id-detenturi li jistgħu jeżerċitaw tajjeb daww il-privileġġi godda. Jenhtieg li dan tal-aħhar jintwera b'evidenza ta' prestazzjoni sodisfaċenti f'bidliet kbar simili preċedenti bl-involvement tal-Aġenzija.

- (4) Għal raġunijiet ta' ċarezza, jenhtieg li l-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 748/2012 jiġi emendat b'tali mod li t-Taqsim A tkun tistabbilixxi r-rekwiżiti applikabbli biss għall-applikanti u d-detenturi ta' kull ċertifikat mahruġ jew li jrid jingħareġ b'konformità ma' dak l-Anness, u t-Taqsim B tiegħu tkun tistabbilixxi r-rekwiżiti applikabbli biss għall-awtoritajiet kompetenti, inkluż l-Aġenzija.
- (5) L-operaturi tal-ajru jridu jwettqu titjiriet ta' verifika wara l-manutenzjoni biex ikun żgurat il-funzjonament tajjeb ta' ċerti sistemi tal-inġenji tal-ajru li ma jistgħux jiġu verifikati fuq l-art. L-aċċidenti jew l-inċidenti serji li għaw fil-passat waqt daww it-titjiriet juru li ċerti titjiriet ta' verifika għall-manutenzjoni jenhtieg ma jsirux b'ċertifikat tal-ajrunavigabbiltà (jew ċertifikat ristrett tal-ajrunavigabbiltà) iżda jenhtieg isiru b'permess tat-titjir. Għalhekk jenhtieg li t-titjir ta' inġenju tal-ajru għal skopijiet ta' sejbien ta' problemi jew għal verifika tal-funzjonament ta' sistema, ta' tagħmir jew ta' parti waħda jew aktar wara l-manutenzjoni, jinżied mal-lista ta' titjiriet li għalihom hemm bżonn permess tat-titjir.
- (6) Jenhtieg li jissewwew ċerti inkonsistenzi bejn ir-Regolament (UE) Nru 748/2012 u r-Regolament (UE) 2018/1139 fir-rigward tal-kontenut tal-bażi taċ-ċertifikazzjoni tat-tip u l-proċess tan-notifika.
- (7) L-Artikolu 9(2) tar-Regolament (UE) 2018/1139 jeżiġi li, fir-rigward tal-istorbju u l-emissjonijiet, l-inġenji tal-ajru u l-magni, l-iskrejjien, il-partijiet u t-tagħmir mhux installat tagħhom ikunu konformi mar-rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali li hemm fl-Emenda 12 tal-Volum I, fl-Emenda 9 tal-Volum II, u fil-harga inizjali tal-Volum III tal-Anness 16 tal-Konvenzjoni ta' Chicago, kif applikabbli fl-1 ta' Jannar 2018.
- (8) Għalhekk jenhtieg jiġi adattat l-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 748/2012 biex ikun jirrifletti r-rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali li hemm fl-Anness 16 tal-Konvenzjoni ta' Chicago. Barra minn hekk, l-Anness 16 tal-Konvenzjoni ta' Chicago jipprevedi eżenzjonijiet mir-rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali għal magni jew inġenji tal-ajru speċifiċi, u għalhekk ir-Regolament (UE) Nru 748/2012 jenhtieg jipprovi l-possibbiltà li l-organizzazzjonijiet tal-produzzjoni japplikaw għand l-awtorità kompetenti tagħhom għal eżenzjonijiet mir-rekwiżiti ambjentali.
- (9) Minbarra dan, biex jiġu eliminati kwistjonijiet tekniċi li ġgħib magħha l-applikazzjoni tal-istandards u l-prattiki rakkomandati u l-gwida relatata għaċ-ċertifikazzjoni tal-inġenji tal-ajru u tal-magni, jenhtieg li jiġu emendati ċerti dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) Nru 748/2012 biex titjeb iċ-ċarezza tagħhom.
- (10) Għalhekk jenhtieg li r-Regolament (UE) Nru 748/2012 jiġi emendat skont dan.
- (11) Jehtieg jingħata żmien biżżejjed lill-partijiet kollha kkonċernati biex jadattaw għall-qafas regolatorju emendat mahluq permezz tal-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament.
- (12) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma bbażati fuq l-opinjonijiet 07/2016 ⁽³⁾, 01/2017 ⁽⁴⁾ u 09/2017 ⁽⁵⁾ mahruġa mill-Aġenzija skont l-Artikolu 76(1) tar-Regolament (UE) 2018/1139,

ADOPTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

- (1) Fl-Artikolu 1(2), jiżdied il-punt (k) li ġej:

“(k) *“Data ta' Adattabbiltà Operattiva (OSD)”* tfisser *data*, li tkun parti minn ċertifikat tat-tip ta' inġenju tal-ajru, minn ċertifikat tat-tip ristrett jew minn ċertifikat tat-tip supplementari, li tikkonsisti minn dawn kollha li ġejjin:

- (i) is-sillabu minimu tat-taħriġ għall-klassifikazzjoni tat-tip tal-bdoti, inkluż id-determinazzjoni tal-klassifikazzjoni tat-tip;

⁽³⁾ L-Opinjoni 07/2016: L-infilsar tar-rekwiżiti tal-livell ta' involviment fil-Parti 21.

⁽⁴⁾ L-Opinjoni 01/2017: Titjiriet ta' verifika tal-manutenzjoni.

⁽⁵⁾ L-Opinjoni 09/2017: L-implimentazzjoni tal-emendi CAEP/10 dwar it-tibdil fil-klima, l-emissjonijiet u l-istorbju.

- (ii) id-definizzjoni tal-ambitu tad-*data* li sservi ta' sors għall-validazzjoni tal-inġenji tal-ajru b'appoġġ għall-kwalifikazzjoni oġġettiva tas-simulaturi jew id-*data* proviżorja b'appoġġ tal-kwalifika intermedja tagħhom;
- (iii) is-sillabu minimu tat-taħriġ għall-klassifikazzjoni tat-tip tal-persunal awtorizzat li jiċċertifika l-manutenzjoni, inkluż id-determinazzjoni tal-klassifikazzjoni tat-tip;
- (iv) id-determinazzjoni tat-tip jew il-varjant għall-ekwipaġġ tal-kabina u d-*data* speċifika tat-tip għall-ekwipaġġ tal-kabina;
- (v) il-lista definittiva ta' tagħmir minimu;"

(2) Fl-Artikolu 9, jizzied il-paragrafu 4 li ġej:

"4. B'deroga mill-paragrafu 1, l-organizzazzjoni tal-produzzjoni tista' tapplika għand l-awtorità kompetenti għal eżenzjonijiet mir-rekwiżiti ambjentali msemmija fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 9(2) tar-Regolament (UE) 2018/1139 (*).

(*) Ir-Regolament (UE) 2018/1139 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' Lulju 2018 dwar regoli komuni fil-qasam tal-avjazzjoni ċivili u li jistabbilixxi Aġenzja tas-Sikurezza tal-Avjazzjoni tal-Unjoni Ewropea, u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 2111/2005, (KE) Nru 1008/2008, (UE) Nru 996/2010, (UE) Nru 376/2014 u d-Direttivi 2014/30/UE u 2014/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 552/2004 u (KE) Nru 216/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 3922/91 (ĠU L 212, 22.8.2018, p. 1).";

(3) L-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 748/2012 huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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

Għandu jibda japplika minn [OP please insert date: 9 months after date of entry into force], bl-eċċezzjoni tal-Artikolu 1(2) u l-punt 11, il-punti 13 sa 14, il-punti 23 sa 26, il-punt 28, il-punt 30, il-punt 21.B.85 fil-punt 40 u l-punt 43 tal-Anness li għandhom japplikaw minn [OP please insert date of entry into force].

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

Magħmul fi Brussell, it-12 ta' Marzu 2019.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

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

(1) il-verreġ jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“Werreġ

21.1. Ġenerali

TAQSIMA A — REKWIŻITI TEKNIĊI

SUBPARTI A — DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

21.A.1 Kamp ta' Applikazzjoni

21.A.2 Impenn minn persuna oħra għajr l-applikant jew id-detentur ta' ċertifikat

21.A.3 A Hsarat, funzjonament ħażin u difetti

21.A.3B Direttivi tal-ajrunavigabbiltà

21.A.4 Koordinazzjoni bejn id-disinn u l-produzzjoni

SUBPARTI B — ĊERTIFIKATI TAT-TIP U ĊERTIFIKATI TAT-TIP RISTRETTI

21.A.11 Kamp ta' Applikazzjoni

21.A.13 Eligibbiltà

21.A.14 Dimostrazzjoni tal-kapaċità

21.A.15 Applikazzjoni

21.A.19 Bidliet li jehtieġu ċertifikat tat-tip gdid

21.A.20 Dimostrazzjoni tal-konformità mal-bażi taċ-ċertifikazzjoni tat-tip, mal-bażi taċ-ċertifikazzjoni tad-*data* tal-adegwatezza operattiva u mar-rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali

21.A.21 Rekwiżiti għall-ħruġ ta' ċertifikat tat-tip jew ta' ċertifikat tat-tip ristrett

21.A.31 Disinn tat-tip

21.A.33 Spezzjonijiet u testijiet

21.A.35 Testijiet tat-titjiriet

21.A.41 Ċertifikat tat-tip

21.A.44 Obbligi tad-detentur

21.A.47 Trasferibbiltà

21.A.51 Durata u validità kontinwa

21.A.55 Żamma tar-registri

21.A.57 Manwali

21.A.61 Struzzjonijiet għal ajrunavigabbiltà kontinwa

21.A.62 Disponibbiltà tad-*data* tal-adegwatezza operattiva

(SUBPARTI C — MHUX APPLIKABBLI)

SUBPARTI D — TIBDILIET FIĊ-ĊERTIFIKATI TAT-TIP U FIĊ-ĊERTIFIKATI TAT-TIP RISTRETTI

21.A.90 A Kamp ta' Applikazzjoni

21 A.90B Bidliet standard

21.A.91 Klassifikazzjoni tal-bidliet f'ċertifikat tat-tip

21.A.92 Eligibbiltà

21.A.93 Applikazzjoni

21.A.95 Rekwiżiti għall-approvazzjoni ta' bidla minuri

21.A.97 Rekwiżiti għall-approvazzjoni ta' bidla maġġuri

- 21.A.101 Il-baži taċ-ċertifikazzjoni tat-tip, il-baži taċ-ċertifikazzjoni tad-*data* tal-adeqwatezza operattiva u r-rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali għal bidla maġġuri fiċ-ċertifikat tat-tip
- 21.A.105 Żamma tar-reġistri
- 21.A.107 Struzzjonijiet għal ajrunavigabbiltà kontinwa
- 21.A.108 Disponibbiltà tad-*data* tal-adeqwatezza operattiva
- 21.A.109 Obbligi u mmarkar tal-EPA

SUBPARTI E — ĊERTIFIKATI TAT-TIP SUPPLIMENTARI

- 21.A.111 Kamp ta' Applikazzjoni
- 21.A.112 A Eligibbiltà
- 21.A.112B Dimostrazzjoni tal-kapaċità
- 21.A.113 Applikazzjoni għal ċertifikat tat-tip supplimentari
- 21.A.115 Rekwiżiti għall-approvazzjoni ta' bidliet maġġuri fil-forma ta' ċertifikat tat-tip supplimentari
- 21.A.116 Trasferibbiltà
- 21.A.117 Bidliet f'dik il-parti ta' prodott koperta b'ċertifikat tat-tip supplimentari
- 21.A.118 A Obbligi u mmarkar tal-EPA
- 21.A.118B Durata u validità kontinwa
- 21.A.119 Manwali
- 21.A.120 A Struzzjonijiet għal ajrunavigabbiltà kontinwa
- 21.A.120B Disponibbiltà tad-*data* tal-adeqwatezza operattiva

SUBPARTI F — PRODUZZJONI MINGHAJR L-APPROVAZZJONI TAL-ORGANIZZAZZJONI TAL-PRODUZZJONI

- 21.A.121 Kamp ta' Applikazzjoni
- 21.A.122 Eligibbiltà
- 21.A.124 Applikazzjoni
- 21.A.125 A Hruġ ta' ittra ta' ftehim
- 21.A.125B Sejbiet
- 21.A.125C Durata u validità kontinwa
- 21.A.126 Sistema tal-ispezzjoni tal-produzzjoni
- 21.A.127 Testijiet: inġenju tal-ajru
- 21.A.128 Testijiet: magni u skrejjien
- 21.A.129 Obbligi tal-manifattur
- 21.A.130 Dikjarazzjoni tal-konformità

SUBPARTI G — APPROVAZZJONI TA' ORGANIZZAZZJONI TAL-PRODUZZJONI

- 21.A.131 Kamp ta' Applikazzjoni
- 21.A.133 Eligibbiltà
- 21.A.134 Applikazzjoni
- 21.A.135 Hruġ tal-approvazzjoni ta' organizzazzjoni tal-produzzjoni
- 21.A.139 Sistema tal-Kwalità
- 21.A.143 Espożizzjoni
- 21.A.145 Rekwiżiti għall-approvazzjoni
- 21.A.147 Bidliet fl-organizzazzjoni tal-produzzjoni approvata
- 21.A.148 Bidliet fil-post
- 21.A.149 Trasferibbiltà

- 21.A.151 Termini tal-approvazzjoni
- 21.A.153 Bidliet fit-termini tal-approvazzjoni
- 21.A.157 Investigazzjonijiet
- 21.A.158 Sejbiet
- 21.A.159 Durata u validità kontinwa
- 21.A.163 Privileġġi
- 21.A.165 Obbligi tad-detentur

SUBPARTI H — ĊERTIFIKATI TAL-AJRUNAVIGABBILTÀ U ĊERTIFIKATI TAL-AJRUNAVIGABBILTÀ RISTRETTI

- 21.A.171 Kamp ta' Applikazzjoni
- 21.A.172 Eligibbiltà
- 21.A.173 Klassifikazzjoni
- 21.A.174 Applikazzjoni
- 21.A.175 Lingwa
- 21.A.177 Emenda jew modifika
- 21.A.179 Trasferibbiltà u hruġ mill-ġdid fl-Istati Membri
- 21.A.180 Spezzjonijiet
- 21.A.181 Durata u validità kontinwa
- 21.A.182 Identifikazzjoni tal-inġenji tal-ajru

SUBPARTI I — ĊERTIFIKATI TAL-ISTORBJU

- 21.A.201 Kamp ta' Applikazzjoni
- 21.A.203 Eligibbiltà
- 21.A.204 Applikazzjoni
- 21.A.207 Emenda jew modifika
- 21.A.209 Trasferibbiltà u hruġ mill-ġdid fl-Istati Membri
- 21.A.210 Spezzjonijiet
- 21.A.211 Durata u validità kontinwa

SUBPARTI J — APPROVAZZJONI TA' ORGANIZZAZZJONI TAD-DISINN

- 21.A.231 Kamp ta' Applikazzjoni
- 21.A.233 Eligibbiltà
- 21.A.234 Applikazzjoni
- 21.A.235 Hruġ tal-approvazzjoni ta' organizzazzjoni tad-disinn
- 21.A.239 Sistema tal-assigurazzjoni tad-disinn
- 21.A.243 Data
- 21.A.245 Rekwiziti għall-approvazzjoni
- 21.A.247 Bidliet fis-sistema tal-assigurazzjoni tad-disinn
- 21.A.249 Trasferibbiltà
- 21.A.251 Termini tal-approvazzjoni
- 21.A.253 Bidliet fit-termini tal-approvazzjoni
- 21.A.257 Investigazzjonijiet
- 21.A.258 Sejbiet
- 21.A.259 Durata u validità kontinwa
- 21.A.263 Privileġġi
- 21.A.265 Obbligi tad-detentur

SUBPARTI K — PARTIJET U TAGĦMIR

- 21.A.301 Kamp ta' Applikazzjoni
- 21.A.303 Konformità mar-rekwiżiti applikabbli
- 21.A.305 Approvazzjoni ta' partijiet u tagħmir
- 21.A.307 Rilaxx ta' partijiet u tagħmir għall-installazzjoni

(SUBPARTI L — MHUX APPLIKABBLI)

SUBPARTI M — TISWIJET

- 21.A.431 A Kamp ta' Applikazzjoni
- 21 A.431B Tiswijiet standard
- 21.A.432 A Eligibbiltà
- 21.A.432B Dimostrazzjoni tal-kapaċità
- 21.A.432C Applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' disinn tat-tiswija
- 21.A.433 Rekwiżiti għall-approvazzjoni ta' disinn tat-tiswija
- 21.A.435 Klassifikazzjoni u approvazzjoni tad-disinji tat-tiswija
- 21.A.439 Produzzjoni ta' partijiet tat-tiswija
- 21.A.441 Inkorporazzjoni tat-tiswija
- 21.A.443 Limitazzjonijiet
- 21.A.445 Hsara mhux imsewwija
- 21.A.447 Żamma tar-reġistri
- 21.A.449 Struzzjonijiet għal ajrunavigabbiltà kontinwa
- 21.A.451 Obbligi u mmarrar tal-EPA

(SUBPARTI N — MHUX APPLIKABBLI)

SUBPARTI O — AWTORIZZAZZJONIJET TAL-ORDNI TA' STANDARD TEKNIKU EWROPEW

- 21.A.601 Kamp ta' Applikazzjoni
- 21.A.602 A Eligibbiltà
- 21.A.602B Dimostrazzjoni tal-kapaċità
- 21.A.603 Applikazzjoni
- 21.A.604 Awtorizzazzjoni tal-ETSO għal Unità ta' Potenza Awżiljari (APU)
- 21.A.605 Rekwiżiti tad-*data*
- 21.A.606 Rekwiżiti għall-ħruġ ta' awtorizzazzjoni tal-ETSO
- 21.A.607 Privileġġi ta' awtorizzazzjoni tal-ETSO
- 21.A.608 Dikjarazzjoni tad-Disinn u l-Prestazzjoni (DDP)
- 21.A.609 Obbligi tad-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet tal-ETSO
- 21.A.610 Approvazzjoni għal devjazzjoni
- 21.A.611 Bidliet fid-disinn
- 21.A.613 Żamma tar-reġistri
- 21.A.615 Spezzjoni mill-Aġenzija
- 21.A.619 Durata u validità kontinwa
- 21.A.621 Trasferibbiltà

SUBPARTI P — PERMESS TAT-TITJIR

- 21.A.701 Kamp ta' Applikazzjoni
- 21.A.703 Eligibbiltà
- 21.A.705 Awtorità kompetenti

- 21.A.707 Applikazzjoni għal permess tat-titjir
- 21.A.708 Kundizzjonijiet tat-titjir
- 21.A.709 Applikazzjoni għall-approvazzjoni tal-kundizzjonijiet tat-titjir
- 21.A.710 Approvazzjoni tal-kundizzjonijiet tat-titjir
- 21.A.711 Hruġ ta' permess tat-titjir
- 21.A.713 Bidliet
- 21.A.715 Lingwa
- 21.A.719 Trasferibbiltà
- 21.A.721 Spezzjonijiet
- 21.A.723 Durata u validità kontinwa
- 21.A.725 Tiġdid ta' permess tat-titjir
- 21.A.727 Obbligi tad-detentur ta' permess tat-titjir
- 21.A.729 Żamma tar-reġistri

SUBPARTI Q — IDENTIFIKAZZJONI TA' PRODOTTI, PARTIJET U TAGHMIR

- 21.A.801 Identifikazzjoni ta' prodotti
- 21.A.803 Immaniġġjar tad-*data* tal-identifikazzjoni
- 21.A.804 Identifikazzjoni ta' partijiet u tagħmir
- 21.A.805 Identifikazzjoni ta' partijiet kritiċi
- 21.A.807 Identifikazzjoni ta' oġġetti tal-ETSO

TAQSIMA B — PROĊEDURI GĦALL-AWTORITAJIET KOMPETENTI

SUBPARTI A — DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

- 21.B.5 Kamp ta' Applikazzjoni
- 21.B.20 Obbligi tal-awtorità kompetenti
- 21.B.25 Rekwiżiti għall-organizzazzjoni tal-awtorità kompetenti
- 21.B.30 Proċeduri dokumentati
- 21.B.35 Bidliet fl-organizzazzjoni u l-proċeduri
- 21.B.40 Riżoluzzjoni tat-tilwim
- 21.B.45 Rappurtar/koordinazzjoni
- 21.B.55 Żamma tar-reġistri
- 21.B.60 Direttivi tal-ajrunavigabbiltà

SUBPARTI B — ĊERTIFIKATI TAT-TIP U ĊERTIFIKATI TAT-TIP RISTRETTI

- 21.B.70 Speċifikazzjonijiet taċ-ċertifikazzjoni
- 21.B.75 Kundizzjonijiet speċjali
- 21.B.80 Bażi taċ-ċertifikazzjoni tat-tip għal ċertifikat tat-tip jew ċertifikat tat-tip ristrett
- 21.B.82 Bażi taċ-ċertifikazzjoni tad-*data* tal-adegwatezza operattiva għal ċertifikat tat-tip ta' inġenju tal-ajru jew ċertifikat tat-tip ristrett
- 21.B.85 Definnizzjoni tar-rekwiżiti applikabbli tal-protezzjoni ambjentali u l-ispeċifikazzjonijiet taċ-ċertifikazzjoni għal ċertifikat tat-tip jew ċertifikat tat-tip ristrett
- 21.B.100 Livell ta' involviment
- 21.B.103 Hruġ ta' ċertifikat tat-tip jew ta' ċertifikat tat-tip ristrett

(SUBPARTI C — MHUX APPLIKABBLI)

SUBPARTI D — TIBDILIJET FIĊ-ĊERTIFIKATI TAT-TIP U FIĊ-ĊERTIFIKATI TAT-TIP RISTRETTI

21.B.105 Bażi taċ-ċertifikazzjoni tat-tip, rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali u bażi taċ-ċertifikazzjoni tad-*data* tal-adegwatezza operattiva għal bidla maġġuri fiċ-ċertifikat tat-tip

21.B.107 Hruġ ta' approvazzjoni ta' bidla f'ċertifikat tat-tip

SUBPARTI E — ĊERTIFIKATI TAT-TIP SUPPLIMENTARI

21.B.109 Bażi taċ-ċertifikazzjoni tat-tip, rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali u bażi taċ-ċertifikazzjoni tad-*data* tal-adegwatezza operattiva għal ċertifikat tat-tip supplimentari

21.B.111 Hruġ ta' ċertifikat tat-tip supplimentari

SUBPARTI F — PRODUZZJONI MINGHAJR L-APPROVAZZJONI TAL-ORGANIZZAZZJONI TAL-PRODUZZJONI

21.B.120 Investigazzjoni

21.B.125 Sejbiet

21.B.130 Hruġ ta' ittra ta' ftehim

21.B.135 Żamma tal-ittra ta' ftehim

21.B.140 Emenda fl-ittra ta' ftehim

21.B.145 Limitazzjoni, sospensjoni u revoka ta' ittra ta' ftehim

21.B.150 Żamma tar-reġistri

SUBPARTI G — APPROVAZZJONI TA' ORGANIZZAZZJONI TAL-PRODUZZJONI

21.B.220 Investigazzjoni

21.B.225 Sejbiet

21.B.230 Hruġ ta' ċertifikat

21.B.235 Sorveljanza kontinwa

21.B.240 Emenda ta' approvazzjoni ta' organizzazzjoni tal-produzzjoni

21.B.245 Sospensjoni u revoka ta' approvazzjoni ta' organizzazzjoni tal-produzzjoni

21.B.260 Żamma tar-reġistri

SUBPARTI H — ĊERTIFIKATI TAL-AJRUNAVIGABBILTÀ U ĊERTIFIKATI TAL-AJRUNAVIGABBILTÀ RISTRETTI

21.B.320 Investigazzjoni

21.B.325 Hruġ ta' ċertifikati tal-ajrunavigabbiltà

21.B.326 Ċertifikat tal-ajrunavigabbiltà

21.B.327 Ċertifikat tal-ajrunavigabbiltà ristrett

21.B.330 Sospensjoni u revoka ta' ċertifikati tal-ajrunavigabbiltà u ta' ċertifikati tal-ajrunavigabbiltà ristretti

21.B.345 Żamma tar-reġistri

SUBPARTI I — ĊERTIFIKATI TAL-ISTORBJU

21.B.420 Investigazzjoni

21.B.425 Hruġ ta' ċertifikati tal-istorbju

21.B.430 Sospensjoni u revoka ta' ċertifikat tal-istorbju

21.B.445 Żamma tar-reġistri

SUBPARTI J — APPROVAZZJONI TA' ORGANIZZAZZJONI TAD-DISINN

SUBPARTI K — PARTIJIET U TAGHMIR

(SUBPARTI L — MHUX APPLIKABBLI)

SUBPARTI M — TISWIJIET

21.B.450 Bażi taċ-ċertifikazzjoni tat-tip u rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali għal approvazzjoni tad-disinn ta' tiswija maġġuri

21.B.453 Hruġ ta' approvazzjoni tad-disinn tat-tiswija

(SUBPARTI N — MHUX APPLIKABBLI)

SUBPARTI O — AWTORIZZAZZJONIJIET TAL-ORDNI TA' STANDARD TEKNIKU EWROPEW

21.B.480 Hruġ ta' awtorizzazzjoni tal-ETSO

SUBPARTI P — PERMESS TAT-TITJIR

21.B.520 Investigazzjoni

21.B.525 Hruġ ta' permessi tat-titjir

21.B.530 Revoka ta' permessi tat-titjir

21.B.545 Żamma tar-registri

SUBPARTI Q — IDENTIFIKAZZJONI TA' PRODOTTI, PARTIJIET U TAGHMIR

Appendiċijiet

Appendiċi I — Il-Formola 1 tal-EASA — Iċ-Ċertifikat tar-Rilaxx Awtorizzat;

Appendiċi II — Il-Formola 15a tal-EASA — Iċ-Ċertifikat tar-Rieżami tal-Ajrunavigabbiltà;

Appendiċi III — Il-Formola 20a tal-EASA — Il-Permess tat-Titjir;

Appendiċi IV — Il-Formola 20b tal-EASA — Permess tat-titjir (maħruġ minn organizzazzjonijiet approvati);

Appendiċi V — Il-Formola 24 tal-EASA — Iċ-Ċertifikat tal-Ajrunavigabbiltà Ristrett;

Appendiċi VI — Il-Formola 25 tal-EASA — Iċ-Ċertifikat tal-Ajrunavigabbiltà;

Appendiċi VII — Il-Formola 45 tal-EASA — Iċ-Ċertifikat tal-Istorbju;

Appendiċi VIII — Il-Formola 52 tal-EASA — Id-Dikjarazzjoni tal-Konformità tal-Inġenju tal-Ajru;

Appendiċi IX — Il-Formola 53 tal-EASA — Iċ-Ċertifikat tar-Rilaxx għas-Servizz;

Appendiċi X — Il-Formola 55 tal-EASA — Iċ-Ċertifikat ta' Approvazzjoni ta' Organizzazzjoni tal-Produzzjoni;

Appendiċi XI — Il-Formola 65 tal-EASA — L-Ittra ta' Ftehim għall-produzzjoni mingħajr l-approvazzjoni ta' organizzazzjoni tal-produzzjoni;

Appendiċi XII — Il-Kategoriji ta' testijiet tat-titjira u l-kwalifika 85 tal-ekwipaġġ assoċjat tat-titjira bi prova."

(2) il-punt 21.A.14 huwa emendat kif ġej:

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

"(a) Applikant għal ċertifikat tat-tip jew għal ċertifikat tat-tip ristrett għandu juri l-kapaċità tiegħu billi jkollu approvazzjoni ta' organizzazzjoni tad-disinn, mogħtija mill-Aġenzija b'konformità mas-Subparti J.;"

(b) il-punt (c) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(c) B'deroga mill-punt (a), applikant jista' juri l-kapaċità tiegħu billi jikseb l-aċċettazzjoni tal-Aġenzija għall-programm taċ-ċertifikazzjoni tiegħu stabbilit b'konformità mal-punt 21.A.15(b), meta l-prodott li jrid jiġi ċċertifikat ikun:

1. inġenju tal-ajru tat-tip ELA1; jew

2. magna jew skrun installati f'inġenju tal-ajru tat-tip ELA1.;"

(3) il-punt 21.A.15 huwa emendat kif ġej:

(a) il-punti (b), (c) u (d) huma sostitwiti b'dan li ġej:

"(b) Applikazzjoni għal ċertifikat tat-tip jew ċertifikat tat-tip ristrett għandha tinkludi, bħala minimu, id-data deskrittiva preliminari tal-prodott, l-użu maħsub tal-prodott u t-tip ta' operazzjonijiet li għalihom qed tintalab iċ-ċertifikazzjoni. Barra minn hekk, din għandha tinkludi programm taċ-ċertifikazzjoni, jew tiġi supplimentata bih wara l-applikazzjoni inizjali, biex tintwera l-konformità mal-punt 21.A.20, li jkun jikkonsisti minn:

1. deskrizzjoni dettaljata tad-disinn tat-tip, inkluż il-konfigurazzjonijiet kollha li għandhom jiġu ċċertifikati;

2. il-karatteristiċi operattivi u l-limitazzjonijiet proposti;

3. l-użu maħsub tal-prodott u t-tip ta' operazzjonijiet li għalihom qed tintalab iċ-ċertifikazzjoni;

4. proposta għall-bażi taċ-ċertifikazzjoni tat-tip inizjali, il-bażi taċ-ċertifikazzjoni tad-*data* tal-adegwatezza operattiva u r-rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali, imhejjija skont ir-rekwiżiti u l-opzjonijiet speċifikati fil-punti 21.B.80, 21.B.82 u 21.B.85;
 5. proposta għal tqassim tal-programm taċ-ċertifikazzjoni fi gruppi sinifikattivi ta' attivitajiet u ta'*data* ta' dimostrazzjoni tal-konformità, inkluż proposta għall-mezz ta' konformità u d-dokumenti ta' konformità relatati;
 6. proposta għall-valutazzjoni tal-gruppi sinifikattivi ta' attivitajiet u ta'*data* ta' dimostrazzjoni tal-konformità, li jindirizzaw il-probabbiltà ta' nuqqas ta' konformità mhux identifikat mal-bażi taċ-ċertifikazzjoni tat-tip, mal-bażi taċ-ċertifikazzjoni tad-*data* tal-adegwatezza operattiva jew mar-rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali u l-impatt potenzjali ta' dak in-nuqqas ta' konformità fuq is-sikurezza tal-prodotti jew fuq il-protezzjoni ambjentali. Il-valutazzjoni proposta għandha tqis mill-anqas l-elementi msemmija fis-sottopunti (1) sa (4) tal-punt 21.B.100(a). Abbażi ta' din il-valutazzjoni, l-applikazzjoni għandha tinkludi proposta għall-involvement tal-Aġenzija fil-verifika tal-attivitajiet u tad-*data* tad-dimostrazzjoni tal-konformità; kif ukoll
 7. skeda tal-proġett li tkun tinkludi t-tappi ewlenin.
- (c) Wara s-sottomissjoni inizjali tiegħu lill-Aġenzija, il-programm taċ-ċertifikazzjoni għandu jiġi aġġornat mill-applikant meta jkun hemm bidliet fil-proġett taċ-ċertifikazzjoni li jaffettwaw xi wiehed mill-punti 1 sa 7 tal-punt (b).
- (d) Applikazzjoni għal ċertifikat tat-tip jew ċertifikat ristrett għal inġenju tal-ajru għandha tinkludi suppliment ta' applikazzjoni għall-approvazzjoni tad-*data* tal-adegwatezza operattiva, jew tiġi supplimentata bih wara l-applikazzjoni inizjali.”;
- (b) jizdiedu l-punti (e) u (f) li ġejjin:
- “(e) Applikazzjoni għal ċertifikat tat-tip jew ċertifikat ristrett tat-tip ta' ajruplan kbir jew ta' inġenju tal-ajru kbir bir-rotors għandha tkun valida għal hames snin, u applikazzjoni għal kwalunkwe ċertifikat tat-tip jew ċertifikat ristrett ohra għandha tkun valida għal tliet snin sakemm, waqt l-applikazzjoni, l-applikant ma jurix li l-prodott tiegħu jehtieg perjodu itwal taż-żmien biex ikun jista' juri u jiddikjara l-konformità u l-Aġenzija taqbel mal-perjodu itwal taż-żmien.
- (f) Jekk ma jkunx inhareġ ċertifikat tat-tip jew ċertifikat ristrett, jew jekk ikun evidenti li mhux se jinhareġ, tul il-perjodu taż-żmien stabbilit skont il-punt (e), l-applikant jista':
1. jissottometti applikazzjoni ġdida u jikkonforma mal-bażi taċ-ċertifikazzjoni tat-tip, mal-bażi taċ-ċertifikazzjoni tad-*data* tal-adegwatezza operattiva u mar-rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali, kif stabbilit u notifikat mill-Aġenzija skont il-punti 21.B.80, 21.B.82 u 21.B.85 għad-*data* tal-applikazzjoni l-ġdida; jew
 2. japplika għal estensjoni tal-perjodu taż-żmien previst fil-punt (e) u jipproponi data ġdida għall-hruġ ta' ċertifikat tat-tip jew ta' ċertifikat ristrett. F'dak il-każ, l-applikant għandu jikkonforma mal-bażi taċ-ċertifikazzjoni tat-tip, mal-bażi taċ-ċertifikazzjoni tad-*data* tal-adegwatezza operattiva u mar-rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali, kif stabbilit u notifikat mill-Aġenzija skont il-punti 21.B.80, 21.B.82 u 21.B.85 għal data li jrid jagħżel l-applikant. Madankollu, għal applikazzjoni għal ċertifikat tat-tip jew ċertifikat ristrett għal ajruplan kbir jew għal inġenju tal-ajru kbir bir-rotors, dik id-*data* ma għandhiex tkun aktar minn hames snin qabel id-*data* ġdida proposta mill-applikant għall-hruġ ta' ċertifikat tat-tip jew ta' ċertifikat ristrett, u ma għandhiex tkun aktar minn tliet snin qabel għal applikazzjoni għal kwalunkwe ċertifikat tat-tip jew ċertifikat ristrett ohra.”;
- (4) il-punt 21.A.16 A huwa revokat;
- (5) il-punt 21.A.16B huwa revokat;
- (6) il-punt 21.A.17 A huwa revokat;
- (7) il-punt 21.A.17B huwa revokat;
- (8) il-punt 21.A.18 huwa revokat;
- (9) il-punti 21.A.20 u 21.A.21 huma sostitwiti b'dan li ġej:

“21.A.20 Dimostrazzjoni tal-konformità mal-bażi taċ-ċertifikazzjoni tat-tip, mal-bażi taċ-ċertifikazzjoni tad-*data* tal-adegwatezza operattiva u mar-rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali

- (a) Wara l-aċċettazzjoni tal-programm taċ-ċertifikazzjoni mill-Aġenzija, l-applikant għandu juri konformità mal-bażi taċ-ċertifikazzjoni tat-tip, mal-bażi taċ-ċertifikazzjoni tad-*data* tal-adegwatezza operattiva u mar-rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali, kif stabbilit u notifikat lill-applikant mill-Aġenzija skont il-punti 21.B.80, 21.B.82, 21.B.85, u għandu jipprovdi l-mezzi lill-Aġenzija li permezz tagħhom tkun intweriet din il-konformità.

- (b) L-applikant għandu jirrapporta lill-Aġenzija dwar kull diffikultà jew avveniment li ltaqa' miegħu matul il-proċess ta' dimostrazzjoni tal-konformità li jista' jkollhom effett sinifikanti fuq il-valutazzjoni tar-riskju skont il-punt 21.A.15(b)(6) jew fuq il-programm taċ-ċertifikazzjoni, jew li altrimenti jaf ikun jehtieg bidla fil-livell ta' involviment tal-Aġenzija li qabel kien għe notifikat bih l-applikant skont il-punt 21.B.100(c).
- (c) L-applikant għandu jirreġistra l-gustifikazzjonijiet ta' konformità fid-dokumenti ta' konformità, kif imsemmi fil-programm taċ-ċertifikazzjoni.
- (d) Wara t-tlestija tad-dimostrazzjonijiet ta' konformità kollha skont il-programm taċ-ċertifikazzjoni, inkluż kwalunkwe spezzjonijiet u testijiet b'konformità mal-punt 21.A.33, u wara t-testijiet tat-titjir kollha b'konformità mal-punt 21.A.35, l-applikant għandu jiddikjara li:
 1. ikun wera konformità mal-baži taċ-ċertifikazzjoni tat-tip, mal-baži taċ-ċertifikazzjoni tad-*data* tal-adeqwatezza operattiva u mar-rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali, kif stabbilit u notifikat mill-Aġenzija, wara l-programm taċ-ċertifikazzjoni kif aċċettat mill-Aġenzija; kif ukoll
 2. ma għet identifikata l-ebda karatteristika li tista' tikkomprometti s-sikurezza tal-prodott għall-użi li għalihom qed tintalab iċ-ċertifikazzjoni.
- (e) L-applikant għandu jissottometti lill-Aġenzija d-dikjarazzjoni ta' konformità prevista fil-punt (d). Meta l-applikant ikollu approvazzjoni xierqa ta' organizzazzjoni tad-disinn, id-dikjarazzjoni tal-konformità għandha ssir b'konformità mas-Subparti J u tiġi ppreżentata lill-Aġenzija.

21.A.21 Rekwiżiti għall-hruġ ta' ċertifikat tat-tip jew ta' ċertifikat tat-tip ristrett

- (a) Biex jinhariġu ċertifikat tat-tip ta' prodott jew, meta l-inġenju tal-ajru ma jissodisfax ir-rekwiżiti essenzjali tal-Anness II tar-Regolament (UE) 2018/1139, għal ċertifikat tat-tip ristrett ta' inġenju tal-ajru, l-applikant għandu:
 1. juri l-kapaċità tiegħu b'konformità mal-punt 21.A.14;
 2. jikkonforma mal-punt 21.A.20;
 3. juri li l-magna u l-iskrun, jekk dawn ikunu installati fuq l-inġenju tal-ajru:
 - (A) għandhom ċertifikat tat-tip mahruġ jew stabbilit b'konformità ma' dan ir-Regolament; jew
 - (B) ikun intwera li huma konformi mal-baži taċ-ċertifikazzjoni tat-tip stabbilita tal-inġenji tal-ajru u mar-rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali identifikati u notifikati mill-Aġenzija skont kif mehtieg biex ikunu żgurati titjiriet mingħajr periklu bl-inġenju tal-ajru.
- (b) B'deroga mill-punt (a)(2), u b'talba tal-applikant inkluża fid-dikjarazzjoni msemmija fil-punt 21.A.20(d), l-applikant ikun intitolat li jkollu ċertifikat tat-tip jew ċertifikat tat-tip ristrett ta' inġenju tal-ajru mahruġ qabel ma l-applikant ikun wera konformità mal-baži taċ-ċertifikazzjoni tad-*data* tal-adeqwatezza operattiva, diment li l-applikant juri din il-konformità qabel id-*data* meta dik id-*data* tkun se tintuża effettivament.”;

(10) il-punt 21.A.23 huwa revokat;

(11) fil-punt 21.A.31(a), il-punt 4 hu sostitwit b'dan li ġej:

“4. kull *data* oħra li b'paragun tkun tippermetti d-determinazzjoni tal-ajrunavigabbiltà u, jekk rilevanti, il-karatteristiċi ambjentali ta' prodotti tal-istess tip li jsiru aktar “il quddiem.”;

(12) il-punt 21.A.33 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“21.A.33 Spezzjonijiet u testijiet

(a) (Riżervat)

(b) Qabel ma jsir kull test waqt id-dimostrazzjoni tal-konformità kif mehtieg skont il-punt 21.A.20, l-applikant għandu jkun ivverifika:

1. fil-każ tal-kampjun tat-test, li:

- (i) il-materjali u l-proċessi jikkonformaw b'mod adegwat mal-ispeċifikazzjonijiet tad-disinn tat-tip propost;
- (ii) il-partijiet tal-prodott jikkonformaw b'mod adegwat mat-tpiġġijiet tad-disinn tat-tip propost; kif ukoll
- (iii) il-proċessi tal-manifattura, il-kostruzzjoni u t-twaħħil jikkonformaw b'mod adegwat ma' daww speċifikati fid-disinn tat-tip propost; kif ukoll

2. fil-każ tat-test u t-tagħmir tal-kejl li jridu jintużaw għat-test, li dawn ikunu adegwati għat-test u kkalibrati kif xieraq.

(c) Abbażi tal-verifiki mwettqa skont il-punt (b), l-applikant għandu jgħid dikjarazzjoni tal-konformità li telenka kull nuqqas ta' konformità potenzjali, flimkien ma' ġustifikazzjoni li dan ma jaffettwax ir-riżultati tat-test, u għandu jippermetti lill-Aġenzija biex tagħmel spezzjoni li jidhrilha li tkun mehtieġa halli tivverifika l-validità ta' dik id-dikjarazzjoni.

(d) L-applikant għandu jippermetti lill-Aġenzija biex:

1. tanalizza kull *data* u informazzjoni relatata mad-dimostrazzjoni tal-konformità; kif ukoll
2. tixhed jew twettaq kwalunkwe test jew spezzjoni li jsiru bil-fini li tintwera l-konformità.

(e) Fil-każ tat-testijiet u l-ispezzjonijiet kollha li tkun rat jew wettqet l-Aġenzija b'konformità mal-punt (d)(2):

1. l-applikant għandu jissottometti lill-Aġenzija d-dikjarazzjoni ta' konformità prevista fil-punt (c); kif ukoll
2. l-ebda bidla li taffettwa l-validità tad-dikjarazzjoni ta' konformità ma għandha ssir fil-mudell tat-test, jew fit-test u fl-apparat li jkejjel, fiż-żmien minn meta ssir id-dikjarazzjoni ta' konformità prevista fil-punt (c) sa meta l-kampjun tat-test jiġi ppreżentat lill-Aġenzija għat-test.”;

(13) il-punt 21.A.41 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“21.A.41 **Ċertifikat tat-tip**

L-ċertifikat tat-tip u ċ-ċertifikat tat-tip ristrett għandhom jinkludu d-disinn tat-tip, il-limitazzjonijiet operatorji, l-iskeda informattiva ta' ċertifikat tat-tip dwar l-ajrunavigabbiltà u l-emissjonijiet, il-baži applikabbli ta' ċertifikazzjoni tat-tip u r-rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali li magħhom l-Aġenzija tirreġistra l-konformità, u kull kundizzjoni jew limitazzjoni oħra preskritta għall-prodott fl-ispeċifikazzjonijiet ta' ċertifikazzjoni u r-rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali applikabbli. L-ċertifikat tat-tip u ċ-ċertifikat tat-tip ristrett ta' inġenju tal-ajru għandhom ikunu jinkludu l-baži ta' ċertifikazzjoni tad-*data* tal-adeqwatezza operattiva applikabbli, id-*data* tal-adeqwatezza operattiva, kif ukoll l-iskeda informattiva ta' ċertifikat tat-tip tal-istorbju. L-iskeda informattiva ta' ċertifikat tat-tip u ta' ċertifikat tat-tip ristrett ta' inġenju tal-ajru għandhom ikunu jinkludu r-rekord tal-konformità tal-emissjonijiet tas-CO₂, u l-iskeda informattiva ta' ċertifikat tat-tip tal-magna għandha tinkludi r-rekord ta' konformità tal-emissjonijiet tal-egżost.”;

(14) il-punt 21.A.91 hu sostitwit b'dan li ġej:

“21.A.91 **Klassifikazzjoni tal-bidliet f'ċertifikat tat-tip**

Bidliet f'ċertifikat tat-tip jiġu kklassifikati bħala minuri u maġġuri. “Bidla minuri” ma għandha l-ebda effett apprezzabbli fuq il-massa, il-bilanċ, is-saħha strutturali, l-affidabbiltà, il-karatteristiċi operattivi, id-*data* tal-adeqwatezza operattiva, jew fuq karatteristiċi oħra li jaffettwaw l-ajrunavigabbiltà tal-prodott jew il-karatteristiċi ambjentali tiegħu. Mingħajr preġudizzju għall-punt 21.A.19, il-bidliet l-oħra kollha huma “bidliet maġġuri” skont din is-Subparti. Il-bidliet maġġuri u minuri għandhom jiġu approvati b'konformità mal-punti 21.A.95 jew 21.A.97 kif xieraq, u għandhom jiġu identifikati b'mod adegwat.”

(15) il-punt 21.A.93 hu sostitwit b'dan li ġej:

“21.A.93 **Applikazzjoni**

(a) Applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' bidla fiċ-ċertifikat tat-tip għandha ssir b'forma u manjiera stabbiliti mill-Aġenzija.

(b) Applikazzjoni għandha tinkludi programm ta' ċertifikazzjoni għad-dimostrazzjoni tal-konformità skont l-punt 21.A.20, jew tiġi ssupplimentata bih wara l-applikazzjoni inizjali, dan jikkonsisti minn:

1. deskrizzjoni tal-bidla li tidentifika:

- (i) il-konfigurazzjoni(jiet) tal-prodott fiċ-ċertifikat tat-tip li fuqha/fuqhom trid issir il-bidla;
- (ii) l-oqsma kollha tal-prodott fiċ-ċertifikat tat-tip, inkluż il-manwali approvati, li jinbidlu jew jiġu affettwati mill-bidla; kif ukoll
- (iii) meta l-bidla taffettwa d-*data* tal-adeqwatezza operattiva, kull bidla mehtieġa fid-*data* tal-adeqwatezza operattiva;

2. identifikazzjoni tar-rinvestigazzjonijiet mehtieġa biex juru l-konformità tal-bidla u tal-oqsma affettwati mill-bidla mal-baži ta' ċertifikazzjoni tat-tip, mal-baži ta' ċertifikazzjoni tad-*data* tal-adeqwatezza operattiva u mar-rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali; kif ukoll

3. fil-każ ta' bidla maġġuri f'ċertifikat tat-tip:

- (i) proposta għal bażi taċ-ċertifikazzjoni tat-tip inizjali, ċertifikazzjoni tad-*data* tal-adegwatezza operattiva u rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali, ippreparati skont ir-rekwiżiti u l-opzjonijiet speċifikati fil-punt 21.A.101;
 - (ii) proposta għal tqassim tal-programm taċ-ċertifikazzjoni fi gruppi sinifikattivi ta' attivitajiet u ta'*data* ta' dimostrazzjoni tal-konformità, inkluż proposta għall-mezz ta' konformità u d-dokumenti ta' konformità relatati;
 - (iii) proposta għall-valutazzjoni tal-gruppi sinifikattivi ta' attivitajiet u ta'*data* ta' dimostrazzjoni tal-konformità, li jindirizzaw il-probabbiltà ta' nuqqas ta' konformità mhux identifikat mal-bażi taċ-ċertifikazzjoni tat-tip, mal-bażi taċ-ċertifikazzjoni tad-*data* tal-adegwatezza operattiva jew mar-rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali u l-impatt potenzjali ta' dak in-nuqqas ta' konformità fuq is-sikurezza tal-prodotti jew fuq il-protezzjoni ambjentali. Il-valutazzjoni proposta għandha tqis mill-anqas l-elementi msemmija fil-punti (1) sa (4) tal-punt 21.B.100(a). Abbażi ta' din il-valutazzjoni, l-applikazzjoni għandha tinkludi proposta għall-involviment tal-Aġenzija fil-verifika tal-attivitajiet u tad-*data* tad-dimostrazzjoni tal-konformità; kif ukoll
 - (iv) skeda tal-proġett li tkun tinkludi t-tappi ewlenin.
- (c) Applikazzjoni għal bidla fiċ-ċertifikat tat-tip ta' ajruplan kbir jew ta' inġenju tal-ajru kbir bir-rotors għandha tkun valida għal hames snin, u applikazzjoni għal bidla f'xi tip ieħor ta' ċertifikat tat-tip għandha tkun valida għal tliet snin. Jekk il-bidla ma tkunx giet approvata, jew ikun ċar li din mhix se tiġi approvata fil-limitu ta' żmien stabbilit f'dan il-punt, l-applikant jista':

- 1. jissottometti applikazzjoni ġdida għal bidla taċ-ċertifikat tat-tip u jikkonforma mal-bażi taċ-ċertifikazzjoni tat-tip, mal-bażi taċ-ċertifikazzjoni tad-*data* tal-adegwatezza operattiva u mar-rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali, kif stabbilit mill-Aġenzija skont il-punt 21.A.101 u kif notifikat skont il-punt 21.B.105 għad-*data* tal-applikazzjoni l-ġdida; jew
- 2. japplika għal estensjoni tal-perjodu ta' żmien previst fl-ewwel sentenza tal-punt (c) għall-applikazzjoni oriġinali u jipproponi data ġdida għall-hruġ tal-approvazzjoni. F'dak il-każ, l-applikant għandu jikkonforma mal-bażi taċ-ċertifikazzjoni tat-tip, mal-bażi taċ-ċertifikazzjoni tad-*data* tal-adegwatezza operattiva u mar-rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali, kif stabbilit mill-Aġenzija skont il-punt 21.A.101 u kif notifikat skont il-punt 21.B.105, għal data li jrid jagħzel l-applikant. Madankollu, għal applikazzjoni għal ċertifikat tat-tip jew ċertifikat tat-tip ristrett ta' ajruplan kbir jew ta' inġenju tal-ajru kbir bir-rotors, dik id-data ma għandhiex tiġi aktar minn hames snin qabel id-data ġdida proposta mill-applikant għall-hruġ ta' approvazzjoni, u ma għandhiex tkun aktar minn tliet snin qabel għal applikazzjoni għal xi tip ieħor ta' ċertifikat tat-tip jew ċertifikat tat-tip ristrett.”;

(16) il-punti 21.A.95, 21.A.97 u 21.A.101 huma sostitwiti b'dan li ġej:

“21.A.95 Rekwiżiti għall-approvazzjoni ta' bidla minuri

(a) Bidliet minuri fiċ-ċertifikat tat-tip għandhom jiġu kklassifikati u approvati minn:

- 1. l-Aġenzija; jew
- 2. organizzazzjoni tad-disinn approvata fl-ambitu tal-privileġġi tagħha previsti fil-punti (1) u (2) tal-punt 21.A.263(c), kif irreġistrat fit-termini tal-approvazzjoni.

(b) Bidla minuri fiċ-ċertifikat tat-tip għandha tiġi approvata biss:

- 1. meta jkun intwera li din il-bidla u l-oqsma affettwati mill-bidla jikkonformaw mal-bażi taċ-ċertifikazzjoni tat-tip u mar-rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali inkorporati b'referenza fiċ-ċertifikat tat-tip;
- 2. fil-każ ta' bidla li taffettwa d-*data* tal-adegwatezza operattiva, meta jkun intwera li l-bidliet meħtieġa fid-*data* tal-adegwatezza operattiva jikkonformaw mal-bażi taċ-ċertifikazzjoni tad-*data* tal-adegwatezza operattiva inkorporata b'referenza fiċ-ċertifikat tat-tip;
- 3. meta l-konformità mal-bażi taċ-ċertifikazzjoni tat-tip applikabbli skont il-punt (1) tkun giet dikjarata u l-gustifikazzjonijiet ta' konformità jkunu ġew irreġistrati fid-dokumenti tal-konformità; kif ukoll
- 4. meta ma tkun giet identifikata l-ebda karatteristika li tista' tikkomprometti s-sikurezza tal-prodott għall-użi li għalihom tkun intalbet iċ-ċertifikazzjoni;

- (c) B'deroga mill-punt (1) fil-punt (b), l-ispeċifikazzjonijiet taċ-ċertifikazzjoni li saru applikabbli wara daww inkorporati b'referenza fiċ-ċertifikat tat-tip jistgħu jintużaw għall-approvazzjoni ta' bidliet minuri, diment li dawn ma jkunux jaffettwaw id-dimostrazzjoni tal-konformità.
- (d) B'deroga mill-punt (a), u fuq talba tal-applikant inkluża fid-dikjarazzjoni msemmija fil-punt 21.A.20(d), bidla minuri f'ċertifikat tat-tip ta' inġenju tal-ajru tista' tiġi approvata qabel ma tintwera l-konformità mal-bażi taċ-ċertifikazzjoni tad-*data* tal-adegwatezza operattiva, diment li l-applikant juri din il-konformità qabel id-*data* meta d-*data* tkun se tintuża effettivament.
- (e) L-applikant għandu jissottometti lill-Aġenzija d-*data* sostanzjanti għall-bidla, u dikjarazzjoni li tkun intweriet il-konformità skont il-punt (b).
- (f) Approvazzjoni ta' bidla minuri fiċ-ċertifikat tat-tip għandha tkun limitata għall-konfigurazzjoni(jiet) speċifika/s-peċifiċi fiċ-ċertifikat tat-tip li miegħu għandha x'taqsam il-bidla.

21.A.97 Rekwiżiti għall-approvazzjoni ta' bidla maġġuri

- (a) Bidliet maġġuri fiċ-ċertifikat tat-tip għandhom jiġu kklassifikati u approvati minn:
 1. l-Aġenzija; jew
 2. organizzazzjoni tad-disinn approvata fl-ambitu tal-privileġġi tagħha previsti fil-punti (1) u (8) tal-punt 21.A.263(c), kif irreġistrat fit-termini tal-approvazzjoni.
- (b) Bidla maġġuri fiċ-ċertifikat tat-tip għandha tiġi approvata biss:
 1. meta jkun intwera li din il-bidla u l-oqsma affettwati mill-bidla jikkonformaw mal-bażi taċ-ċertifikazzjoni tat-tip u mar-rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali, kif stabbilit mill-Aġenzija skont il-punt 21.A.101;
 2. fil-każ ta' bidla li taffettwa d-*data* tal-adegwatezza operattiva, meta jkun intwera li l-bidliet meħtieġa fid-*data* tal-adegwatezza operattiva jissodisfaw il-bażi taċ-ċertifikazzjoni tad-*data* tal-adegwatezza operattiva, kif stabbilit mill-Aġenzija skont il-punt 21.A.101; kif ukoll
 3. meta tkun intweriet konformità mal-punti (1) u (2) skont il-punt 21.A.20, kif applikabbli għall-bidla.
- (c) B'deroga mill-punti (2) u (3) tal-punt (b), u b'talba tal-applikant inkluża fid-dikjarazzjoni msemmija fil-punt 21.A.20(d), bidla maġġuri f'ċertifikat tat-tip ta' inġenju tal-ajru tista' tiġi approvata qabel ma tintwera l-konformità mal-bażi taċ-ċertifikazzjoni tad-*data* tal-adegwatezza operattiva, diment li l-applikant juri din il-konformità qabel id-*data* meta dik id-*data* tkun se tintuża effettivament.
- (d) Approvazzjoni ta' bidla maġġuri fiċ-ċertifikat tat-tip għandha tkun limitata għall-konfigurazzjoni(jiet) speċifika/speċifiċi fiċ-ċertifikat tat-tip li miegħu għandha x'taqsam il-bidla.

21.A.101 Il-bażi taċ-ċertifikazzjoni tat-tip, il-bażi taċ-ċertifikazzjoni tad-*data* tal-adegwatezza operattiva u r-rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali għal bidla maġġuri fiċ-ċertifikat tat-tip

- (a) Bidla maġġuri fiċ-ċertifikat tat-tip u l-oqsma affettwati mill-bidla għandhom jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet taċ-ċertifikazzjoni applikabbli għall-prodott mibdul, fid-*data* tal-applikazzjoni tal-bidla jew tal-ispeċifikazzjonijiet taċ-ċertifikazzjoni li saru applikabbli wara dik id-*data* skont il-punt (f) ta' hawn taht. Il-validità tal-applikazzjoni għandha tiġi ddeterminata skont il-punt 21.A.93(c). Barra minn hekk, il-prodott mibdul għandu jkun konformi mar-rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali identifikati mill-Aġenzija skont il-punt 21.B.85.
- (b) B'deroga mill-punt (a), emenda preċedenti fl-ispeċifikazzjoni taċ-ċertifikazzjoni msemmija fil-punt (a) u f'xi speċifikazzjoni taċ-ċertifikazzjoni ohra li għandha x'taqsam direttament, tista' tintuża f'xi waħda mis-sitwazzjonijiet li ġejjin, diment li l-emenda preċedenti ssir applikabbli qabel id-*data* meta jkunu saru applikabbli l-ispeċifikazzjonijiet taċ-ċertifikazzjoni korrispondenti inkorporati b'referenza fiċ-ċertifikat tat-tip:
 1. bidla li l-Aġenzija jidhrilha li mhix sinifikanti. Fid-determinazzjoni ta' jekk bidla speċifika hix sinifikanti jew le, l-Aġenzija għandha tikkonsidra l-bidla fil-kuntest tal-bidliet preċedenti kollha fid-disinn rilevanti u tar-reviżjonijiet kollha relatati mal-ispeċifikazzjonijiet taċ-ċertifikazzjoni applikabbli inkorporati b'referenza fiċ-ċertifikat tat-tip għall-prodott. Il-bidliet li jkunu jissodisfaw xi wiehed minn dawn il-kriterji li ġejjin għandhom jitqiesu awtomatikament bħala sinifikanti:
 - (i) il-konfigurazzjoni ġenerali jew il-prinċipji tal-kostruzzjoni ma jinżammux;
 - (ii) is-suppożizzjonijiet użati għaċ-ċertifikazzjoni tal-prodott li jrid jinbidel ma jibqgħux validi;

2. kull qasam, sistema, parti jew tagħmir li l-Aġenzija jidhrilha li mhumiex affettwati mill-bidla;
 3. kull qasam, sistema, parti jew tagħmir li jiġi affettwat mill-bidla u li dwarhom l-Aġenzija jidhrilha li l-konformità mal-ispeċifikazzjonijiet taċ-ċertifikazzjoni msemmija fil-punt (a) ma tikkontribwixx materjalment għal-livell ta' sikurezza tal-prodott mibdul, jew inkella ma tkunx Prattika.
- (c) B'deroga mill-punt (a), fil-każ ta' bidla f'ingenju tal-ajru għajr ingenju tal-ajru bir-rotors u b'piż massimu ta' 2 722 kg (6 000 lb) jew inqas, jew f'ingenji tal-ajru bir-rotors minghajr turbina b'piż massimu ta' 1 361 kg (3 000 lb) jew inqas, il-bidla u l-oqsma affettwati mill-bidla għandhom jikkonformaw mal-bażi taċ-ċertifikazzjoni tat-tip inkorporata b'referenza fiċ-ċertifikat tat-tip. Izda, jekk l-Aġenzija ssib li l-bidla hija sinifikanti f'xi qasam, l-Aġenzija tista' titlob li l-bidla u l-oqsma affettwati mill-bidla jikkonformaw ma' emenda fl-ispeċifikazzjoni taċ-ċertifikazzjoni tal-bażi taċ-ċertifikazzjoni tat-tip inkorporata b'referenza fiċ-ċertifikat tat-tip, u f'xi speċifikazzjoni taċ-ċertifikazzjoni oħra relatata direttament, diment li l-Aġenzija ma tkunx sabet ukoll li l-konformità ma' dik l-emenda ma tikkontribwixx materjalment għal-livell ta' sikurezza tal-prodott mibdul, jew inkella ma tkunx Prattika.
- (d) Jekk l-Aġenzija jidhrilha li l-ispeċifikazzjonijiet taċ-ċertifikazzjoni applikabbli fid-data tal-applikazzjoni għall-bidla ma jkunux jipprovdu standards adegwati fir-rigward tal-bidla proposta, il-bidla u l-oqsma affettwati mill-bidla għandhom jikkonformaw ukoll ma' kull kundizzjoni speċjali oħra, u mal-emendi għal dawg il-kundizzjonijiet speċjali, preskritti mill-Aġenzija skont il-punt 21.B.75, biex jinkiseb livell ta' sikurezza ekwivalenti għal dak stabbilit fl-ispeċifikazzjonijiet taċ-ċertifikazzjoni applikabbli fid-data tal-applikazzjoni għall-bidla.
- (e) B'deroga mill-punti (a), (b) u (c), il-bidla u l-oqsma affettwati mill-bidla jistgħu jikkonformaw ma' alternattiva għal xi speċifikazzjoni taċ-ċertifikazzjoni identifikati mill-Aġenzija, jekk dan jiġi propost mill-applikant, diment li l-Aġenzija ssib li l-alternattiva ttipprovdi livell ta' sikurezza li huwa:
1. fil-każ ta' ċertifikat tat-tip:
 - (i) ekwivalenti għal dak tal-ispeċifikazzjonijiet taċ-ċertifikazzjoni magħżula mill-Aġenzija skont (a), (b) jew (c) ta' hawn fuq; jew
 - (ii) konformi mar-rekwiżiti essenzjali tal-Anness II tar-Regolament (UE) 2018/1139;
 2. fil-każ ta' ċertifikat tat-tip ristrett, adegwat fir-rigward tal-użu mahsub tiegħu.
- (f) Jekk applikant jagħmel li jikkonforma ma' speċifikazzjoni taċ-ċertifikazzjoni stabbilita f'emenda li ssir applikabbli wara li jippreżenta l-applikazzjoni għal bidla fiċ-ċertifikat tat-tip, il-bidla u l-oqsma affettwati mill-bidla għandhom jikkonformaw ukoll ma' kull speċifikazzjoni taċ-ċertifikazzjoni oħra relatata b'mod dirett.
- (g) Meta l-applikazzjoni għal bidla fiċ-ċertifikat tat-tip ta' ingenju tal-ajru tkun tinkludi, jew tiġi ssupplimentata b'bidla wara l-applikazzjoni inizjali biex tinkludi bidliet fid-data tal-adeqwatezza operattiva, il-bażi taċ-ċertifikazzjoni tad-data tal-adeqwatezza operattiva għandha tiġi stabbilita skont il-punti (a) sa (f).";
- (17) il-punt 21.A.103 huwa revokat;
- (18) il-punti 21.A.111 u 21.A.112 A huma sostitwiti b'dan li ġej:

"21.A.111 **Kamp ta' Applikazzjoni**

Din is-Subparti tistabbilixxi l-proċedura għall-approvazzjoni ta' bidliet magħguri fiċ-ċertifikat tat-tip bil-proċeduri ta' ċertifikat tat-tip supplimentari, u tistabbilixxi d-drittijiet u l-obbligi tal-applikanti għal dawg iċ-ċertifikati, u tad-detenturi tagħhom. F'din is-Subparti, ir-referenzi għaċ-ċertifikati tat-tip jinkludu iċ-ċertifikati tat-tip kif ukoll iċ-ċertifikati tat-tip ristretti.

21.A.112 A **Eligibbiltà**

Kull persuna fiżika jew ġuridika li tkun uriet, jew tinsab fil-proċess li turi, il-kapaċità tagħha b'konformità mal-punt 21.A.112B, tista' tapplika għal ċertifikat tat-tip supplimentari skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'din is-Subparti.;"

- (19) il-punt 21.A.112B huwa emendat kif ġej:

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

"(a) Applikant għal ċertifikat tat-tip supplimentari għandu juri l-kapaċità tiegħu billi jkollu approvazzjoni ta' organizzazzjoni tad-disinn, mahruġa mill-Aġenzija skont is-Subparti J.;"

(b) il-punt (c) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(c) B'deroga mill-punt (a), fil-każ tal-prodotti msemmija fil-punt 21.A.14(c), applikant jista' juri l-kapaċità tiegħu billi jikseb l-aċċettazzjoni tal-Aġenzija għall-programm taċ-ċertifikazzjoni tiegħu stabbilit b'konformità mal-punt 21.A.93(b).”;

(20) il-punt 21.A.113 huwa emendat kif ġej:

(a) il-punt (b) jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“(b) Meta japplika għal ċertifikat tat-tip supplimentari, l-applikant għandu:

(i) fl-applikazzjoni jinkludi l-informazzjoni meħtieġa mill-punt 21.A.93(b);

(ii) jispeċifika jekk id-*data* taċ-ċertifikazzjoni tkunx thejjiet jew hix se tithejja kollha kemm hi mill-applikant jew abbażi ta' arrangament ma' sid id-*data* taċ-ċertifikazzjoni tat-tip.”;

(b) jiddaħhal il-punt (c) li ġej:

“(c) Il-punt 21.A.93(c) japplika għar-rekwiżiti tal-limiti taż-żmien tal-effettività tal-applikazzjoni, kif ukoll għar-rekwiżiti relatati mal-*htieġa* li jiġu aġġornati l-bażi taċ-ċertifikazzjoni tat-tip, il-bażi taċ-ċertifikazzjoni tad-*data* tal-adeqwatezza operattiva u r-rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali, meta l-bidla ma tkunx għet approvata, jew meta jkun ċar li din mhix se tkun approvata fil-limitu taż-żmien stabbilit.”;

(21) il-punt 21.A.114 huwa revokat;

(22) il-punt 21.A.115 hu sostitwit b'dan li ġej:

“21.A.115 Rekwiżiti għall-approvazzjoni ta' bidliet maġġuri fil-forma ta' ċertifikat tat-tip supplimentari

(a) Ċertifikati tat-tip supplimentari għandhom jinħarġu minn:

1. l-Aġenzija; jew
2. organizzazzjoni tad-disinn approvata fl-ambitu tal-privileġġi tagħha previsti fil-punti (1) u (9) tal-punt 21.A.263(c), kif irreġistrat fit-termini tal-approvazzjoni.

(b) Ċertifikat tat-tip supplimentari għandu jinħareġ biss meta:

1. l-applikant ikun wera l-kapaċità tiegħu b'konformità mal-punt 21.A.112B;
2. ikun intwera li l-bidla f'ċertifikat tat-tip u l-oqsma affettwati mill-bidla jikkonformaw mal-bażi taċ-ċertifikazzjoni tat-tip u mar-rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali, kif stabbilit mill-Aġenzija skont il-punt 21.A.101;
3. fil-każ ta' ċertifikat tat-tip supplimentari li jaffettwa d-*data* tal-adeqwatezza operattiva, ikun intwera li l-bidliet meħtieġa fid-*data* tal-adeqwatezza operattiva jissodisfaw il-bażi taċ-ċertifikazzjoni tad-*data* tal-adeqwatezza operattiva, kif stabbilit mill-Aġenzija skont il-punt 21.A.101;
4. il-konformità mal-punti (2) u (3) tintwera b'konformità mal-punt 21.A.20, kif applikabbli għall-bidla; kif ukoll
5. jekk l-applikant ikun speċifika li jkun ipprova d-*data* taċ-ċertifikazzjoni abbażi ta' arrangament ma' sid id-*data* taċ-ċertifikazzjoni tat-tip b'konformità mal-punt 21.A.113(b):
 - (i) id-detentur taċ-ċertifikat tat-tip ikun indika li mhemm l-ebda oġġezzjoni teknika għall-informazzjoni mressqa skont il-punt 21.A.93; kif ukoll
 - (ii) id-detentur taċ-ċertifikat tat-tip ikun qabel li jikkollabora mad-detentur taċ-ċertifikat tat-tip supplimentari biex tkun żgurata l-eżekuzzjoni tal-obbligi kollha għal ajrunavigabbiltà kontinwa tal-prodott mibdul permezz ta' konformità mal-punti 21.A.44 u 21.A.118 A.

(c) B'deroga mill-punti (3) u (4) tal-punt (b) u b'talba tal-applikant inkluża fid-dikjarazzjoni msemmija fil-punt 21.A.20(d), l-applikant hu intitolat li jkollu ċertifikat tat-tip supplimentari għal inġenju tal-ajru mahruġ qabel ma l-applikant ikun wera konformità mal-bażi taċ-ċertifikazzjoni tad-*data* tal-adeqwatezza operattiva, diment li l-applikant juri din il-konformità qabel id-*data* meta dik id-*data* tkun se tintuża effettivament.

(d) Ċertifikat tat-tip supplimentari għandu jkun limitat għall-konfigurazzjoni(jiet) speċifika/speċifiċi fiċ-ċertifikat tat-tip li miegħu għandha x'taqsam il-bidla maġġuri.”;

(23) fil-punt 21.A.130, il-punt (b) għandu jinbidel b'dan li ġej:

“(b) Dikjarazzjoni tal-konformità għandha tinkludi dan kollu li ġej:

1. għal kull prodott, parti jew tagħmir, dikjarazzjoni li l-prodott, il-parti jew it-tagħmir ikunu konformi mad-*data* tad-disinn approvat, u li dawn ikunu f'kundizzjoni ta' thaddim sikur;
2. għal kull inġenju tal-ajru, dikjarazzjoni li l-inġenju tal-ajru jkun għadda mit-testijiet tal-art u tal-ajru b'konformità mal-punt 21.A.127(a);
3. għal kull magna, jew skrun b'angolu tal-qala' varjabbli, dikjarazzjoni li l-manifattur tal-magna, jew tal-iskrun b'angolu tal-qala' varjabbli għamel test funzjonali finali skont il-punt 21.A.128;
4. barra minn hekk, fil-każ tar-rekwiżiti ambjentali:
 - (i) dikjarazzjoni li l-magna lesta hi konformi mar-rekwiżiti applikabbli tal-emissjonijiet tal-egżost tal-magna fid-*data* tal-manifattura tal-magna, u;
 - (ii) dikjarazzjoni li l-ajruplan lest hu konformi mar-rekwiżiti applikabbli tal-emissjonijiet tas-CO₂ fid-*data* meta jinħareġ l-ewwel ċertifikat tal-ajrunavigabbiltà tiegħu.”;

(24) fil-punt 21.A.145, il-punti (b) u (c) jinbidlu b'dan li ġej:

“(b) fir-rigward tad-*data* kollha mehtieġa tal-ajrunavigabbiltà u tal-ambjent:

1. l-organizzazzjoni tal-produzzjoni qed tircievi din id-*data* mingħand l-Aġenzija, u mingħand id-detentur jew l-applikant ta' ċertifikat tat-tip, ċertifikat tat-tip ristrett jew approvazzjoni tad-disinn, inkluż kwalunkwe eżenzjoni mogħtija kontra r-rekwiżiti tal-qtugħ tal-produzzjoni tas-CO₂, biex tiġi ddeterminata l-konformità mad-*data* tad-disinn applikabbli;
2. l-organizzazzjoni tal-produzzjoni stabbiliet proċedura biex tiżgura li d-*data* tal-ajrunavigabbiltà u tal-ambjent tiġi inkorporata b'mod korrett fid-*data* tal-produzzjoni tagħha u,
3. din id-*data* tinzamm aġġornata u tkun disponibbli għall-persunal kollu li jkun jeħtieġ jaċċessa din id-*data* biex iwettaq dmirijietu.

(c) fir-rigward tal-amministrazzjoni u l-persunal:

1. ikun inhatar meniger mill-organizzazzjoni tal-produzzjoni li jkun responsabbli quddiem l-awtorità kompetenti. Bħala responsabbiltà fi hdan l-organizzazzjoni, dan għandu jiżgura li l-produzzjoni kollha ssir skont l-istandards mehtieġa u li l-organizzazzjoni tal-produzzjoni tkun konformi kontinwament mad-*data* u mal-proċeduri identifikati fl-espożizzjoni msemmija fil-punt 21.A.143;
2. ikunu ġew nominati persuna jew grupp ta' persuni mill-organizzazzjoni tal-produzzjoni biex jiżguraw li l-organizzazzjoni tkun konformi mar-rekwiżiti ta' dan l-Anness (il-Parti 21), u jiġu identifikati, flimkien mal-limitu tal-awtorità tagħhom. Dawn il-persuni għandhom jaġixxu taħt l-awtorità diretta tal-meniger responsabbli msemmi fil-punt (1). Il-persuni nominati għandhom ikunu kapaci juru l-għarfien, il-passat u l-esperjenza mehtieġa biex jeżegwixxu r-responsabbiltajiet tagħhom;
3. il-persunal fil-livelli kollha jkun ingħata l-awtorità xierqa biex ikun jista' jeżegwixxi r-responsabbiltajiet mogħtija lilu, u jkun hemm koordinazzjoni shiha u effettiva fi hdan l-organizzazzjoni tal-produzzjoni fejn jidhlu materji ta' *data* tal-ajrunavigabbiltà u tal-ambjent.”;

(25) fil-punt 21.A.147, il-punt (a) jinbidel b'dan li ġej:

“(a) Wara l-hruġ ta' approvazzjoni ta' organizzazzjoni tal-produzzjoni, kull bidla fl-organizzazzjoni tal-produzzjoni approvata li tkun sinifikanti għad-dimostrazzjoni tal-konformità jew għall-karatteristiċi tal-ajrunavigabbiltà u tal-ambjent tal-prodott, tal-parti jew tat-tagħmir, partikolarment il-bidliet fis-sistema tal-kwalità, għandha tiġi approvata mill-awtorità kompetenti. Applikazzjoni għall-approvazzjoni għandha tiġi pprezentata bil-miktub lill-awtorità kompetenti u l-organizzazzjoni għandha turi lill-awtorità kompetenti, qabel ma tiġi implementata l-bidla, li din konformi ma' din is-Subparti.”;

(26) fil-punt 21.A.174, il-punt (b) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“(b) Kull applikazzjoni għal ċertifikat tal-ajrunavigabbiltà jew għal ċertifikat tal-ajrunavigabbiltà ristrett għandha tinkludi:

1. il-klassi taċ-ċertifikat tal-ajrunavigabbiltà li għalih tkun saret l-applikazzjoni;

2. fir-rigward ta' inġenju tal-ajru ġdid:
 - (i) dikjarazzjoni tal-konformità:
 - maħruġa skont il-punt 21.A.163(b); jew
 - maħruġa skont il-punt 21.A.130 u vvalidata mill-awtorità kompetenti; jew
 - għal inġenju tal-ajru importat, dikjarazzjoni ffirmata mill-awtorità tal-esportazzjoni li l-inġenju tal-ajru hu konformi ma' disinn approvat mill-Aġenzija;
 - (ii) rapport dwar il-piż u l-bilanċ bi skeda tat-tagħbija u;
 - (iii) il-manwal tat-titjira, meta dan ikun meħtieġ mill-ispeċifikazzjonijiet taċ-ċertifikazzjoni applikabbli għal dak l-inġenju tal-ajru partikolari.
3. fir-rigward ta' inġenju tal-ajru użat:
 - (i) li jkun joriġina fi Stat Membru, ċertifikat tar-rieżami tal-ajrunavigabbiltà maħruġ b'konformità mal-Parti M;
 - (ii) li jkun joriġina minn pajjiż li mhux Stat Membru:
 - dikjarazzjoni mill-awtorità kompetenti tal-Istat fejn l-ajruplan hu rreġistrat jew kien irreġistrat, li tkun tirrifletti l-istatus tal-ajrunavigabbiltà tal-inġenju tal-ajru fir-reġistru tiegħu fiż-żmien tat-trasferiment;
 - rapport dwar il-piż u l-bilanċ bi skeda tat-tagħbija;
 - il-manwal tat-titjir meta dan il-materjal ikun meħtieġ mill-kodiċi tal-ajrunavigabbiltà applikabbli għall-inġenju tal-ajru partikolari;
 - rekords storiċi biex jiġi stabbilit l-istandard tal-produzzjoni, tal-modifika u tal-manutenzjoni tal-inġenju tal-ajru, inkluż il-limitazzjonijiet kollha assoċjati maċ-ċertifikat tal-ajrunavigabbiltà ristrett skont il-punt 21.B.327;
 - rakkomandazzjoni għall-ħruġ ta' ċertifikat tal-ajrunavigabbiltà jew ċertifikat tal-ajrunavigabbiltà ristrett u ta' ċertifikat tar-rieżami tal-ajrunavigabbiltà wara li jkun sar rieżami tal-ajrunavigabbiltà b'konformità mal-Parti M; kif ukoll
 - id-data meta nħareġ l-ewwel ċertifikat tal-ajrunavigabbiltà u, jekk japplikaw l-istandards tal-Anness 16, il-Volum III, id-data tal-valur metriku tas-CO₂;

(27) il-punt 21.A.231 hu sostitwit b'dan li ġej:

"21.A.231 Kamp ta' Applikazzjoni

Din is-Subparti tistabbilixxi l-proċedura għall-approvazzjoni ta' organizzazzjonijiet tad-disinn u regoli li jirregolaw id-drittijiet u l-obbligi tal-applikanti u tad-detenturi ta' dawn l-approvazzjonijiet. F'din is-Subparti, ir-referenzi għaċ-ċertifikati tat-tip jinkludu ċ-ċertifikati tat-tip u ċ-ċertifikati tat-tip ristretti.";

(28) il-punt 21.A.251 hu sostitwit b'dan li ġej:

"21.A.251 Termini tal-approvazzjoni

It-termini tal-approvazzjoni għandhom jidentifikaw it-tipi ta' xogħol tad-disinn, il-kategoriji tal-prodotti, tal-partijiet u tat-tagħmir li għalihom l-organizzazzjoni tad-disinn għandha approvazzjoni ta' organizzazzjoni tad-disinn, u l-funzjonijiet u d-dmirijiet li l-organizzazzjoni għandha l-approvazzjoni biex twettaq fejn jidhlu l-ajrunavigabbiltà, l-adeegwatezza operattiva u l-karatteristiċi ambjentali tal-prodotti. Għall-approvazzjonijiet ta' organizzazzjoni tad-disinn li jkopru ċ-ċertifikazzjoni tat-tip jew awtorizzazzjoni ta' Ordni ta' Standard Tekniku Ewropew (ETSO) għal unitajiet ta' potenza awżiljari (APUs), it-termini tal-approvazzjoni għandu jkun fihom ukoll il-lista tal-prodotti jew tal-APUs. Dawk it-termini għandhom jinħarġu bhala parti minn approvazzjoni ta' organizzazzjoni tad-disinn."

(29) il-punt 21.A.258 huwa emendat kif ġej:

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

"(a) Meta, waqt l-investigazzjonijiet imsemmija fil-punti 21.A.257 u 21.B.100 ikun hemm evidenza oġġettiva li turi nuqqas ta' konformità tad-detentur ta' approvazzjoni ta' organizzazzjoni tad-disinn mar-rekwiżiti applikabbli ta' dan l-Anness, is-sejba għandha tiġi kklassifikata kif ġej:

1. sejba tal-"livell 1" hi kwalunkwe nuqqas ta' konformità mar-rekwiżiti ta' dan l-Anness li jista' jwassal għal nuqqas ta' konformità mhux ikkontrollata mar-rekwiżiti applikabbli u li jaffettwa s-sikurezza tal-inġenju tal-ajru;
2. sejba tal-"livell 2" hi kwalunkwe nuqqas ta' konformità mar-rekwiżiti ta' dan l-Anness li mhux ikklassifikat bhala sejba tal-"livell 1".;

(b) il-punti (c) u (d) huma sostitwiti b'dan li ġej:

“(c) Meta tasal in-notifika tas-sejbiet skont il-proċeduri amministrattivi applikabbli stabbiliti mill-Aġenzija:

1. fil-każ ta' sejba tal-“livell 1”, id-detentur ta' approvazzjoni ta' organizzazzjoni tad-disinn għandu juri għas-sodisfazzjon tal-Aġenzija li jkun ha azzjoni korrettiva fi żmien 21 jum tax-xogħol wara l-konferma bil-miktub tas-sejba;
2. fil-każ ta' sejbiet tal-“livell 2”, id-detentur ta' approvazzjoni ta' organizzazzjoni tad-disinn għandu juri għas-sodisfazzjon tal-Aġenzija li jkun ha azzjoni korrettiva fi żmien iffissat mill-Aġenzija li jkun xieraq għan-natura tas-sejba u li inizjalment ma jkunx iżjed minn tliet xhur. L-Aġenzija tista' testendi dan il-perjodu taż-żmien inizjali meta jkun jidhrilha li n-natura tas-sejba tippermetti din l-estensjoni u meta l-applikant ikun ressaq pjan ta' azzjoni korrettiva li l-Aġenzija tqisu sodisfaċenti; kif ukoll
3. sejbiet tal-“livell 3” ma għandhomx jehtieġu azzjoni immedjata mid-detentur ta' approvazzjoni ta' organizzazzjoni tad-disinn.

(d) Fil-każ ta' sejbiet tal-“livell 1” jew tal-“livell 2”, l-approvazzjoni ta' organizzazzjoni tad-disinn tista' tkun soġġetta għal sospensjoni jew revoka, parzjali jew shah, skont il-proċeduri amministrattivi applikabbli stabbiliti mill-Aġenzija. F'dak il-każ, id-detentur ta' approvazzjoni ta' organizzazzjoni tad-disinn għandu jipprovdi konferma fi żmien xieraq li wasal l-avviż tas-sospensjoni jew tar-revoka tal-approvazzjoni ta' organizzazzjoni tad-disinn.”;

(30) il-punt 21.A.263 hu sostitwit b'dan li ġej:

“21.A.263 Privileġġi

(a) (Riżervat)

(b) (Riżervat)

(c) Detentur ta' approvazzjoni ta' organizzazzjoni tad-disinn għandu jkun intitolat, fl-ambitu tat-termini tal-approvazzjoni tiegħu, kif stabbiliti mill-Aġenzija, u skont il-proċeduri rilevanti tas-sistema tal-assigurazzjoni tad-disinn, li:

1. jikklassifika l-bidliet f'ċertifikat tat-tip jew f'ċertifikat tat-tip supplimentari u d-disinji tat-tiswijiet bħala “maġġuri” jew “minuri”;
2. japprova l-bidliet minuri f'ċertifikat tat-tip jew f'ċertifikat tat-tip supplimentari u d-disinji tat-tiswijiet minuri;
3. (Riżervat);
4. (Riżervat);
5. japprova ċerti disinji tat-tiswija maġġuri fis-Subparti M għal prodotti jew sistemi ta' potenza awżiljari (APUs);
6. japprova l-kundizzjonijiet tat-titjir għal ċerti inġenji tal-ajru, li skonthom jista' jinhareġ permess tat-titjir skont il-punt 21.A.710(a)(2), għajr il-permessi tat-titjir li jkunu se jinħarġu għall-iskop tal-punt 21.A.701(a)(15);
7. jorhoġ permess tat-titjir skont il-punt 21.A.711(b) għal inġenju tal-ajru li hu jkun iddisinja jew immodifika, jew li għalih ikun approva, skont il-punt 21.A.263(c)(6), il-kundizzjonijiet tat-titjir li skonthom jista' jinhareġ permess tat-titjir, u meta hu stess bħala d-detentur ta' approvazzjoni ta' organizzazzjoni tad-disinn:
 - (i) ikun jikkontrolla l-konfigurazzjoni tal-inġenju tal-ajru, u
 - (ii) jixhed il-konformità mal-kundizzjonijiet tad-disinn approvati għat-titjira;
8. japprova ċerti bidliet maġġuri fiċ-ċertifikat tat-tip fis-Subparti D; kif ukoll
9. jorhoġ ċerti ċertifikati tat-tip supplimentari fis-Subparti E u japprova ċerti bidliet maġġuri f'dawk iċ-ċertifikati.”;

(31) il-punt 21.A.265 hu sostitwit b'dan li ġej:

“21.A.265 Obbligi tad-detentur

Id-detentur ta' approvazzjoni ta' organizzazzjoni tad-disinn għandu, fl-ambitu tat-termini tal-approvazzjoni tiegħu, kif stabbiliti mill-Aġenzija:

- (a) iżomm il-manwal meħtieġ skont il-punt 21.A.243 b'konformità mas-sistema tal-assigurazzjoni tad-disinn;
- (b) jiżgura li dan il-manwal jew il-proċeduri rilevanti inklużi b'kontroreferenza jintużaw bħala dokument bażiku ta' hidma fi hdan l-organizzazzjoni;

- (c) jiddetermina li d-disinn tal-prodotti, jew il-bidliet jew it-tiswijiet tagħhom jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet u r-rekwiżiti applikabbli u ma jkunx fihom karatteristiċi perikolużi;
- (d) jipprovdi dikjarazzjonijiet u dokumentazzjoni relatata lill-Aġenzija li jkunu jikkonfermaw il-konformità mal-punt (c), għajr għall-proċessi tal-approvazzjoni mwettqa b'konformità mal-punt 21.A.263(c);
- (e) jipprovdi *data* jew informazzjoni lill-Aġenzija relatati mal-azzjonijiet meħtieġa skont il-punt 21.A.3B;
- (f) Jiddetermina l-kundizzjonijiet, skont il-punt 21.A.263(c)(6), li skonthom jista' jinhareg permess tat-titjir;
- (g) jistabbilixxi, skont il-punt 21.A.263(c)(7), il-konformità mal-punti (b) u (e) tal-punt 21.A.711 qabel johroġ permess tat-titjir lil inġenju tal-ajru;
- (h) jiddeżinja d-*data* u l-informazzjoni mahruġa bl-awtorità ta' organizzazzjoni tad-disinn approvata fl-ambitu tat-termini tal-approvazzjoni tagħha kif stabbilit mill-Aġenzija bid-dikjarazzjoni li ġejja: "Il-kontenut tekniku ta' dan id-dokument hu approvat bl-awtorità tad-DOA ref. EASA. 21J.[XXXX]".;

(32) il-punt 21.A.431 A huwa emendat kif ġej:

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

"(a) Din is-Subparti tistabbilixxi l-proċedura għall-approvazzjoni ta' disinn tat-tiswija ta' prodott, ta' parti jew ta' apparat, u tistabbilixxi d-drittijiet u l-obbligi tal-applikanti jew tad-detenturi ta' daww l-approvazzjonijiet.";

- (b) il-punti (c) u (d) huma sostitwiti b'dan li ġej:

"(c) "Tiswija" tfisser it-tneħħija ta' hsara u/jew ir-restawr ta' prodott, parti jew tagħmir għal kundizzjoni ta' ajrunavigabbiltà wara r-rilaxx inizjali fis-servizz mill-manifattur.

(d) It-tneħħija ta' hsara, li ssir billi jinbidlu partijiet jew tagħmir mingħajr il-ħtieġa ta' attività tad-disinn, għandha titqies bħala xogħol ta' manutenzjoni, u għalhekk ma għandha tkun teħtieġ l-ebda approvazzjoni skont dan l-Anness.";

- (c) jiddaħhal il-punt (f) li ġej:

"(f) F'din is-Subparti, ir-referenzi għaċ-ċertifikati tat-tip jinkludu ċ-ċertifikati tat-tip u ċ-ċertifikati tat-tip ristretti.";

(33) il-punt 21.A.432B huwa emendat kif ġej:

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

"(a) Applikant tal-approvazzjoni ta' disinn tat-tiswija maġġuri għandu juri l-kapaċità tiegħu billi jikseb approvazzjoni ta' organizzazzjoni tad-disinn, mahruġa mill-Aġenzija b'konformità mas-Subparti J.";

- (b) il-punt (c) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(c) B'deroga mill-punt (a), fil-każ tal-prodotti msemmija fil-punt 21.A.14(c), applikant jista' juri l-kapaċità tiegħu billi jikseb l-aċċettazzjoni tal-Aġenzija għall-programm taċ-ċertifikazzjoni tiegħu stabbilit b'konformità mal-punt 21.A.432C(b).";

(34) jiddaħhal il-punt 21.A.432C li ġej:

"21.A.432C Applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' disinn tat-tiswija

- (a) Applikazzjoni għal approvazzjoni ta' disinn tat-tiswija għandha ssir b'mod u manjiera kif stabbilit mill-Aġenzija.

- (b) Applikazzjoni għal approvazzjoni ta' disinn tat-tiswija maġġuri għandha tinkludi programm taċ-ċertifikazzjoni, jew tiġi ssupplimentata bih wara l-applikazzjoni inizjali, u dan ikun fih:

1. deskrizzjoni tal-hsara u disinn tat-tiswija tal-hsara li jidentifikaw il-konfigurazzjoni fid-disinn tat-tip li fuqha tkun saret tiswija;
2. identifikazzjoni tal-oqsma kollha tad-disinn tat-tip u l-manwali approvati li huma mibdula jew milquta mid-disinn tat-tiswija;
3. identifikazzjoni ta' kwalunkwe investigazzjonijiet mill-gdid meħtieġa biex juru l-konformità tad-disinn tat-tiswija u l-oqsma affettwati mid-disinn tat-tiswija mal-bażi taċ-ċertifikazzjoni tat-tip inkorporata b'referenza, kif applikabbli, fiċ-ċertifikat tat-tip, fiċ-ċertifikat tat-tip supplimentari jew inkella fl-awtorizzazzjoni tal-ETSO għal APU;
4. kwalunkwe emenda proposta għall-bażi taċ-ċertifikazzjoni tat-tip inkorporata b'referenza, kif applikabbli, fiċ-ċertifikat tat-tip, fiċ-ċertifikat tat-tip supplimentari jew inkella fl-awtorizzazzjoni tal-ETSO għal APU;

5. proposta għal tqassim tal-programm taċ-ċertifikazzjoni fi gruppi sinifikanti ta' attivitajiet u ta' *data* ta' dimostrazzjoni tal-konformità, inkluż il-mezzi u l-proċess proposti li għandhom jiġu segwiti biex tintwera l-konformità mal-punt 21.A.433(a)(1) u r-referenzi għal dokumenti tal-konformità relatati;
6. proposta għall-valutazzjoni tal-gruppi sinifikanti ta' attivitajiet u ta' *data* ta' dimostrazzjoni tal-konformità li jindirizzaw il-probabbiltà ta' nuqqas ta' konformità mhux identifikat mal-bażi taċ-ċertifikazzjoni tat-tip u tal-impatt potenzjali ta' dak in-nuqqas ta' konformità fuq is-sikurezza tal-prodotti. Il-valutazzjoni proposta għandha tqis mill-anqas l-elementi msemmija fil-punti (1) sa (4) tal-punt 21.B.100(a). Abbażi ta' din il-valutazzjoni, l-applikazzjoni għandha tinkludi proposta għall-involviment tal-Aġenzija fil-verifika tal-attivitajiet u tad-*data* tad-dimostrazzjoni tal-konformità; kif ukoll
7. l-ispeċifikazzjoni jekk id-*data* taċ-ċertifikazzjoni thejjiex kollha mill-applikant jew abbażi ta' arrangament ma' sid id-*data* taċ-ċertifikazzjoni tat-tip.”;

(35) il-punti 21.A.433 u 21.A.435 huma sostitwiti b'dan li ġej:

“21.A.433 Rekwiżiti għall-approvazzjoni ta' disinn tat-tiswija

(a) Disinn tat-tiswija għandu jiġi approvat biss meta:

1. jintwera, wara l-programm taċ-ċertifikazzjoni msemmi fil-punt 21.A.432C(b), li d-disinn tat-tiswija hu konformi mal-bażi taċ-ċertifikazzjoni tat-tip inkorporata b'referenza, kif applikabbli, fiċ-ċertifikat tat-tip, fiċ-ċertifikat tat-tip supplimentari jew inkella fl-awtorizzazzjoni tal-ETSO għal APU, kif ukoll b'kull emenda li tiġi stabbilita u notifikata mill-Aġenzija b'konformità mal-punt 21.B.450;
2. tiġi ddikjarata l-konformità mal-bażi taċ-ċertifikazzjoni tat-tip applikabbli skont il-punt (a)(1) u l-ġustifikazzjonijiet tal-konformità jiġu rreġistrati fid-dokumenti tal-konformità;
3. ma tkun giet identifikata l-ebda karatteristika li jaf tikkomprometti s-sikurezza tal-prodott għall-użi li għalihom tkun qed tintalab iċ-ċertifikazzjoni; kif ukoll
4. l-applikant ikun speċifika li jkun ipprova d-*data* taċ-ċertifikazzjoni abbażi ta' arrangament ma' sid id-*data* taċ-ċertifikazzjoni tat-tip b'konformità mal-punt 21.A.432C(b)(7):
 - (i) id-detentur ikun indika li ma hemm l-ebda oġġezzjoni teknika għall-informazzjoni mressqa skont il-punt (a)(2); kif ukoll
 - (ii) id-detentur ikun qabel li jikkollabora mad-detentur tad-disinn tat-tiswija biex tkun żgurata l-eżekuzzjoni tal-obbligi kollha għall-ajrunavigabbiltà kontinwa tal-prodott mibdul permezz tal-konformità mal-punt 21.A.451.

(b) L-applikant għandu jippreżenta lill-Aġenzija d-dikjarazzjoni msemmija fil-punt (a)(2) u, b'talba tal-Aġenzija, id-*data* sostanzjanta kollha mehtieġa.

21.A.435 Klassifikazzjoni u approvazzjoni tad-disinji tat-tiswija

- (a) Disinn tat-tiswija għandu jiġi kklassifikat b'hala “maġġuri” jew “minuri” skont il-kriterji stabbiliti fil-punt 21.A.91 għal bidla fiċ-ċertifikat tat-tip.
- (b) Disinn tat-tiswija għandu jiġi kklassifikat u approvat biss minn:
 1. l-Aġenzija; jew
 2. organizzazzjoni tad-disinn approvata fl-ambitu tal-privileġġi tagħha previsti fil-punti (1), (2) u (5) tal-punt 21.A.263(c), kif irreġistrat fit-termini tal-approvazzjoni.”;

(36) il-punt 21.A.437 huwa revokat;

(37) il-punti 21.A.604, 21.A.605 u 21.A.606 huma sostitwiti b'dan li ġej:

“21.A.604 Awtorizzazzjoni tal-ETSO għal Unità ta' Potenza Awżiljari (APU)

Fir-rigward ta' awtorizzazzjoni tal-ETSO għal APU:

- (a) b'deroga mill-punti 21.A.603, 21.A.610 u 21.A.615, għandhom japplikaw il-punti li ġejjin: il-punti 21.A.15, 21.A.20, 21.A.21, 21.A.31, 21.A.44, 21.B.75 u 21.B.80. Madankollu, awtorizzazzjoni tal-ETSO għandha tinhareġ b'konformità mal-punt 21.A.606 minflok iċ-ċertifikat tat-tip;

- (b) b'deroga mill-punt 21.A.611, ir-rekwiżiti tas-Subparti D għandhom japplikaw għall-approvazzjoni ta' bidliet fid-disinn tal-awtorizzazzjoni tal-ETSO għal APU u r-rekwiżiti tas-Subparti E għandhom japplikaw għall-approvazzjoni ta' bidliet fid-disinn minn applikanti oħra. Meta jkunu japplikaw ir-rekwiżiti tas-Subparti E, għandha tinhareġ awtorizzazzjoni separata tal-ETSO minflok ċertifikat tat-tip supplimentari; kif ukoll
- (c) ir-rekwiżiti tas-Subparti M għandhom japplikaw għall-approvazzjoni tad-disinji tat-tiswijiet.

21.A.605 **Rekwiżiti tad-data**

- (a) L-applikant għandu jressaq dawn id-dokumenti li ġejjin lill-Aġenzija:
1. programm taċ-ċertifikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-ETSO, li jistabbilixxi l-mezzi ta' dimostrazzjoni tal-konformità mal-punt 21.A.606(b);
 2. dikjarazzjoni tal-konformità li tiċċertifika li l-applikant jissodisfa r-rekwiżiti ta' din is-Subparti;
 3. dikjarazzjoni tad-disinn u l-prestazzjoni (DDP), li tiddikjara li l-applikant wera li l-oġġett jikkonforma mal-ETSO applikabbli skont il-programm taċ-ċertifikazzjoni;
 4. kopja tad-data teknika meħtieġa fl-ETSO applikabbli;
 5. l-espożizzjoni, jew referenza għall-espożizzjoni, imsemmija fil-punt 21.A.143 sabiex tinkiseb approvazzjoni xierqa ta' organizzazzjoni tal-produzzjoni skont is-Subparti G jew il-manwal, jew referenza għall-manwal, imsemmi fil-punt 21.A.125 A(b) sabiex issir manifattura skont is-Subparti F minghajr approvazzjoni ta' organizzazzjoni tal-produzzjoni;
 6. fil-każ ta' APU, il-manwal, jew referenza għall-manwal, imsemmi fil-punt 21.A.243 sabiex tinkiseb approvazzjoni xierqa ta' organizzazzjoni tad-disinn skont is-Subparti J;
 7. fil-każ tal-oġġetti l-oħra kollha, il-proċeduri, jew referenza għall-proċeduri, imsemmija fil-punt 21.A.602B(b) (2);
- (b) L-applikant għandu jirrapporta lill-Aġenzija dwar kwalunkwe diffikultajiet jew ċirkostanzi li jinqalghu waqt il-proċess tal-approvazzjoni li jistgħu jhallu impatt sinifikanti fuq l-awtorizzazzjoni tal-ETSO."

21.A.606 **Rekwiżiti għall-hruġ ta' awtorizzazzjoni tal-ETSO**

Biex tinhareġ awtorizzazzjoni tal-ETSO, l-applikant għandu:

- (a) juri l-kapaċità tiegħu b'konformità mal-punt 21.A.602B;
- (b) juri li l-oġġett jikkonforma mal-kundizzjonijiet tekniċi applikabbli tal-ETSO, jew ma' devjazzjonijiet minnhom approvati b'konformità mal-punt 21.A.610, jekk ikun hemm;
- (c) jikkonforma mar-rekwiżiti ta' din is-Subparti; kif ukoll
- (d) jiddikjara li ma giet identifikata l-ebda karatteristika li jaf tikkomprometti s-sikurezza tal-prodott għall-użi li għalihom tkun qed tintalab iċ-ċertifikazzjoni.”;
- (38) fil-punt 21.A.701, jiżdied il-punt (16):
- “16. it-titjir ta' ingenu tal-ajru għal finijiet ta' individwazzjoni ta' problemi jew biex jiġi ċċekkjat l-operat ta' sistema, tagħmir jew parti waħda jew aktar, wara l-manutenzjoni.”;
- (39) fil-punt 21.B.5, il-punt (a) jinbidel b'dan li ġej:
- “(a) Din it-Taqsimha tistabbilixxi l-proċedura għall-awtorità kompetenti, meta din tkun qed teżerċita d-dmirijiet u r-responsabbiltajiet tagħha marbuta mal-hruġ, maż-żamma, mal-emenda, mas-sospensjoni u mar-revoka taċ-ċertifikati, l-approvazzjonijiet u l-awtorizzazzjonijiet imsemmija f'dan l-Anness I.”
- (40) Is-Subparti B tat-Taqsimha B hija ssostitwita b'dan li ġej:

“SUBPARTI B — ĊERTIFIKATI TAT-TIP U ĊERTIFIKATI TAT-TIP RISTRETTI

21.B.70 **Speċifikazzjonijiet taċ-ċertifikazzjoni**

L-Aġenzija, b'konformità mal-Artikolu 76(3) tar-Regolament (UE) 2018/1139, għandha tohroġ speċifikazzjonijiet taċ-ċertifikazzjoni u speċifikazzjonijiet dettaljati oħra, inkluż speċifikazzjonijiet taċ-ċertifikazzjoni għall-ajrunavigabbiltà, għad-data tal-adegwatezza operattiva, u għall-protezzjoni ambjentali, li l-awtoritajiet kompetenti, l-organizzazzjonijiet u l-persunal ikunu jistgħu jużaw biex juru l-konformità ta' prodotti, partijiet u tagħmir mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti stabbiliti fl-Annessi II, IV u V ta' dak ir-Regolament, kif ukoll ma' daww għall-protezzjoni ambjentali stabbiliti fl-Artikolu 9(2) u fl-Anness III ta' dak ir-Regolament. Dawn l-ispeċifikazzjonijiet għandhom ikunu dettaljati u speċifiċi biżżejjed biex lill-applikanti juruhom il-kundizzjonijiet li skonthom jinharġu, jiġu emendati jew jiġu ssupplimentati ċ-ċertifikati.

21.B.75 Kundizzjonijiet speċjali

- (a) L-Aġenzija għandha tippreskrivi speċifikazzjonijiet tekniċi dettaljati speċjali, imsejha “kundizzjonijiet speċjali”, għal prodott, jekk l-ispeċifikazzjonijiet taċ-ċertifikazzjoni relatati ma jkunx fihom standards tas-sikurezza adegwati jew xierqa għall-prodott għax:
1. il-prodott ikollu karatteristiċi tad-disinn ġodda jew mhux tas-soltu b'rabta mal-prattiki tad-disinn li fuqhom ikunu msejsa l-ispeċifikazzjonijiet taċ-ċertifikazzjoni applikabbli;
 2. l-użu maħsub tal-prodott ma jkunx wiehed konvenzjonali; jew
 3. l-esperjenza minn prodotti simili oħra fis-servizz, jew minn prodotti li jkollhom karatteristiċi tad-disinn simili jew perikli ġodda identifikati, tkun turi li jistgħu jiżviluppaw xi kundizzjonijiet mhux sikuri.
- (b) Il-kundizzjonijiet speċjali jinkludu dawk l-istandards tas-sikurezza li l-Aġenzija jidhrilha li huma mehtieġa biex tistabbilixxi livell tas-sikurezza ekwivalenti għal dak fl-ispeċifikazzjonijiet taċ-ċertifikazzjoni applikabbli.

21.B.80 Bażi taċ-ċertifikazzjoni tat-tip għal ċertifikat tat-tip jew ċertifikat tat-tip ristrett

L-Aġenzija għandha tistabbilixxi l-bażi taċ-ċertifikazzjoni tat-tip u tinnotifikaha lill-applikant għal ċertifikat tat-tip jew għal ċertifikat tat-tip ristrett. Il-bażi taċ-ċertifikazzjoni tat-tip għandha tkun magħmula minn:

- (a) l-ispeċifikazzjonijiet taċ-ċertifikazzjoni għall-ajrunavigabbiltà deżinjati mill-Aġenzija minn fost dawk applikabbli għall-prodott fid-data tal-applikazzjoni għal dak iċ-ċertifikat, diment li:
1. l-applikant jagħżel li jikkonforma, jew ikun jehtieġu jikkonforma skont il-punt 21.A.15(f), mal-ispeċifikazzjonijiet taċ-ċertifikazzjoni li saru applikabbli wara d-data tal-applikazzjoni; Jekk applikant jagħżel li jikkonforma ma' speċifikazzjoni taċ-ċertifikazzjoni li saret applikabbli wara d-data tal-applikazzjoni, l-Aġenzija għandha tinkludi, fil-bażi taċ-ċertifikazzjoni tat-tip kull speċifikazzjoni taċ-ċertifikazzjoni oħra relatata b'mod dirett; jew
 2. l-Aġenzija taċċetta kwalunkwe alternattiva għal speċifikazzjoni taċ-ċertifikazzjoni deżinjata li ma jistax ikun hemm konformità magħha, u li għaliha nstabu fatturi kompensatorji li jipprovdu livell ekwivalenti tas-sikurezza; jew
 3. l-Aġenzija taċċetta jew tippreskrivi mezzi oħra li:
 - (i) fil-każ ta' ċertifikat tat-tip, tintwera konformità mar-rekwiżiti essenzjali tal-Anness II tar-Regolament (UE) 2018/1139; jew
 - (ii) fil-każ ta' ċertifikat tat-tip ristrett, jingħata livell xieraq tas-sikurezza fir-rigward tal-użu maħsub tiegħu; kif ukoll
- (b) kwalunkwe kundizzjoni speċjali preskritta mill-Aġenzija skont il-punt 21.B.75(a).

21.B.82 Bażi taċ-ċertifikazzjoni tad-data tal-adeqwatezza operattiva għal ċertifikat tat-tip jew ċertifikat tat-tip ristrett ta' ingenu tal-ajru

L-Aġenzija għandha tistabbilixxi l-bażi taċ-ċertifikazzjoni tad-data tal-adeqwatezza operattiva u tinnotifikaha lill-applikant għal ċertifikat tat-tip jew ċertifikat tat-tip ristrett ta' ingenu tal-ajru. Il-bażi taċ-ċertifikazzjoni tad-data tal-adeqwatezza operattiva għandha tkun magħmula minn:

- (a) l-ispeċifikazzjonijiet taċ-ċertifikazzjoni tad-data tal-adeqwatezza operattiva deżinjata mill-Aġenzija minn fost dawk applikabbli għall-ingenu tal-ajru fid-data tal-applikazzjoni jew fid-data tas-suppliment tal-applikazzjoni għad-data tal-adeqwatezza operattiva, skont liema data tkun aktar tard, diment li:
1. l-applikant jagħżel li jikkonforma, jew skont il-punt 21.A.15(f) ikun jehtieġu jikkonforma mal-ispeċifikazzjonijiet taċ-ċertifikazzjoni li saru applikabbli wara d-data tal-applikazzjoni; Jekk applikant jagħżel li jikkonforma ma' speċifikazzjoni taċ-ċertifikazzjoni li saret applikabbli wara d-data tal-applikazzjoni, l-Aġenzija għandha tinkludi, fil-bażi taċ-ċertifikazzjoni tat-tip kull speċifikazzjoni taċ-ċertifikazzjoni oħra relatata b'mod dirett; jew
 2. l-Aġenzija taċċetta jew tippreskrivi mezzi alternattivi biex tintwera l-konformità mar-rekwiżiti essenzjali rilevanti tal-Annessi II, IV u V tar-Regolament (UE) 2018/1139.
- (b) kwalunkwe kundizzjoni speċjali preskritta mill-Aġenzija skont il-punt 21.B.75(a).

21.B.85 Definizzjoni tar-rekwiżiti applikabbli tal-protezzjoni ambjentali u l-ispeċifikazzjonijiet taċ-ċertifikazzjoni għal ċertifikat tat-tip jew ċertifikat tat-tip ristrett

- (a) L-Aġenzija għandha tiddeżinja u tinnotifika lill-applikant fil-każ ta' ċertifikat tat-tip jew ċertifikat tat-tip ristrett għal inġenju tal-ajru, fil-każ ta' ċertifikat tat-tip supplimentari jew fil-każ ta' bidla maġġuri fiċ-ċertifikat tat-tip jew fiċ-ċertifikat tat-tip supplimentari, ir-rekwiżiti tal-istorbju applikabbli u stabbiliti fl-Anness 16 tal-Konvenzjoni ta' Chicago, il-Volum I, il-Parti II, il-Kapitolu 1 u:
1. għall-ajruplani subsoniċi bil-ġett, il-Kapitolu 2, 3, 4 u 14;
 2. għall-ajruplani misjuqa bl-iskrejjien, il-Kapitolu 3, 4, 5, 6, 10, u 14;
 3. għall-helikopters, il-Kapitolu 8 u 11;
 4. għall-ajruplani supersoniċi, il-Kapitolu 12; kif ukoll
 5. għat-tilt rotors, il-Kapitolu 13.
- (b) L-Aġenzija għandha tiddeżinja u tinnotifika lill-applikant imsemmi fil-punt (a), ir-rekwiżiti tal-emissjonijiet applikabbli għall-prevenzjoni tal-ivventjar intenzjonali tal-fjuwil għall-inġenji tal-ajru, stabbiliti fl-Anness 16 tal-Konvenzjoni ta' Chicago, il-Volum II, il-Parti II, il-Kapitolu 1 u 2.
- (c) L-Aġenzija għandha tiddeżinja u tinnotifika lill-applikant imsemmi fil-punt (a), ir-rekwiżiti applikabbli tal-emissjonijiet mill-magna tad-duhhan, tal-materja gassuża u tal-materja partikolata, u stabbiliti fl-Anness 16 tal-Konvenzjoni ta' Chicago, il-Volum II, il-Parti III, il-Kapitolu 1 u
1. għall-emissjonijiet tad-duhhan u gassużi minn magni b'turboreatturi u b'turbopropulsuri maħsuba għal propulsjoni biss b'veloċitajiet subsoniċi, il-Kapitolu 2;
 2. għall-emissjonijiet tad-duhhan u gassużi minn magni b'turboreatturi u b'turbopropulsuri maħsuba għal propulsjoni b'veloċitajiet supersoniċi, il-Kapitolu 3; u
 3. għall-emissjonijiet tal-materja partikolata minn magni b'turboreatturi u b'turbopropulsuri maħsuba għal propulsjoni biss b'veloċitajiet subsoniċi, il-Kapitolu 4.
- (d) L-Aġenzija għandha tiddeżinja u tinnotifika lill-applikant imsemmi fil-punt (a), ir-rekwiżiti applikabbli tal-emissjonijiet tad-CO₂ mill-ajruplani, stabbiliti fl-Anness 16 tal-Konvenzjoni ta' Chicago, il-Volum III, il-Parti II, il-Kapitolu 1 u
1. għall-ajruplani subsoniċi bil-ġett, il-Kapitolu 2; kif ukoll
 2. għall-ajruplani subsoniċi misjuqa bl-iskrejjien, il-Kapitolu 2.

21.B.100 Livell ta' involviment

- (a) L-Aġenzija għandha tiddetermina l-involviment tagħha fil-verifika tal-attivitajiet u tad-data tad-dimostrazzjoni tal-konformità relatati mal-applikazzjoni għal ċertifikat tat-tip, ċertifikat tat-tip ristrett, approvazzjoni ta' bidla maġġuri, ċertifikat tat-tip supplimentari, approvazzjoni ta' disinn tat-tiswija maġġuri jew awtorizzazzjoni tal-ETSO għal APU. Din għandha tagħmel dan abbażi ta' valutazzjoni tal-gruppi sinifikanti ta' attivitajiet u ta' data ta' dimostrazzjoni tal-konformità tal-programm taċ-ċertifikazzjoni. Dik il-valutazzjoni għandha tindirizza:
- il-probabbiltà ta' nuqqas ta' konformità mhux identifikat mal-bażi taċ-ċertifikazzjoni tat-tip, mal-bażi taċ-ċertifikazzjoni tad-data tal-adegwatezza operattiva u mar-rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali; kif ukoll
 - l-impatt potenzjali ta' dak in-nuqqas ta' konformità fuq is-sikurezza tal-prodotti jew il-protezzjoni tal-ambjent,
- u tikkunsidra tal-anqas l-elementi li ġejjin:
1. il-karatteristiċi godda jew mhux tas-soltu tal-proġett taċ-ċertifikazzjoni, inkluż aspetti operattivi, organizzattivi u ta' ġestjoni tal-ġarhien;
 2. il-kumplessità tad-disinn u/jew id-dimostrazzjoni tal-konformità;
 3. il-kritikalità fid-disinn jew fit-teknoloġija u r-riskji relatati mas-sikurezza u l-ambjent, inkluż dawk identifikati fuq disinni simili; kif ukoll
 4. il-prestazzjoni u l-esperjenza tal-organizzazzjoni tad-disinn tal-applikant fil-qasam ikkonċernat.

- (b) Għall-approvazzjoni ta' disinn tat-tiswija minuri, bidla minuri, jew awtorizzazzjoni tal-ETSO għajr għal APU, l-Aġenzija għandha tiddetermina l-involvement tagħha fil-livell tal-proġett kollu taċ-ċertifikazzjoni, filwaqt li tqis kwalunkwe karatteristika ġdida jew mhux tas-soltu, il-kumplessità tad-disinn u/jew id-dimostrazzjoni tal-konformità, il-kritikalità fid-disinn jew fit-teknoloġija, kif ukoll il-prestazzjoni u l-esperjenza tal-organizzazzjoni tad-disinn tal-applikant.
- (c) L-Aġenzija għandha tinnotifika l-livell ta' involvement tagħha lill-applikant u għandha taġġorna l-livell ta' involvement tagħha meta dan ikun ġustifikat b'informazzjoni li jhalli impatt apprezzabbli fuq ir-riskju evalwat qabel skont il-punt (a) jew (b). L-Aġenzija għandha tinnotifika lill-applikant dwar bidla fil-livell ta' involvement.

21.B.103 **Hruġ ta' ċertifikat tat-tip jew ta' ċertifikat tat-tip ristrett**

- (a) L-Aġenzija għandha tohroġ ċertifikat tat-tip ta' inġenju tal-ajru, magna jew skrun jew ċertifikat tat-tip ristrett ta' inġenju tal-ajru, diment li:
 1. l-applikant ikun konformi mal-punt 21.A.21;
 2. l-Aġenzija, permezz ta' verifika tad-dimostrazzjoni tal-konformità skont l-involvement tagħha iddeterminat skont il-punt 21.B.100, ma tkun sabet l-ebda nuqqas ta' konformità mal-baži taċ-ċertifikazzjoni tat-tip, mal-baži taċ-ċertifikazzjoni tad-*data* tal-adeqwatezza operattiva applikabbli skont il-punt 21.B.82, u mar-rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali; kif ukoll
 3. ma tkun giet identifikata l-ebda karatteristika li jaf tikkomprometti s-sikurezza tal-prodott għall-użi li għalihom tkun qed tintalab iċ-ċertifikazzjoni.
- (b) B'deroga mill-punt (a), u b'talba tal-applikant inkluża fid-dikjarazzjoni msemmija fil-punt 21.A.20(d), l-Aġenzija tista' tohroġ ċertifikat tat-tip ta' inġenju tal-ajru qabel ma tintwera l-konformità mal-baži taċ-ċertifikazzjoni tad-*data* tal-adeqwatezza operattiva, diment li l-applikant juri din il-konformità qabel id-*data* meta d-*data* tkun se tintuża effettivament."

(41) Is-Subparti D tat-Taqsim B hija ssostitwita b'dan li ġej:

"21.B.105 **Baži taċ-ċertifikazzjoni tat-tip, rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali u baži taċ-ċertifikazzjoni tad-*data* tal-adeqwatezza operattiva għal bidla maġġuri fiċ-ċertifikat tat-tip**

L-Aġenzija għandha tistabbilixxi l-baži taċ-ċertifikazzjoni tat-tip applikabbli, ir-rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali, u fil-każ ta' bidla li taffettwa d-*data* tal-adeqwatezza operattiva, il-baži taċ-ċertifikazzjoni tad-*data* tal-adeqwatezza operattiva stabbilita b'konformità mal-punt 21.A.101 u għandha tinnotifika dwar dan lill-applikant fil-każ ta' bidla maġġuri fiċ-ċertifikat tat-tip.

21.B.107 **Hruġ ta' approvazzjoni ta' bidla f'ċertifikat tat-tip**

- (a) L-Aġenzija għandha tohroġ approvazzjoni ta' bidla fiċ-ċertifikat tat-tip diment li:
 1. l-applikant għal approvazzjoni jkun konfomi ma':
 - (i) il-punt 21.A.95 fil-każ ta' bidla minuri; jew
 - (ii) il-punt 21.A.97 fil-każ ta' bidla maġġuri;
 2. l-Aġenzija, permezz tal-verifika tagħha tad-dimostrazzjoni tal-konformità skont il-livell tal-involvement tagħha ddeterminat skont il-punt (a) jew (b) tal-punt 21.B.100, ma tkun sabet l-ebda nuqqas ta' konformità mal-baži taċ-ċertifikazzjoni tat-tip, mal-baži taċ-ċertifikazzjoni tad-*data* tal-adeqwatezza operattiva applikabbli skont il-punt 21.B.82, u mar-rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali; kif ukoll
 3. ma giet identifikata l-ebda karatteristika li tista' tikkomprometti s-sikurezza tal-prodott għall-użi li għalihom qed tintalab iċ-ċertifikazzjoni.
- (b) Fil-każ ta' bidla li taffettwa d-*data* tal-adeqwatezza operattiva, b'deroga mill-punti (1) u (2) tal-punt (a), u b'talba tal-applikant inkluża fid-dikjarazzjoni msemmija fil-punt 21.A.20(d), l-Aġenzija tista' tapprova bidla f'ċertifikat tat-tip ta' inġenju tal-ajru qabel ma tintwera l-konformità mal-baži taċ-ċertifikazzjoni tad-*data* tal-adeqwatezza operattiva, diment li l-applikant juri din il-konformità qabel id-*data* meta dik id-*data* tkun se tintuża effettivament.

- (c) L-approvazzjoni tal-bidliet fid-*data* tal-adegwatezza operattiva għandha tkun inkluża fl-approvazzjoni tal-bidla fiċ-ċertifikat tat-tip.
- (d) L-approvazzjoni ta' bidla f'ċertifikat tat-tip għandha tkun limitata għall-konfigurazzjoni(jiet) speċifika/speċifiċi fiċ-ċertifikat tat-tip li għandha x'taqsam magħhom il-bidla.”;

(42) Is-Subparti E tat-Taqsima B hija ssostitwita b'dan li ġej:

“Fdin is-Subparti, ir-referenzi għaċ-ċertifikati tat-tip jinkludu ċ-ċertifikati tat-tip u ċ-ċertifikati tat-tip ristretti.

21.B.109 Bażi taċ-ċertifikazzjoni tat-tip, rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali u bażi taċ-ċertifikazzjoni tad-*data* tal-adegwatezza operattiva għal ċertifikat tat-tip supplimentari

L-Aġenzija għandha tistabbilixxi l-bażi taċ-ċertifikazzjoni tat-tip applikabbli, ir-rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali, u fil-każ ta' bidla li taffettwa d-*data* tal-adegwatezza operattiva, il-bażi taċ-ċertifikazzjoni tad-*data* tal-adegwatezza operattiva stabbilita b'konformità mal-punt 21.A.101, u għandha tinnotifika dwar dan lill-applikant fil-każ ta' ċertifikat tat-tip supplimentari.

21.B.111 Hrug ta' ċertifikat tat-tip supplimentari

(a) L-Aġenzija għandha tohroġ ċertifikat tat-tip supplimentari, diment li:

1. l-applikant ikun konformi mal-punt 21.A.115(b);
 2. l-Aġenzija, permezz tal-verifika tagħha tad-dimostrazzjoni tal-konformità skont il-livell tal-involvement stabbilit skont il-punt 21.B.100(a), ma tkun sabet l-ebda nuqqas ta' konformità mal-bażi taċ-ċertifikazzjoni tat-tip, mal-bażi taċ-ċertifikazzjoni tad-*data* tal-adegwatezza operattiva applikabbli skont il-punt 21.B.82, u mar-rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali; kif ukoll
 3. ma tkun giet identifikata l-ebda karatteristika li tista' tikkomprometti s-sikurezza tal-prodott għall-użi li għalihom qed tintalab iċ-ċertifikazzjoni.
- (b) Fil-każ ta' ċertifikat tat-tip supplimentari li jaffettwa d-*data* tal-adegwatezza operattiva, b'deroga mill-punti (1) u (2) tal-punt (a), u b'talba tal-applikant inkluża fid-dikjarazzjoni msemmija fil-punt 21.A.20(d), l-Aġenzija tista' tohroġ ċertifikat tat-tip supplimentari qabel ma tintwera l-konformità mal-bażi taċ-ċertifikazzjoni tad-*data* tal-adegwatezza operattiva, diment li l-applikant juri din il-konformità qabel id-*data* meta d-*data* tkun se tintuża effettivament.
- (c) L-approvazzjoni tal-bidliet fid-*data* tal-adegwatezza operattiva għandha tkun inkluża fiċ-ċertifikat tat-tip supplimentari.
- (d) Iċ-ċertifikat tat-tip supplimentari għandu jkun limitat għall-konfigurazzjoni(jiet) speċifika/speċifiċi fiċ-ċertifikat tat-tip li għandha x'taqsam magħhom il-bidla magħguri.”;

(43) Il-punt 21.B.326 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“21.B.326 Ċertifikat tal-ajrunavigabbiltà

L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tar-registrazzjoni għandha tohroġ ċertifikat tal-ajrunavigabbiltà:

(a) għal inġenju tal-ajru ġdid:

1. meta tiġi ppreżentata d-dokumentazzjoni meħtieġa skont il-punt 21.A.174(b)(2);
2. meta l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tar-registrazzjoni tkun sodisfatta li l-inġenju tal-ajru hu konformi ma' disinn approvat u li jkun f'kundizzjoni ta' operazzjoni sikura; dan jista' jinkludi spezzjonijiet mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tar-registrazzjoni; kif ukoll
3. meta l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tar-registrazzjoni tkun sodisfatta li l-inġenju tal-ajru hu konformi mar-rekwiżiti applikabbli tal-emissjonijiet tas-CO₂ fid-*data* meta jinhareġ iċ-ċertifikat tal-ajrunavigabbiltà għall-ewwel darba.

(b) għal inġenju tal-ajru użat:

1. meta ssir il-preżentazzjoni tad-dokumentazzjoni meħtieġa skont il-punt 21.A.174(b)(3) li tkun turi li:
 - (i) l-inġenju tal-ajru hu konformi ma' disinn tat-tip approvat skont ċertifikat tat-tip u ma' kwalunkwe ċertifikat tat-tip supplimentari, bidla jew tiswija approvati b'konformità ma' dan l-Anness I (il-Parti 21) u;
 - (ii) hemm konformità mad-direttivi applikabbli tal-ajrunavigabbiltà, u;

- (iii) l-inġenji tal-ajru jkunu ġew spezzjonati b'konformità mad-dispożizzjonijiet applikabbli tal-Anness (il-Parti M) tar-Regolament (KE) Nru 2042/2003 u;
 - (iv) l-inġenju tal-ajru kien konformi mar-rekwiżiti applikabbli tal-emissjonijiet tas-CO₂ fid-data meta nhareġ iċ-ċertifikat tal-ajrunavigabbiltà għall-ewwel darba;
 - 2. meta l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tar-registrazzjoni tkun sodisfatta li l-inġenju tal-ajru hu konformi ma' disinn approvat u li jkun f'kundizzjoni ta' operazzjoni sikura; dan jista' jinkludi spezzjonijiet mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tar-registrazzjoni u;
 - 3. meta l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tar-registrazzjoni tkun sodisfatta li l-inġenju tal-ajru kien konformi mar-rekwiżiti applikabbli tal-emissjonijiet tas-CO₂ fid-data meta kien inhareġ iċ-ċertifikat tal-ajrunavigabbiltà għall-ewwel darba."
- (44) Is-Subparti M tat-Taqsima B hija ssostitwita b'dan li ġej:

"21.B.450 Il-baži taċ-ċertifikazzjoni tat-tip u r-rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali fil-każ ta' approvazzjoni ta' disinn tat-tiswija

L-Aġenzija għandha tiddeżinja kwalunkwe emenda tal-baži taċ-ċertifikazzjoni tat-tip inkorporata b'referenza, kif applikabbli, fiċ-ċertifikat tat-tip, fiċ-ċertifikat tat-tip supplimentari jew fl-awtorizzazzjoni tal-ETSO għal APU, li l-Aġenzija jidhrilha li huma mehtieġa biex jinżamm livell tas-sikurezza daqs dak stabbilit qabel, u għandha tinnnotifika dan lill-applikant għal disinn tat-tiswija.

21.B.453 Hruġ ta' approvazzjoni tad-disinn tat-tiswija

(a) L-Aġenzija għandha tohroġ approvazzjoni ta' disinn tat-tiswija maġġuri, diment li:

- 1. l-applikant ikun wera l-kapaċità tiegħu b'konformità mal-punt 21.A.432B;
- 2. l-applikant ikun konformi mal-punt 21.A.433;
- 3. l-Aġenzija, permezz tal-verifika tagħha tad-dimostrazzjoni tal-konformità skont il-livell tal-involviment stabbilit skont il-punt 21.B.100(a), ma tkun sabet l-ebda nuqqas ta' konformità mal-baži taċ-ċertifikazzjoni tat-tip, u mar-rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali; kif ukoll
- 4. ma tkun giet identifikata l-ebda karatteristika li tista' tikkomprometti s-sikurezza tal-prodott għall-użi li għalihom qed tintalab iċ-ċertifikazzjoni.

(b) L-Aġenzija għandha tohroġ approvazzjoni ta' disinn tat-tiswija minuri, diment li l-applikant ikun konformi mal-punti (2) u (4) tal-punt (a) u diment li l-Aġenzija, permezz tal-verifika tagħha tad-dimostrazzjoni tal-konformità skont il-livell ta' involviment skont il-punt 21.B.100(b), ma tkun sabet l-ebda nuqqas ta' konformità mal-baži taċ-ċertifikazzjoni tat-tip u mar-rekwiżiti tal-protezzjoni ambjentali.";

(45) Is-Subparti O tat-Taqsima B hija ssostitwita b'dan li ġej:

"21.B.480 Hruġ ta' awtorizzazzjoni tal-ETSO

L-Aġenzija għandha tohroġ awtorizzazzjoni tal-ETSO, diment li:

- (a) l-applikant ikun konformi mal-punt 21.A.606;
 - (b) l-Aġenzija, permezz tal-verifika tagħha tad-dimostrazzjoni tal-konformità skont il-livell ta' involviment skont il-punt 21.B.100(b), ma tkun sabet l-ebda nuqqas ta' konformità mal-kundizzjonijiet tekniċi tal-ETSO applikabbli jew ma' devjazzjonijiet minnhom approvati skont il-punt 21.A.610, jekk ikun hemm; kif ukoll
 - (c) ma tkun giet identifikata l-ebda karatteristika li jaf tikkomprometti s-sikurezza tal-oġġett għall-użi li għalihom tkun qed tintalab iċ-ċertifikazzjoni."
-

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/898**tad-29 ta' Mejju 2019****li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-eugenol bħala addittiv fl-ghalf tat-tigieġ għat-tismin (detentur tal-awtorizzazzjoni Lidervet SL)****(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 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ġoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-eugenol. Ma' din l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) ta' dak ir-Regolament.
- (3) Dik l-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-eugenol bħala addittiv fl-ghalf tat-tigieġ għat-tismin, li għandha tiġi kklassifikata fil-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniki".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tal-21 ta' Ottubru 2015 ⁽²⁾ u tal-4 ta' Lulju 2017 ⁽³⁾ l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-eugenol ma għandux effett avvers fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent. L-Awtorità kkonkludiet li l-addittiv huwa meqjus effikaci fit-titjib tat-tkabbir tat-tigieġ għat-tismin. L-Awtorità ma qisietx li hemm il-bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq. Ivverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni tal-eugenol turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenhtieg li l-użu tal-eugenol jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) 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

Il-preparazzjoni speċifikata fl-Anness, li tagħmel parti mill-kategorija tal-addittivi "addittivi żootekniki" u mill-grupp funzjonali "addittivi żootekniki oħrajn", hija awtorizzata bħala addittiv fl-ghalf tal-annimali, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(11):4273.

⁽³⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4931.

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

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Mejju 2019.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNKER

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, desk-rizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg tal-addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

Kategorija ta' addittivi żootekniki. Grupp funzjonali: addittivi żootekniki oħrajn (titjib fil-prestazzjoni żooteknika).

4d18	Lidervet SL	Preparazzjoni ta' Eugenol	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparazzjoni ta': — eugenol 5 %; — ricinoleat tal-gliceril polietilen-glikol 55-56 %; — siliċe amorfu 33 %; — poli(aċidu metakriliku-ko-etil akrilat) 6 %. Fil-forma granulari <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Eugenol (2-metossi-4-(2-propenil) fenol, 4-allil-2-metossifenol-4-allil-gwajakol) (99.5 %); CAS Nru 97-53-0 $C_{10}H_{12}O_2$ <i>Metodu analitiku</i> ⁽¹⁾ Għall-kwantifikazzjoni tal-eugenol fl-addittiv tal-għalf u fil-prodotti tal-għalf: — Kromatografija b'fażi gassuża akkoppjata mad-Detezzjoni tal-Jonizzazzjoni tal-Fjamma (GC-FID)	Tiġieġ tas-simna	—	100	100	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-shana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi sabiex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Fejn dawk ir-riskji ma jistgħux jiġu eliminati jew jitnaqqsu kemm jista' jkun b'tali proċeduri u miżuri, l-addittiv u t-tahlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġħmir protettiv personali. 3. It-tahlit ma' sorsi ohra tal-eugenol mhuwiex permess.	It-23 ta' Ġunju 2029
------	-------------	---------------------------	--	------------------	---	-----	-----	---	----------------------

⁽¹⁾ Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/899

tad-29 ta' Mejju 2019

li jikkonċerna t-tigdid tal-awtorizzazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 bhala addittiv fl-ghalf għall-hrief għat-tismin, għall-mogħoż u n-nagħaġ li jipproduċu l-halib, għall-bufla tal-halib, għaž-żwiemel u għall-hnieżer għat-tismin u li jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 1447/2006, (KE) Nru 188/2007, (KE) Nru 232/2009, (KE) Nru 186/2007 u (KE) Nru 209/2008 (id-detentur tal-awtorizzazzjoni S.I. Lesaffre)

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

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti u għat-tigdid ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) Is-*Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 kien awtorizzat għal għaxar snin bhala addittiv fl-ghalf għall-hrief għat-tismin bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1447/2006 ⁽²⁾, għaž-żwiemel bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 186/2007 ⁽³⁾, għall-mogħoż u n-nagħaġ li jipproduċu l-halib bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 188/2007 ⁽⁴⁾, għall-hnieżer għat-tismin bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 209/2008 ⁽⁵⁾ u għall-bufla tal-halib bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 232/2009 ⁽⁶⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, id-detentur ta' daww l-awtorizzazzjonijiet ippreżenta applikazzjonijiet għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (li qabel kien NCYC Sc 47) bhala addittiv fl-ghalf għall-hrief għat-tismin, għall-mogħoż u n-nagħaġ li jipproduċu l-halib, għall-bufla tal-halib, għall-hnieżer għat-tismin u għaž-żwiemel, bit-talba li dak l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi zootekniki". Flimkien ma' daww l-applikazzjonijiet intbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-13 ta' Ġunju 2018 ⁽⁷⁾ l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikant ipprova *data* li turi li l-addittiv jikkonforma mal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni.
- (5) Il-valutazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għalhekk, l-awtorizzazzjoni ta' dak l-addittiv jenhtieg li tiggedded kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (6) B'konsegwenza tat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tas-*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 bhala addittiv fl-ghalf skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li r-Regolamenti (KE) Nru 1447/2006, (KE) Nru 186/2007, (KE) Nru 188/2007, (KE) Nru 209/2008 u (KE) Nru 232/2009 jithassru.
- (7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

⁽¹⁾ ĠUL 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1447/2006 tad-29 ta' Settembru 2006 rigward l-awtorizzazzjoni ta' użu għid għas-*Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) bhala addittiv fl-ghalf (ĠUL 271, 30.9.2006, p. 28).

⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 186/2007 tal-21 ta' Frar 2007 rigward l-awtorizzazzjoni ta' użu għid għas-*Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) bhala addittiv fl-ghalf (ĠUL 63, 1.3.2007, p. 6).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 188/2007 tat-23 ta' Frar 2007 rigward l-awtorizzazzjoni ta' użu għid għas-*Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) bhala addittiv fl-ghalf (ĠUL 57, 24.2.2007, p. 3).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 209/2008 tas-6 ta' Marzu 2008 rigward l-awtorizzazzjoni ta' użu għid għas-*Saccharomyces cerevisiae* (Biosaf SC 47) bhala addittiv fl-ghalf (ĠUL 63, 7.3.2008, p. 3).

⁽⁶⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 232/2009 tad-19 ta' Marzu 2009 dwar l-awtorizzazzjoni ta' użu għid ta' *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 bhala addittiv fl-ghalf għall-bufla tal-halib (id-detentur tal-awtorizzazzjoni Société Industrielle Lesaffre) (ĠUL 74, 20.3.2009, p. 14).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5339.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-awtorizzazzjoni tal-addittiv speċifikat fl-Anness, li jifforma parti mill-kategorija tal-addittivi “addittivi zootekniki” u mill-grupp funzjonali “stabbilizzanti għall-batterji li jkun hemm fil-musrana”, meta jintuża għall-ħrief għat-tismin, għall-mogħoż u n-nagħaġ li jipproduċu l-halib, għall-bufli tal-halib u għall-ħnieżer għat-tismin; u għall-grupp funzjonali “sustanzi li jsaħhu d-diġestibbiltà” meta jintuża għaž-żwiemel, ikun imġedded soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f’dak l-Anness.

Artikolu 2

Saccharomyces cerevisiae NCYC Sc47 bħala addittiv fl-għalf skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness ta’ dan ir-Regolament, ir-Regolamenti (KE) Nru 1447/2006, (KE) Nru 186/2007, (KE) Nru 188/2007, (KE) Nru 209/2008 u (KE) Nru 232/2009, it-tahlitiet lesti minn qabel u l-għalf kompost li fih dan l-addittiv, ittikkettati skont dawk ir-Regolamenti qabel id-dhul fis-seħh ta’ dan ir-Regolament, jistgħu jibqgħu jittqiegħdu fis-suq sakemm jispicċaw il-ħażniet eżistenti.

Artikolu 3

Ir-Regolamenti (KE) Nru 1447/2006, (KE) Nru 186/2007, (KE) Nru 188/2007, (KE) Nru 209/2008 u (KE) Nru 232/2009 huma mhassra.

Artikolu 4

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, id-29 ta’ Mejju 2019.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, desk- rizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħrajn	Tmien il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						CFU/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija ta' addittivi żootekniċi. Grupp funzjonali: stabbilizzanti għall-batterji li jkun hemm fil-musrana									
4b1702	S.I. Lesaffre	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-4407	Kompożizzjoni tal-addittiv Preparat tas-Saccharomyces cerevisiae CNCM I-4407 b'konċentrazzjoni minima ta' 5 × 10 ⁹ CFU/g. Forma solida Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Ċelloli mnixxa vijabbli tas-Saccharomyces cerevisiae CNCM I-4407 Metodu analitiku ⁽¹⁾ Enumerazzjoni: metodu tat-tferrigh bl-użu tal-agar magħmul mid-des-trożju, estratt tal-hmira u kloramfenikol (EN 15789:2009). Identifikazzjoni: metodu tar-reazzjoni katina bil-polimerazi (PCR) CEN/TS 15790:2008.	Hrief għat-tismin	—	1,4 × 10 ⁹	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-shana. 2. Dożi rakkomandati (CFU għal kull annimal kuljum) għal: — mogħoż li jipproduċu l-halib: 3 × 10 ⁹ — nagħaġ li jipproduċu l-halib: 2 × 10 ⁹ 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operazzjonali u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa kemm jista' jkun bi proċeduri u b'miżuri bħal dawn, għandu jintuża tagħmir protettiv personali, inkluż il-protezzjoni għall-ghajnejn u għan-nifs, meta jintużaw l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel.	it-23 ta' Gunju 2029
				Mogħoż u nagħaġ li jipproduċu l-halib		7 × 10 ⁸			
				Hnieżer għat-tismin		1,25 × 10 ⁹			
				Bufla tal-halib		5 × 10 ⁸			

⁽¹⁾ Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fuq is-sit li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Addittivi fl-Għalf: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(1) Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fuq is-sit li ġej tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Unjoni Ewropea għall-Addittivi fl-Għalf: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/900**tad-29 ta' Mejju 2019****dwar l-awtorizzazzjoni ta' 8-merkpto-p-mentan-3-on u p-ment-1-en-8-tijol bhala addittivi fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali****(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 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-evalwazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾.
- (2) 8-merkpto-p-mentan-3-on u p-ment-1-en-8-tijol ġew awtorizzati minghajr limitu ta' żmien skont id-Direttiva 70/524/KEE bhala addittivi fl-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Sussegwentement, dawk il-prodotti ddahhlu fir-Reġistru tal-addittivi fl-ghalf bhala prodotti eżistenti, skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, ġiet ipprezentata applikazzjoni għall-evalwazzjoni mill-ġdid ta' 8-merkpto-p-mentan-3-on u p-ment-1-en-8-tijol bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. L-applikant talab li dawk l-addittivi jiġu klassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji". Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ngħataw id-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tas-27 ta' Novembru 2018 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li skont il-kundizzjonijiet proposti tal-użu fl-ghalf, 8-merkpto-p-mentan-3-on u p-ment-1-en-8-tijol ma għandhomx effetti avversi fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-sikurezza tal-konsumaturi jew fuq l-ambjent. Ikkonkludiet ukoll li ż-żewġ komposti huma irritanti għas-sistema respiratorja u wiehed ma jistax jikkonkludi dwar il-potenzjal tas-sensitizzazzjoni tal-ġilda. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li peress li ż-żewġ sustanzi jintużaw fl-ikel, u li l-funzjoni tagħhom fl-ghalf hija essenzjalment l-istess bhal dik fl-ikel, ma hemmx bżonn li jkun hemm iktar provi tal-effikaċja tagħhom fl-ghalf.
- (5) Jenhtieg li jiġu previsti restrizzjonijiet u kundizzjonijiet sabiex ikun hemm kontroll aħjar tagħhom. Għal 8-merkpto-p-mentan-3-on u p-ment-1-en-8-tijol, il-kontenuti rakkomandati għandhom jiġu indikati fuq it-tikketta tal-addittiv. Meta jinqabzu t-tali kontenuti, jenhtieg li ċerta informazzjoni tiġi indikata fuq it-tikketta tat-tahlitiet lesti minn qabel u fit-tikkettar tal-ghalf kompost u tal-materjali tal-ghalf.
- (6) L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu ta' analiżi tal-addittivi fl-ghalf ipprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit permezz tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (7) Il-valutazzjoni tas-sustanzi kkonċernati turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, jenhtieg li jiġi awtorizzat l-użu ta' dawk is-sustanzi kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (8) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għas-sustanzi kkonċernati mhijiex meħtieġa minhabba raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jingħata perġodu tranzizzjonali biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-godda li jirrizultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (9) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda addittivi f'ghalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5530.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Is-sustanzi speċifikati fl-Anness, li huma parti mill-kategorija tal-addittivi “addittivi sensorji” u mill-grupp funzjonali “komposti li jagħtu t-toghma”, huma awtorizzati bħala addittivi fl-ghalf tal-annimali, sogġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f’dak l-Anness.

Artikolu 2

Mizuri tranżizzjonali

1. Is-sustanzi speċifikati fl-Anness u t-tahlitiet lesti minn qabel li jkun fihom daww is-sustanzi, li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-23 ta’ Diċembru 2019 skont ir-regoli applikabbli qabel it-23 ta’ Ġunju 2019 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti.
2. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li fihom is-sustanzi kif speċifikat fl-Anness li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-23 ta’ Ġunju 2020 skont ir-regoli applikabbli qabel it-23 ta’ Ġunju 2019 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti jekk dawn ikunu maħsubin għall-annimali li jipproduċu l-ikel.
3. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li fihom is-sustanzi kif speċifikat fl-Anness li jiġu prodotti u ttikkettati qabel it-23 ta’ Ġunju 2021 skont ir-regoli applikabbli qabel it-23 ta’ Ġunju 2019 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti jekk dawn ikunu maħsubin għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel.

Artikolu 3

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidher 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, id-29 ta’ Mejju 2019.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNES

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
Kategorija: Addittivi sensorji. Grupp funzjonali: Komposti li jagħtu t-togħma									
2b12038	—	8-merkaptop-mentan-3-on	<i>Kompożizzjoni tal-addittivi</i> 8-merkaptop-mentan-3-on <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> 8-merkaptop-mentan-3-on Prodott bis-sinteżi kimika Purità: min. 97 % Formula kimika: C ₁₀ H ₁₈ OS Numru CAS: 38462-22-5 FLAVIS 12.038 <i>Metodu tal-analiżi</i> ⁽¹⁾ Għad-determinazzjoni ta' 8-merkaptop-mentan-3-on fl-addittiv fl-għalf u fit-tahlitiet lesti minn qabel li jagħtu t-togħma fl-għalf: Kromatografija b'fażi gassuża/spettrometrija tal-massa b'illokkjar tal-hin ta' żamma GC-MS-RTL.	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fil-forma ta' tahlita lesta minn qabel. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlita lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-shana. 3. Fuq it-tikketta tal-addittiv għandu jiġi indikat dan li ġej: “Il-kontenut massimu rrakkomandat tas-sustanza attiva fl-għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: 0,05 mg/kg” 4. Il-grupp funzjonali, in-numru ta' identifikazzjoni, l-isem u l-ammont miżjud tas-sustanza attiva għandhom jiġu indikati fuq it-tikketta tat-tahlitiet lesti minn qabel u fuq it-tikketti tal-materjali tal-għalf u tal-għalf kompost, jekk il-kontenut li ġej tas-sustanza attiva f'għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 % ikun maqbuż: 0,05 mg/kg.	it-23 ta' Ġunju 2029

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
								5. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni, mill-kuntatt mal-ġilda jew mill-kuntatt mal-ghajnejn. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistghu jiġu eliminati jew imnaqqsa kemm jista' jkun bi proċeduri u b'miżuri bħal dawn, għandu jintuża tagħmir protettiv personali, inkluż il-protezzjoni għan-nifs kif ukoll in-nuċċalijiet u l-ingwanti tas-sikurezza, meta jintużaw l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel.	
2b12085	—	p-ment-1-en-8-tijol	<i>Kompożizzjoni tal-addittivi</i> p-ment-1-en-8-tijol <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> p-ment-1-en-8-tijol Prodott bis-sinteżi kimika Purità: min. 98 % Formula kimika: C ₁₀ H ₁₈ OS Numru CAS: 71159-90-5 FLAVIS 12.085	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf fil-forma ta' tahlita lesta minn qabel. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-taħlita lesta minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-sħana. 3. Fuq it-tikketta tal-addittiv għandu jiġi indikat dan li ġej: “Il-kontenut massimu rrakkomandat tas-sustanza attiva fl-għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %: 0,05 mg/kg”	it-23 ta' Ġunju 2029

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf shih b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
			<i>Metodu tal-analiżi</i> ⁽¹⁾ Għad-determinazzjoni tal-pment-1-en-8-tijol fl-addittiv tal-għalf u f'taħlitiet lesti minn qabel li jagħtu t-togħma fl-għalf: Kromatografija b'fażi gassuża/s-pettrometrija tal-massa b'illokkjar tal-hin ta' żamma GC-MS-RTL.					4. Il-grupp funzjonali, in-numru ta' identifikazzjoni, l-isem u l-ammont miżjud tas-sustanza attiva għandhom jiġu indikati fuq it-tikketta tat-taħlitiet lesti minn qabel u fuq it-tikketti tal-materjali tal-għalf u tal-għalf kompost, jekk il-kontenut li ġej tas-sustanza attiva f'għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 % ikun maqbuż: 0,05 mg/kg. 5. Għall-utenti tal-addittiv u tat-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni, mill-kuntatt mal-ġilda jew mill-kuntatt mal-ghajnejn. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa kemm jista' jkun bi proċeduri u b'miżuri bħal dawn, għandu jintuża tagħmir protettiv personali, inkluż il-protezzjoni għan-nifs kif ukoll in-nuċċalijiet u l-ingwanti tas-sikurezza, meta jintużaw l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel.	

⁽¹⁾ Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/901**tad-29 ta' Mejju 2019**

dwar l-awtorizzazzjoni tar-riboflavina prodotta mill-Ashbya gossypii (DSM 23096), ir-riboflavina prodotta mill-Bacillus subtilis (DSM 17339 u/jew DSM 23984) u r-riboflavina-5'-fosfat melh tas-sodju prodotta mill-Bacillus subtilis (DSM 17339 u/jew DSM 23984) (sorsi ta' vitamina B₂) bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali

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

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni ta' addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali u raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-evalwazzjoni mill-ġdid ta' addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾.
- (2) Ir-riboflavina prodotta mill-Ashbya gossypii (DSM 23096), ir-riboflavina prodotta mill-Bacillus subtilis (DSM 17339 u/jew DSM 23984) u r-riboflavina-5'-fosfat melh tas-sodju prodotta mill-Bacillus subtilis (DSM 17339 u/jew DSM 23984) kienu awtorizzati bhala sorsi ta' vitamina B₂ minghajr limitu ta' żmien bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE. Sussegwentement, daww l-addittivi ddahhlu fir-Reġistru tal-addittivi tal-ghalf bhala prodotti eżistenti, skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, ġew sottomessi żewġ applikazzjonijiet għall-evalwazzjoni mill-ġdid tar-riboflavina prodotta mill-Ashbya gossypii (DSM 23096), ir-riboflavina prodotta mill-Bacillus subtilis (DSM 17339 u/jew DSM 23984) u r-riboflavina-5'-fosfat melh tas-sodju prodotta mill-Bacillus subtilis (DSM 17339 u/jew DSM 23984) għall-ispeċijiet kollha tal-annimali, bit-talba li daww l-addittivi jiġu kklassifikati fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrizzjonali". Wahda mill-applikazzjonijiet tikkonċerna r-riboflavina prodotta mill-Ashbya gossypii (DSM 23096) u l-oħra tikkonċerna r-riboflavina u l-melh tal-monosodju tal-ester 5'-monofosfat tar-riboflavina, prodotti t-tnejn li huma mill-Bacillus subtilis (DSM 17339 u/jew DSM 23984). Ma' daww l-applikazzjonijiet intbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, wahda miż-żewġ applikazzjonijiet talbet ukoll għall-awtorizzazzjoni tar-riboflavina prodotta mill-Bacillus subtilis (DSM 17339 u/jew DSM 23984) u r-riboflavina-5'-fosfat melh tas-sodju prodotta mill-Bacillus subtilis (DSM 17339 u/jew DSM 23984) bhala addittivi tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali għall-użu fl-ilma tax-xorb. Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mid-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 għall-użu fl-ilma tax-xorb.
- (5) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjonijiet tagħha tat-3 ta' Diċembru 2015 ⁽³⁾ u tat-13 ta' Ġunju 2018 ⁽⁴⁾ li, skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, ir-riboflavina prodotta mill-Ashbya gossypii (DSM 23096), ir-riboflavina prodotta mill-Bacillus subtilis (DSM 17339 u/jew DSM 23984) u r-riboflavina-5'-fosfat melh tas-sodju prodotta mill-Bacillus subtilis (DSM 17339 u/jew DSM 23984) m'għandhomx effetti avversi fuq is-saħħa tal-annimali, is-sikurezza tal-konsumatur jew l-ambjent. Hija kkonkludiet ukoll li l-addittivi li fihom ir-riboflavina prodotti mill-Ashbya gossypii (DSM 23096), ir-riboflavina prodotta mill-Bacillus subtilis (DSM 17339 u/jew DSM 23984) u r-riboflavina-5'-fosfat melh tas-sodju prodotta mill-Bacillus subtilis (DSM 17339 u/jew DSM 23984) mhumiex irritanti għall-ġilda u għall-ghajnejn. Fin-nuqqas ta' data, l-Awtorità ma tistax tikkonkludi dwar is-sensitizzazzjoni tal-ġilda. Ir-riboflavina hija rikonnoxxuta bhala fotosensitizzatur, li jista' jgħodq reazzjonijiet fotoallergiċi fil-ġilda u fl-ghajnejn. Il-haddiema jistgħu jkunu esposti

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda addittivi f'ghalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4349.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5337.

għal trab respirabbli matul it-trattament tar-riboflavina u tar-riboflavina-5'-fosfat melh tas-sodju; fin-nuqqas ta' data dwar it-tossicità tal-inalazzjoni, l-Awtorità ma tistax tasal għal konklużjoni dwar ir-riskju possibbli mahluq mill-inalazzjoni. Għalhekk, il-Kummissjoni tqis li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet li r-riboflavina prodotta mill-*Ashbya gossypii* (DSM 23096), ir-riboflavina prodotta mill-*Bacillus subtilis* (DSM 17339 u/jew DSM 23984) u r-riboflavina-5'-fosfat melh tas-sodju prodotta mill-*Bacillus subtilis* (DSM 17339 u/jew DSM 23984) huma sorsi effettivi ta' vitamina B₂ fil-kopertura tar-rekwiżiti nutrittivi tal-annimali. L-Awtorità ma tqisx li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi għas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Hija vverifikat ukoll ir-rapporti dwar il-metodu ta' analiżi fl-għalf u, fejn applikabbli, fl-ilma li ġew sottomessi mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

- (6) Il-valutazzjoni tar-riboflavina prodotta mill-*Ashbya gossypii* (DSM 23096), ir-riboflavina prodotta mill-*Bacillus subtilis* (DSM 17339 u/jew DSM 23984) u r-riboflavina-5'-fosfat melh tas-sodju prodotta mill-*Bacillus subtilis* (DSM 17339 u/jew DSM 23984) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ġew issodisfati għall-użu fl-għalf u għar-riboflavina prodotta mill-*Bacillus subtilis* (DSM 17339 u/jew DSM 23984) u r-riboflavina-5'-fosfat melh tas-sodju prodotta mill-*Bacillus subtilis* (DSM 17339 u/jew DSM 23984) għall-użu fl-ilma tax-xorb ukoll. Konsegwentement, l-użu ta' dawn l-addittivi jenhtieg li jiġi awtorizzat kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.
- (7) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għas-sustanzi kkonċernati mhijiex mehtieġa minhabba raġunijiet ta' sikurezza, huwa xieraq li jinghata perjodu tranżizzjonali biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOPTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Is-sustanzi speċifikati fl-Anness, li jinsabu fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrizzjonali" u fil-grupp funzjonali "vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili", huma awtorizzati bħala addittivi fin-nutrizzjoni tal-annimali soġġetti għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Miżuri Tranżizzjonali

1. Is-sustanzi speċifikati fl-Anness u t-tahlitiet lesti minn qabel li fihom daww is-sustanzi, li huma prodotti u ttikkettati qabel it-23 ta' Ġunju 2019 skont ir-regoli applikabbli qabel it-23 ta' Ġunju 2019 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sat-23 ta' Diċembru 2019.
2. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanzi kif speċifikat fl-Anness li huma prodotti u ttikkettati qabel it-23 ta' Ġunju 2020 skont ir-regoli applikabbli qabel it-23 ta' Ġunju 2019 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti jekk dawn ikunu mahsubin għall-annimali li jipproduċu l-ikel.
3. L-għalf kompost u l-materjali tal-għalf li fihom is-sustanzi kif speċifikat fl-Anness li huma prodotti u ttikkettati qabel it-23 ta' Ġunju 2021 skont ir-regoli applikabbli qabel it-23 ta' Ġunju 2019 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti jekk dawn ikunu mahsubin għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel.

Artikolu 3

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin 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, id-29 ta' Mejju 2019.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNKER

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet ohra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg tal-addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

Kategorija ta' addittivi nutrizzjonali. Grupp funzjonali: Vitamini, provitamini u sustanzi definiti sew kimikament li jkollhom effett simili.

3a825i	—	“Riboflavina” jew “Vitamina B ₂ ”	<i>Kompożizzjoni kimika</i> Riboflavina prodotta mill-Ashbya gossypii DSM 23096 <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Riboflavina C₁₇H₂₀N₄O₆ Numru CAS: 83-88-5 Riboflavina f'forma solida prodotta mill-Ashbya gossypii DSM 23096 Kriterji ta' purità: minimu ta' 80 % ta' riboflavina <i>Metodu ta' analiżi</i> ⁽¹⁾ Ghad-determinazzjoni tar-Riboflavina fl-addittiv tal-għalf: spettrofotometrija f'444 nm Ghad-determinazzjoni tar-Riboflavina fit-tahlitiet lesti minn qabel: Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja akkoppjata ma' individwatur tal-UV, HPLC-UV (VDLUFa Bd.III, 13.9.1) Ghad-determinazzjoni tar-Riboflavina fl-għalf: Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja b'individwazzjoni bil-Fluorexxenza, HPLC-FL (EN 14152)	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-shana. 2. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni, mill-kuntatt mal-gilda jew mill-kuntatt mal-ghajnejn. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqs kemm jista' jkun bi proċeduri u b'miżuri bħal dawn, għandu jintuza tagħmir protettiv personali, inkluż il-protezzjoni għan-nifs kif ukoll in-nuċċalijiet u l-ingwanti tas-sikurezza, meta jintużaw l-addittivi u t-tahlitiet lesti minn qabel.	it-23 ta' Ġunju 2029
--------	---	--	---	----------------------------------	---	---	---	---	----------------------

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg tal-addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
3a825ii	—	“Riboflavina” jew “Vitamina B ₂ ”	<i>Kompożizzjoni kimika</i> Riboflavina <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Riboflavina C₁₇H₂₀N₄O₆ Numru CAS: 83-88-5 Riboflavina f'forma solida prodotta mill-<i>Bacillus subtilis</i> DSM 17339 u/jew DSM 23984 Kriterji ta' purità: minimu ta' 96 %, <i>Metodu ta' analiżi</i> ⁽¹⁾ -Għad-determinazzjoni tar-Riboflavina fl-addittiv tal-għalf: spettrofotometrija f'444 nm (Ph.Eur.6.0, metodu 01/2008:0292) -Għad-determinazzjoni tar-Riboflavina fit-tahlitiet lesti minn qabel: Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja akkoppjata ma' individwatur tal-UV, HPLC-UV (VDLUFa Bd.III, 13.9.1) -Għad-determinazzjoni tar-Riboflavina fl-għalf u fl-ilma: Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja b'individwazzjoni bil-Fluorexxenza, HPLC-FL (EN 14152)	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. Ir-riboflavina tista' titqiegħed fis-suq u tintuża bħala addittiv fl-għamla ta' preparazzjoni. 2. Tista' tintuża fl-ilma tax-xorb. 3. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-shana. 4. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni, mill-kuntatt mal-gilda jew mill-kuntatt mal-għajnejn. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa kemm jista' jkun bi proċeduri u b'miżuri bħal dawn, għandu jintuża tagħmir protettiv personali, inkluż il-protezzjoni għan-nifs kif ukoll in-nuċċalijiet u l-ingwanti tas-sikurezza, meta jintużaw l-addittivi u t-tahlitiet lesti minn qabel.	it-23 ta' Ġunju 2029

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimali	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni
						mg tal-addittiv/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			
3a 826		“Riboflavina -5'-fosfat melh tas-sodju” jew “Vitamina B ₂ ”	<i>Kompożizzjoni kimika</i> Melh tal-monosodju tal-ester 5'-monofosfat tar-riboflavina <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Riboflavina-5'-fosfat melh tal-monosodju C₁₇H₂₂N₄O₉PNa Numru CAS: 130-40-5 Melh tal-monosodju tal-ester 5'-monofosfat tar-riboflavina f'forma solida prodott wara l-fosforilazzjoni tar-riboflavina 98 % prodotta mill-Bacillus subtilis DSM 17339 u/jew DSM 23984. Kriterji ta' purità: minimu ta' 65 %, <i>Metodu ta' analiżi</i> ⁽¹⁾ Għad-determinazzjoni tar-Riboflavina-5'-fosfat melh tal-monosodju fl-addittiv tal-għalf: metodu ta' spettrofotometrija f'444 nm (Ph.Eur.6.0, metodu 01/2008:0786) Għad-determinazzjoni tar-Riboflavina fit-tahlitiet lesti minn qabel: Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja akkoppjata ma' individwatur tal-UV, HPLC-UV (VDLUFA Bd.III, 13.9.1) Għad-determinazzjoni tar-Riboflavina-5'-fosfat melh tal-monosodju (bħala total ta' Vitamina B₂) fl-għalf u fl-ilma: Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja b'individwazzjoni bil-Fluororezzenza, HPLC-FL (EN 14152)	L-ispeċijiet kollha tal-annimali	—	—	—	1. Tista' tintuża fl-ilma tax-xorb. 2. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u l-istabbiltà għat-trattament bis-shana. 3. Għall-utenti tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali mill-inalazzjoni, mill-kuntatt mal-gilda jew mill-kuntatt mal-għajnejn. Meta daww ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa kemm jista' jkun bi proċeduri u b'miżuri bħal dawn, għandu jintuża tagħmir protettiv personali, inkluż il-protezzjoni għan-nifs kif ukoll in-nuċċalijiet u l-ingwanti tas-sikurezza, meta jintużaw l-addittivi u t-tahlitiet lesti minn qabel.	it-23 ta' Ġunju 2029

⁽¹⁾ Id-dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/902

tat-28 ta' Mejju 2019

dwar miżura li hadet l-Iżvezja skont id-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li tipprojbixxi t-tqeghid fis-suq ta' scissor lift għall-vetturi (il-mudell TL530LF) manifatturat minn TWA Equipment S.r.l.

(notifikata bid-dokument C(2019) 3886)

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Mejju 2006 dwar il-makkinarju, u li temenda d-Direttiva 95/16/KE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari t-tieni subparagrafu tal-Artikolu 11(3) tagħha,

Billi:

- (1) Fl-20 ta' Lulju 2017, l-Iżvezja infurmat lill-Kummissjoni dwar miżura li hadet skont l-Artikolu 11(1) tad-Direttiva 2006/42/KE li tipprojbixxi t-tqeghid fis-suq ta' scissor lift għall-vetturi (il-mudell T530LF) manifatturat minn TWA Equipment S.r.l., Via Inn s.n.c. 65015, Montesilvano (PE), l-Italja (minn hawn 'il quddiem "il-manifattur") u distribwit minn Lidköpings Carpart AB, Plastagan 12C, 53155 Lidköping, l-Iżvezja (minn hawn 'il quddiem "Carpart").
- (2) L-Iżvezja hadet din il-miżura minhabba li qieset li s-scissor lift għall-vetturi ma kienx jissodisfa r-rekwiżit essenzjali tas-saħħa u tas-sikurezza stabbilit fil-punt (c) tat-Taqsima 4.1.2.6 tal-Anness I tad-Direttiva 2006/42/KE. Dik id-dispożizzjoni tesgi li l-makkinarju għandu jkun iddisinjat u mibni b'mod li t-tagħbijiet ma jkunux jistgħu jiżżerżqu b'mod perikoluż jew jaqgħu minghajr ilqugh jew b'mod mhux mistenni, saħansitra fil-każ ta' waqfien totali jew parzjali tal-provvista tal-enerġija jew meta l-operatur jieqaf milli jhaddem il-magna. L-Iżvezja gġustifikat il-miżura li hadet abbażi li l-valv tal-qsim tal-pajpijiet ma kienx jahdem kif suppost, u b'hekk affettwa l-funzjonament sikur tal-apparat ta' tagħbija u b'hekk holoq perikli potenzjalment serji għas-sikurezza. Barra minn hekk, l-Iżvezja sostniet li certi karatteristiċi tas-sikurezza kienu diżattivati (jiġifieri, il-valvijiet ta' detezzjoni tal-pressjoni) meta l-lift tbaxxa bl-użu tal-buttuna "tbaxxija kompleta", u dan seta' kkawża diżlivell bejn ir-rampi.
- (3) Wara li rċeviet in-notifika dwar il-miżura ta' salvagwardja li hadet l-Iżvezja, il-Kummissjoni bdiet konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati sabiex tisma' l-opinjoni tagħhom. Fit-12 ta' Awwissu 2017, il-Kummissjoni baġtet ittra lill-manifattur, li l-manifattur ma weġibx għaliha. Abbażi tal-informazzjoni kkomunikata lill-Kummissjoni mill-awtoritajiet Żvediżi, Carpart ma għadhiex tipprovdi l-prodott inkwistjoni fis-suq Żvediż. Barra minn hekk, Carpart innotat li kienet fil-proċess li tissostitwixxi l-valvijiet tal-qsim tal-pajpijiet installati fil-fabbrika b'valvijiet tal-qsim tal-pajpijiet ta' kwalità aħjar, fil-lifts għall-vetturi tal-mudell TL530LF tat-TWA li diġà kienu ġew fornuti fl-Iżvezja. L-awtoritajiet Żvediżi kienu sodisfatti bl-azzjonijiet mehuda minn Carpart biex ittejjeb is-sikurezza tal-mudell TL530LF.
- (4) L-ispejgazzjonijiet mogħtija mill-Iżvezja u d-dokumentazzjoni disponibbli għall-Kummissjoni juru li s-scissor lift għall-vetturi tal-mudell TL530LF ma jissodisfax ir-rekwiżit essenzjali tas-saħħa u tas-sikurezza stabbilit fil-punt (c) tat-Taqsima 4.1.2.6 tal-Anness I tad-Direttiva 2006/42/KE.
- (5) Il-miżura li hadet l-Iżvezja hija meħtieġa biex ikun żgurat li s-scissor lift għall-vetturi tal-mudell TL530LF ma johlqx perikli potenzjalment serji għas-sikurezza minhabba l-funzjonament hażin tal-valv tal-qsim tal-pajpijiet jew id-diżattivazzjoni ta' certi karatteristiċi tas-sikurezza. Projbizzjoni biss tista' tiżgura li l-prodott ma jitqeghidx fis-suq sakemm ir-rekwiżit rilevanti tas-saħħa u tas-sikurezza jkun ġie ssodisfat.
- (6) Għalhekk, il-miżura ta' salvagwardja li hadet l-Iżvezja hija xierqa, meħtieġa u proporzjonata u jenhtieg li titqies bħala ġustifikata.

⁽¹⁾ ĠUL 157, 9.6.2006, p. 24.

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-miżura li hadet l-Iżvezja li tipprojbixxi t-tqeghid fis-suq ta' scissor lift għall-vetturi (il-mudell T530LF) manifatturat minn TWA Equipment S.r.l., Via Inn s.n.c. 65015, Montesilvano (PE), l-Italja, u distribwit minn Lidköpings Carpart AB, Plastagan 12C, 53155 Lidköping, l-Iżvezja, hija ġustifikata.

Artikolu 2

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-28 ta' Mejju 2019.

Għall-Kummissjoni
Elżbieta BIENKOWSKA
Membru tal-Kummissjoni

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2019/903**tad-29 ta' Mejju 2019****li tistabbilixxi l-miri tal-prestazzjoni mal-Unjoni kollha għan-netwerk tal-ġestjoni tat-traffiku tal-ajru għat-tielet perjodu ta' referenza li jibda fl-1 ta' Jannar 2020 u li jntemm fil-31 ta' Diċembru 2024****(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 549/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Marzu 2004 li jippreskrivi l-qafas għall-holqien tal-Ajru Uniku Ewropew (ir-Regolament qafas) ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-punt (a) tal-Artikolu 11(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 549/2004 jirrikjedi li l-Kummissjoni tadotta għal kull perjodu ta' referenza miri tal-prestazzjoni mal-Unjoni kollha fl-oqsma ewlenin tal-prestazzjoni li huma s-sikurezza, l-ambjent, il-kapaċità u l-kosteffiċjenza. Fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/317 ⁽²⁾ ġew stabbiliti regoli ta' implimentazzjoni dwar dawn il-miri. B'mod partikolari, il-paragrafu 4 tal-Artikolu 9 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/317 jirrikjedi li l-Kummissjoni tadotta, flimkien mal-miri tal-prestazzjoni mal-Unjoni kollha, il-valuri li ġejjin: "valur bażi għal kostijiet iddeterminati" madwar l-Unjoni kollha, "valur bażi għall-kostijiet iddeterminati tal-unità" madwar l-Unjoni kollha, livelli limitu ta' twissija li lil hinn minnhom l-Istati Membri jistgħu jitolbu revizjoni tal-miri ta' prestazzjoni li jinsabu fil-pjanijiet ta' prestazzjoni kif ukoll fil-gruppi ta' komparaturi tal-fornituri ta' servizz tan-navigazzjoni bl-ajru b'ambjent operattiv u ekonomiku simili. L-iffissar ta' kostijiet iddeterminati huwa bbażat fuq l-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 550/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾.
- (2) Il-miri tal-prestazzjoni mal-Unjoni kollha għat-tielet perjodu ta' referenza ("RP3"), li jkopri s-snin kalendarji mill-2020 sal-2024, it-tnejn inkluzi, valuri bażi mal-Unjoni kollha, livelli limitu ta' twissija u l-gruppi ta' komparaturi jenhtieg li jiġu stabbiliti qabel l-1 ta' Ġunju 2019 biex jippermettu biżżejjed żmien għal thejjija ta' pjanijiet ta' prestazzjoni, li għandhom jiġu sottomessi lill-Kummissjoni għall-valutazzjoni tagħhom sal-1 ta' Ottubru 2019.
- (3) Fis-16 ta' Diċembru 2016, il-Kummissjoni hatret Korp ta' Analizi tal-Prestazzjoni tal-Ajru Uniku Ewropew, f'konformità mal-Artikolu 11(2) tar-Regolament (KE) Nru 549/2004 u d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/2296 ⁽⁴⁾, biex jassisti fl-implimentazzjoni tal-iskema ta' prestazzjoni.
- (4) Sabiex tiġi ffaċilitata l-adozzjoni ta' miri ta' prestazzjoni mal-Unjoni kollha għall-RP3, il-Korp ta' Analizi tal-Prestazzjoni, fisem il-Kummissjoni, wettaq konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati bejn l-20 ta' Ġunju 2018 u s-16 ta' Jannar 2019. Huwa inkluda l-partijiet ikkonċernati kollha elenkati fl-Artikolu 10(3) tar-Regolament (KE) Nru 549/2004, inkluzi l-utenti tal-isparju tal-ajru, il-fornituri ta' servizzi tan-navigazzjoni bl-ajru u l-korpi rappreżentattivi ta' persunal professjonali, dwar firxiet indikattivi ta' miri ta' prestazzjoni u dwar l-approċċ u l-metodoloġija biex jiġu stabbiliti miri ta' prestazzjoni kif ukoll valuri ohra.
- (5) Il-Korp ta' Analizi tal-Prestazzjoni ppreżenta lill-Kummissjoni r-rapport finali tiegħu fit-22 ta' Frar 2019. Dak ir-rapport iqis il-bidliet li ġew introdotti bir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/317, il-kummenti rilevanti mill-partijiet ikkonċernati u l-aħħar statistika u l-previżjoni għall-RP3 magħmula disponibbli mis-Servizz tal-Istatistika u tal-Previżjoni tal-Eurocontrol ("STATFOR") u l-Uffiċċju Ċentrali tal-Imposti fuq ir-Rotot. Ir-rapport mill-Korp ta' Analizi tal-Prestazzjoni jistabbilixxi s-suppożizzjonijiet u r-raġunament li fuqu huma bbażati l-miri proposti, il-valuri bażi, il-livelli limitu ta' twissija u l-gruppi ta' komparaturi.

⁽¹⁾ ĠUL 96, 31.3.2004, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/317 tal-11 ta' Frar 2019 li jistabbilixxi skema ta' prestazzjoni u imposti fl-Ajru Uniku Ewropew u li jhassar ir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 390/2013 u (UE) Nru 391/2013 (ĠUL 56, 25.2.2019, p. 1).

⁽³⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 550/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Marzu 2004 dwar il-forniment ta' servizzi ta' navigazzjoni tal-ajru fl-Ajru Uniku Ewropew (ir-Regolament tal-forniment ta' servizz) (ĠUL 96, 31.3.2004, p. 10.)

⁽⁴⁾ Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/2296 tas-16 ta' Diċembru 2016 li twaqqaf il-grupp indipendenti ta' esperti mahtura bhala l-Korp ta' Analizi tal-Prestazzjoni tal-Ajru Uniku Ewropew (ĠUL 344, 17.12.2016, p. 92).

- (6) Il-miri tal-prestazzjoni mal-Unjoni kollha stabbiliti b'din id-Deciżjoni jqisu l-kontribut irċevut mill-Korp ta' Analizi tal-Prestazzjoni, il-Maniġer tan-Netwerk, l-Aġenzija tas-Sikurezza tal-Avjazzjoni tal-Unjoni Ewropea ("EASA"), u l-awtoritajiet superviżorji nazzjonali. Il-Kummissjoni organizzat ukoll, matul Jannar u Frar 2019, laqgħat u skambji mal-Istati Membri, l-awtoritajiet superviżorji nazzjonali, il-Maniġer tan-Netwerk u l-Korp ta' Analizi tal-Prestazzjoni, biex taqşam l-aħħar informazzjoni rilevanti għall-iffissar tal-mira ta' prestazzjoni. F'dawk id-diskussjonijiet, l-Istati Membri ġew mistiedna jaġġornaw id-*data* dwar l-ispiża inizjali u l-informazzjoni dwar il-previżjonijiet tat-traffiku. Il-miri tal-prestazzjoni stabbiliti b'din id-Deciżjoni jqisu din l-informazzjoni.
- (7) Il-miri tal-prestazzjoni mal-Unjoni kollha u l-valuri bażi huma bbażati fuq *data* li tkopri l-ambitu ġeografiku tal-Istati Membri, in-Norveġja u l-Iżvizzera u jużaw previżjoni tat-traffiku *en route* espressa f'termini tal-movimenti tar-Regoli tat-Titjir bl-Istrumenti ("IFR") u f'unitajiet ta' servizz ibbażati fuq il-previżjoni bażi STATFOR tal-Eurocontrol, datata t-18 ta' Frar 2019. Din il-previżjoni tat-traffiku *en route* tikkorrispondi għal 10 534 000 moviment IFR u 139 141 000 unità tas-servizz għall-2019, 10 824 000 moviment IFR u 143 878 000 unità tas-servizz għall-2020, 10 996 000 moviment IFR u 146 980 000 unità tas-servizz għall-2021, 11 191 000 moviment IFR u 150 398 000 unità tas-servizz għall-2022, 11 355 000 moviment IFR u 153 368 000 unità tas-servizz għall-2023, u 11 523 000 moviment IFR u 156 359 000 unità tas-servizz għall-2024.
- (8) L-iffissar ta' miri tal-prestazzjoni mal-Unjoni kollha għandu jqis il-kunsiderazzjonijiet ekonomiċi, ta' sikurezza, ambjentali u operattivi. Bilanċ huwa mehtieg biex jiġi żgurat li dak li mhux ta' benefiċċju, jew tahlita ta' dak li mhux ta' benefiċċju, ma jegħlibx il-benefiċċji antiċipati. Għalhekk, il-miri tal-prestazzjoni mal-Unjoni kollha għall-RP3 għandhom iqisu l-interdipendenzi jew il-kompromessi bejn l-oqsma ta' prestazzjoni ewlenin. Tabilhaqq, il-miri tal-prestazzjoni fl-oqsma ta' prestazzjoni ewlenin tal-kosteffiċjenza u l-kapaċità għandhom iqisu r-relazzjoni bejn il-kostijiet biex tkun ipprovduta kapaċità addizzjonali u t-titjib li jista' jissarraf bħala riżultat ta' dawk il-kostijiet. Il-miri tal-prestazzjoni fil-qasam ewlieni ta' prestazzjoni tal-ambjent għandhom iqisu li l-miżuri operattivi tal-ġestjoni tat-traffiku tal-ajru ("ATM") li għandhom l-għan li jimminimizzaw il-konsum tal-fjuwil, u għalhekk inaqqsu l-emissjonijiet, mhux dejjem jistgħu jiġu implimentati fil-prattika. Dan huwa dovut għal restrizzjonijiet operattivi relatati ma', b'mod partikolari, is-separazzjoni sikura ta' inġenji tal-ajru u l-kapaċità tal-ATM disponibbli. Fl-aħħar nett, il-miri tal-prestazzjoni fil-qasam ewlieni ta' prestazzjoni tas-sikurezza għandhom iqisu l-fatt li l-provvista ta' servizzi tan-navigazzjoni bl-ajru b'mod sikur huwa għan ewlieni u li s-sikurezza għandha tkun integrata b'mod shih fl-ippjanar tan-negozju tal-fornituri ta' servizzi tan-navigazzjoni bl-ajru.
- (9) Il-miri tal-prestazzjoni mal-Unjoni kollha stabbiliti b'din id-Deciżjoni jirriflettu l-ambizzjoni għall-prestazzjoni tan-netwerk kollu kemm hu. Skont l-Artikoli 14 u 15 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/317, il-Kummissjoni tqis iċ-ċirkostanzi lokali meta tivvaluta l-konsistenza tal-miri tal-prestazzjoni nazzjonali jew tal-miri tal-prestazzjoni tal-Blokk ta' Spazju tal-Ajru Funzjonali ("FAB") li jinsabu fl-abbozz tal-pjanijiet ta' prestazzjoni flimkien mal-miri tal-prestazzjoni mal-Unjoni kollha li jinsabu f'din id-Deciżjoni.
- (10) Il-miri tal-prestazzjoni mal-Unjoni kollha fil-qasam ewlieni ta' prestazzjoni tas-sikurezza, żviluppati b'kollaborazzjoni mal-EASA, għandhom jitkejlu bħala l-livell minimu tal-effettività tal-ġestjoni tas-sikurezza li għandu jinkiseb mill-fornituri tas-servizzi tan-navigazzjoni bl-ajru ċċertifikati biex jipprovdur servizzi tat-traffiku bl-ajru. Dawn il-miri tal-prestazzjoni għandhom iqisu l-prestazzjoni reali u mmirata fit-tieni perjodu ta' referenza u għandhom imorru lil hinn mill-konformità minima mar-rekwiżiti għall-elementi tas-sistema ta' ġestjoni tas-sikurezza. Barra minn hekk, il-Kummissjoni fdat lill-EASA b'kompitu li taġġorna l-konformità u l-materjal ta' gwida biex tissorvelja u tiżgura l-implimentazzjoni korretta tal-indikaturi tas-sigurtà stabbiliti fil-punt 1 tat-Taqsima 1 u l-punt 1 tat-Taqsima 2 tal-Anness I għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/317. Bħala riżultat, il-qafas użat biex jitkejlu l-livelli tal-effettività tal-ġestjoni tas-sikurezza huwa aktar strett milli fit-tieni perjodu ta' referenza, u dan huwa rifless fl-approċċ meħud biex jiġu stabbiliti l-miri tal-prestazzjoni mal-Unjoni kollha fil-qasam ewlieni ta' prestazzjoni tas-sikurezza għal RP3. Dawn il-miri għandhom iqisu wkoll l-implikazzjonijiet tal-ġestjoni tas-sikurezza tal-bidliet fl-ATM promossi mill-implimentazzjoni tal-proġetti SESAR imsemmija fl-Artikolu 15a(3) tar-Regolament (KE) Nru 550/2004, billi jiffokaw fuq l-assigurazzjoni tas-sikurezza u l-għanijiet tal-immanigġjar tar-riskju tas-sikurezza.
- (11) Il-miri tal-prestazzjoni mal-Unjoni kollha fil-qasam ewlieni ta' prestazzjoni tal-ambjent, imkejla bħala l-medja tal-effiċjenza orizzontali tat-titjiriet *en route* tat-trajettorja reali, jenhtieg li jqisu l-livell ta' prestazzjoni miksub fit-tieni perjodu ta' referenza, il-miżuri implimentati biex itejbu kemm jista' jkun l-operat tal-ATM u l-kontributi rilevanti mill-Korp ta' Analizi tal-Prestazzjoni, mill-Maniġer tan-Netwerk u mill-awtoritajiet superviżorji nazzjonali.

- (12) L-impatt ambjentali tal-avjazzjoni qed jiżdied iżda b'rata aktar baxxa milli mistenni meta jitqies it-tkabbir fin-numru tat-titjiriet matul it-tieni perjodu ta' referenza. L-emissjonijiet ta' CO₂ gate-to-gate żejda kkawżati minn ineffiċjenza fin-netwerk tal-ATM, ikkalkulati billi jitqabblu t-trajettorji reali u t-trajettorji bla xkiel tat-titjiriet Ewropej kollha, baqghu stabbli għal madwar 6 % matul l-aħħar sitt snin minkejja t-tkabbir fin-numru ta' titjiriet, bis-saħħa tal-ottimizzazzjoni tal-operazzjonijiet tal-ATM relatati mat-tfassil, l-ippjanar u l-fluss u l-ġestjoni tal-kapaċità tan-netwerk Ewropew tal-ATM. L-ineffiċjenza orizzontali ta' titjira *en route* kienet qed tonqos b'mod ġenerali u l-mira tal-prestazzjoni stabbilita għat-tieni perjodu ta' referenza hija mistennija li tintlaħaq.
- (13) It-titjib fil-qasam ewlieni ta' prestazzjoni tal-ambjent huwa xprunat prinċipalment mill-implimentazzjoni tal-Ispazju tal-Ajru b'Rotot Liberi ("FRA"), li jippermetti rotot iqsar u użu aktar effiċjenti tal-ispazju tal-ajru Ewropew. Huwa mistenni li l-FRA se jiġi implimentat fil-parti l-kbira tal-ispazju tal-ajru Ewropew sal-aħħar tal-2019, u fl-intier tiegħu sal-2022. Flimkien mal-implimentazzjoni gradwali ta' attivitajiet ta' rotot liberi transfruntiera, dan jista' jwassal għal rotta aktar diretta u jista' jnaqqas in-numru ta' mili nawtiċi ta' tajran, u emissjonijiet ikkawżati mit-traffiku tal-ajru, u b'hekk jappoġġa tnaqqis sostenibbli tal-intensità tal-karbonju tal-avjazzjoni. Għalhekk din l-implimentazzjoni gradwali tiġġustifika titjib fl-effiċjenza orizzontali ta' titjira *en route* sal-2022. Wara l-2022, l-effiċjenza orizzontali ta' titjira *en route* għandha tibqa' stabbli. Mill-miżuri previsti fil-preżent u meta wiehed iqis li l-inġenji tal-ajru jehtieġu jevitaw temp hażin u żoni ta' perikolu dejjem aktar frekwenti, u filwaqt li jiġi kkunsidrat li l-operazzjonijiet tal-ATM għandhom jiżguraw separazzjoni minima bejn l-inġenji tal-ajru, mhux mistenni li l-effiċjenza orizzontali ta' titjira *en route* se titjieb aktar fl-2023 u fl-2024.
- (14) Il-mira tal-prestazzjoni mal-Unjoni kollha fil-qasam ewlieni ta' prestazzjoni tal-kapaċità, imkejla bħala d-dewmien medju tal-ġestjoni tal-fluss tat-traffiku tal-ajru ("ATFM") *en route* għal kull titjira attribwit għas-servizzi tan-navigazzjoni bl-ajru, għandha tqis il-livell ta' prestazzjoni miksub fit-tieni perjodu ta' referenza, u tal-kontribut rilevanti mill-Korp ta' Analizi tal-Prestazzjoni, mill-Maniġer tan-Netwerk u mill-awtoritajiet superviżorji nazzjonali.
- (15) Kif iddokumentat mill-Maniġer tan-Netwerk, it-traffiku tal-ajru fl-Ewropa kiber b'mod sinifikanti matul it-tieni perjodu ta' referenza u issa lahaq livell għoli bla preċedent. Il-movimenti IFR żdiedu bi 13 % fl-ewwel erba' snin tat-tieni perjodu ta' referenza u l-medja ta' dewmien tal-ATFM *en route* żdiedet minn 0,73 minuta għal kull titjira fl-2015 għal 1,73 minuta għal kull titjira fl-2018, li jirrappreżenta żieda ta' 137 % fid-dewmien. F'xi żoni tal-Unjoni, b'mod partikolari f-numru limitat ta' ċentri ta' kontroll taż-żona fil-qalba tal-Ewropa u f'żoni viċini fl-Ewropa Ċentrali, il-kapaċità tal-ATM ma kinitx biżżejjed biex takkomoda dan it-tkabbir fit-traffiku. Hames ċentri ta' kontroll taż-żona huma responsabbli għal aktar minn nofs id-dewmien tal-ATFM *en route* totali attribwit lill-kapaċità u l-persunal tal-Kontroll tat-Traffiku tal-Ajru (ATC) fl-Ewropa, u xi whud minn dawk iċ-ċentri ma kkonformawx mal-pjanijiet ta' kapaċità miftiehma fil-Pjan Operattiv tan-Netwerk ("NOP"). Dan wassal għal sitwazzjoni fejn il-mira tal-prestazzjoni mal-Unjoni kollha għat-tieni perjodu ta' referenza ta' medja ta' 0,5 minuta ta' dewmien tal-ATFM għal kull titjira ma ntlahqitx. In-nuqqas ta' kapaċità huwa mistenni li jmur għall-aġar fis-snin li ġejjin.
- (16) Meta wiehed iqis il-previżjoni tat-traffiku għall-RP3, skont il-Maniġer tan-Netwerk u l-Korp ta' Reviżjoni tal-Prestazzjoni, hafna mill-fornituri ta' servizz tan-navigazzjoni bl-ajru huma mistennija li jkunu kapaċi jilhqqu r-rekwiżiti tal-kapaċità tagħhom għall-RP3. Madankollu, skont informazzjoni trażmessa mill-awtoritajiet superviżorji nazzjonali, il-kwalità tas-servizz proposta mill-fornituri ta' servizzi tan-navigazzjoni bl-ajru fin-NOP hija mistennija li tibqa' problematika għal xi ċentri ta' kontroll taż-żona minhabba numru ta' persunal mhux adegwat, b'mod partikolari fl-ewwel tliet snin tal-RP3. Bħala riżultat, il-ksib ta' medja ottimali tas-sistema kollha ta' 0,5 minuta tal-ATFM għal kull titjira jista' jkun mistenni biss fl-aħħar snin tal-RP3. Biex jindirizza n-nuqqas ta' kapaċità u biex jintlaħqu l-miri stabbiliti f'din id-Deciżjoni, il-Maniġer tan-Netwerk u l-Korp ta' Reviżjoni tal-Prestazzjoni jirrakkomandaw li l-fornituri ta' servizzi tan-navigazzjoni bl-ajru jiehdu azzjonijiet speċifiċi fil-livell taċ-ċentri ta' kontroll taż-żona kkonċernata.
- (17) Il-miri tal-prestazzjoni mal-Unjoni kollha fil-qasam ewlieni ta' prestazzjoni tal-kosteffiċjenza għal kull sena tal-perjodu ta' referenza għandhom jiġu espressi bħala perċentwal, li jirriflettu l-bidla minn sena għal sena tal-"kost iddeterminat tal-unità" ("DUC") medju għall-Unjoni kollha għal servizzi tan-navigazzjoni bl-ajru *en route*. Il-miri tal-prestazzjoni mal-Unjoni kollha fil-qasam ewlieni ta' prestazzjoni tal-kosteffiċjenza għandhom iqisu l-livell ta' prestazzjoni miksub fl-ewwel u t-tieni perjodi ta' referenza u tal-kontribut rilevanti mill-Korp ta' Analizi tal-Prestazzjoni u l-awtoritajiet superviżorji nazzjonali.

- (18) Fil-livell tal-Unjoni kollha, mill-bidu tal-ewwel perjodu ta' referenza fl-2012, il-kostijiet effettivi *en route* espressi f'EUR2017 baqghu kostanti minkejja ż-żieda sinifikanti fit-traffiku. Il-kostijiet effettivi għall-ewwel tliet snin tat-tieni perjodu ta' referenza huma inqas mill-kostijiet iddeterminati korrispondenti. Bħala riżultat, l-eċċess aggregat tal-fornituri ta' servizzi tan-navigazzjoni bl-ajru fil-livell tal-Unjoni kien oghla milli kien ipplanat. Dan, flimkien mal-analiżi mwettqa mill-Korp ta' Revizjoni tal-Prestazzjoni, jagħti indikazzjoni li l-parti l-kbira tal-fornituri ta' servizzi tan-navigazzjoni bl-ajru jistgħu jiksbu aktar titjib fil-kosteffiċjenza fl-RP3, filwaqt li jindirizzaw ukoll il-ħtiġijiet tal-kapaċità. Fl-istess waqt, id-dewmien fl-ATFM fit-traffiku tal-ajru u *en route* żdied b'mod sinifikanti fis-snin riċenti, li jista' jindika li ma ġewx investiti biżżejjed riżorsi fin-netwerk fit-tieni perjodu ta' referenza. Il-miri ta' kosteffiċjenza għall-RP3 jenħteġ li jkollhom l-għan li jwasslu għal titjib fil-kosteffiċjenza, filwaqt li jiżguraw li dan it-titjib ma jkunx għad-detriment tal-provvista ta' kapaċità suffiċjenti.
- (19) L-utenti tal-ispazju tal-ajru esprimew thassib dwar proġetti ta' investment biex jipprovdu l-kapaċità meħtieġa li kienu kkanċellati jew li esperjenzaw dewmien. Il-kostijiet li jirriżultaw minn dawn il-proġetti ta' spiss kienu parzjalment jew kompletament inklużi fil-kostijiet iddeterminati tal-perjodi ta' referenza preċedenti u għallhekk ġew inklużi fl-imposti. Fejn il-fornituri ta' servizzi tan-navigazzjoni bl-ajru ġġeneraw parti mill-eċċess tagħhom minn investimenti meħtieġa li ma kinux implimentati jew minn implimentazzjoni mdewma, daww l-eċċessi jistgħu jservu biex jiffinanzjaw l-investimenti meħtieġa fl-RP3, jekk ma thallsux bħala dividendi lill-azzjonisti jew lill-istat. Barra minn hekk, meta jiġu stabbiliti r-rati tal-imgħax għall-iskop tal-kalkolu tal-kostijiet kapitali, il-fornituri ta' servizzi tan-navigazzjoni bl-ajru għandhom iqisu l-limitazzjonijiet tar-riskji għall-fornituri ta' servizzi tan-navigazzjoni bl-ajru skont il-mekkanizmi ta' qsim tar-riskju tat-traffiku u tal-kostijiet u l-kundizzjonijiet ġeneralment favorevoli tal-finanzjament.
- (20) It-titjib mistenni fil-kosteffiċjenza għall-RP3 għandu jiġi kkalkulat billi wiehed jitlaq mill-valur bażi għall-Unjoni kollha għall-kost iddeterminat tal-unità, li huwa derivat billi l-valur bażi għall-kostijiet stabbiliti jiġi diviż bil-previżjoni tat-traffiku espressa f'unitajiet ta' servizz għas-sena 2019. Il-valur bażi għall-kostijiet iddeterminati mal-Unjoni kollha huwa smat billi jintużaw il-kostijiet effettivi għas-snin 2015, 2016 u 2017 permezz ta' analiżi tar-rigressjoni lineari u jiġi aġġustat biex iqis l-aħħar stimi tal-ispejjeż disponibbli, il-varjazzjonijiet tat-traffiku u r-relazzjoni tagħhom mal-kostijiet.
- (21) Il-kostijiet iddeterminati fil-livell tal-Unjoni kollha għall-RP3 għandhom jiżdiedu biss bi ftit meta mqabbel mal-RP3, 'il fuq mill-livell tal-valur bażi għall-kostijiet iddeterminati. Dan huwa ġġustifikat biex titjeb il-kwalità tas-servizz, b'mod partikolari billi jiġi indirizzat in-nuqqas ta' kapaċità fl-ispazju tal-ajru Ewropew. Matul perjodu ta' żmien li jkopri kemm l-RP3, kif ukoll it-tieni perjodu ta' referenza, il-bidla minn sena għal sena tal-medja tal-kost iddeterminat tal-unità għall-Unjoni kollha għas-servizzi tan-navigazzjoni bl-ajru *en route* għandha tammonta għal – 2,7 % kull sena.
- (22) Minbarra l-miri tal-prestazzjoni mal-Unjoni kollha, għandhom jiġu stabbiliti livelli limitu ta' twissija li lil hinn minnhom l-Istati Membri jistgħu jitolbu revizjoni tal-miri tal-prestazzjoni inklużi fil-pjanijiet ta' prestazzjoni. Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/317 jipprovdi għal tliet tipi differenti ta' livelli limitu, ibbażati fuq il-parametri li ġejjin: devjazzjonijiet tat-traffiku reali minn previżjoni tat-traffiku matul sena kalendarja partikolari espressi f'percentwali ta' movimenti IFR, devjazzjonijiet tat-traffiku reali minn previżjoni tat-traffiku matul sena kalendarja partikolari espressi bħala percentwal ta' unitajiet ta' servizz u l-varjazzjoni ta' valuri ta' referenza bħala riżultat ta' aġġornamenti stagjonali tal-NOP. Varjazzjonijiet fil-fatturi sottostanti ta' daww il-livelli limitu ta' twissija jista' jkollhom impatti sinifikanti fuq il-provvista ta' servizzi tan-navigazzjoni bl-ajru, kemm min-naħa tad-dhul attwali, kif ukoll tal-aspettattivi f'termini tal-provvista ta' kapaċità.
- (23) Biex jiġu stabbiliti l-livelli limitu ta' twissija, għandha tingħata kunsiderazzjoni lill-firxiet ta' previżjoni tat-traffiku, f'termini ta' unitajiet ta' servizz *en route* u movimenti IFR, minn tkabbir baxx sa dak għoli bbażat fuq l-STATFOR tal-Eurocontrol. Il-perjodu twil ta' previżjoni sal-aħħar tal-2024 jinvolvi livell ta' incertezza, b'mod partikolari relatat mat-tkabbir ekonomiku, l-intenzjoni tar-Renju Unit li johroġ mill-Unjoni, riskji ġeopolitiċi li jistgħu jirriżultaw f'għeluq tal-ispazju tal-ajru u varjabilità fil-flussi tat-traffiku kif ġara matul it-tieni perjodu ta' referenza, kif ukoll l-iżvilupp ta' rabtiet ekonomiċi ma' swieq emergenti. Daww ir-riskji jitqiesu fil-previżjonijiet, abbażi tal-informazzjoni disponibbli sa Frar 2019. Madankollu, il-prospetti ekonomiċi jibqgħu incerti u l-piż tar-riskju huwa varjabbli hafna.
- (24) Minbarra l-miri tal-prestazzjoni mal-Unjoni kollha, il-gruppi ta' komparaturi tal-fornituri ta' servizz tan-navigazzjoni bl-ajru b'ambjent operattiv u ekonomiku simili, għandhom jiġu stabbiliti għall-finijiet tal-valutazzjoni tal-miri ta' prestazzjoni fil-qasam ewlieni ta' prestazzjoni tal-kosteffiċjenza. Sabiex jiġu stabbiliti daww il-gruppi, għandhom jitqiesu l-kumplessità tal-ispazju tal-ajru, il-livelli u l-varjabilità tat-traffiku, l-għoli tal-hajja, u l-kost unitarju tal-impjieġ tal-kontrolluri tat-traffiku tal-ajru għal kull fornitur ta' servizz tan-navigazzjoni bl-ajru.

- (25) Il-valuri tal-miri tal-prestazzjoni mal-Unjoni kollha u dawk tal-livelli limitu ta' twissija stabbiliti fil-mument tal-adozzjoni ta' din id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni, m'għandhomx ivarjaw anki jekk id-dritt tal-Unjoni ma jibqax japplika għar-Renju Unit f'data aktar tard u l-ebda ftehim dwar il-ħruġ ma jkun daħal fis-seħħ. Tabilhaqq, il-possibbiltà ta' dak l-avveniment mhux se taffettwa b'mod sostanzjali d-determinazzjoni ta' dawk il-valuri. Il-miri tal-prestazzjoni mal-Unjoni kollha fil-qasam ewlieni ta' prestazzjoni tas-sikurezza huma determinati minn fatturi li huma indipendenti min-numru ta' Stati Membri. Il-miri tal-prestazzjoni mal-Unjoni kollha fil-qasam ewlieni ta' prestazzjoni tal-ambjent jiddependu fuq it-trajettorji, imma jekk dawk it-trajettorji jinvolvu l-isparju tal-ajru tal-Istati Membri biss jew kif ukoll ta' pajjiżi terzi mhux rilevanti. Għal miri tal-prestazzjoni mal-Unjoni kollha fl-oqsma ewlenin ta' prestazzjoni tal-kapaċità u tal-kosteffiċjenza, il-kalkoli wrew li l-impatt f'każ li r-Renju Unit joħroġ mill-Unjoni jkun negligibbli u li għalhekk l-ebda bidla għal dawk il-miri ma tkun meħtieġa għal kull wieħed minn dawn ix-xenarji. Madankollu, il-valur bażi għall-kostijiet iddeterminati, il-valur bażi għall-kost iddeterminat tal-unità u l-gruppi ta' komparaturi għandhom jiddependu fuq jekk id-dritt tal-Unjoni jew ftehim dwar il-ħruġ japplikawx għar-Renju Unit fil-jum tad-dhul fis-seħħ ta' din id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni, jew jekk l-ebda wieħed minn dawk iż-żewġ xenarji ma jkun japplika.
- (26) Il-miżuri previsti f'din id-Deciżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat dwar l-Ajru Uniku,

ADOZZAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Kamp ta' Applikazzjoni

Din id-Deciżjoni tapplika għat-tielet perjodu ta' referenza msemmi fl-Artikolu 7 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/317.

Artikolu 2

Il-miri tal-prestazzjoni mal-Unjoni kollha fil-qasam ewlieni ta' prestazzjoni tas-sikurezza

Miri tal-prestazzjoni mal-Unjoni kollha fil-qasam ewlieni ta' prestazzjoni tas-sikurezza, kif imsemmi fil-punt 1.1 tat-Taqsima 1 tal-Anness I għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/317, li għandhom jintlaħqu sal-aħħar tal-2024 minn fornituri ta' servizzi tan-navigazzjoni bl-ajru ċertifikati biex jipprovdu servizzi, huma stabbiliti fil-livelli ta' effettività tal-ġestjoni tas-sikurezza kif ġej:

- (a) tal-inqas Livell C fl-oġettivi tal-ġestjoni tas-sikurezza jiġifieri "kultura ta' sikurezza", "politika u għanijiet tas-sikurezza", "assigurazzjoni tas-sikurezza", u "promozzjoni tas-sikurezza";
- (b) tal-inqas Livell D fl-oġettivi tal-ġestjoni tas-sikurezza jiġifieri "ġestjoni tar-riskju tas-sikurezza".

Artikolu 3

Il-miri tal-prestazzjoni mal-Unjoni kollha fil-qasam ewlieni ta' prestazzjoni tal-ambjent

Il-miri tal-prestazzjoni mal-Unjoni kollha għall-qasam ewlieni ta' prestazzjoni tal-ambjent, kif definiti fil-punt 2.1 tat-Taqsima 1 tal-Anness I tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/317, għandhom jiġu espressi bħala l-medja tal-effiċjenza tat-tajran orizzontali *en route* tat-trajettorja reali u għandhom jiġu mkejla bħala distanza addizzjonali medja ta' tajran imqabbla mad-distanza ortodromika u ma għandhomx jaqbu l-perċentwali li ġejjin: 2,53 % fl-2020, 2,47 % fl-2021, 2,40 % fl-2022, 2,40 % fl-2023 u 2,40 % fl-2024.

Artikolu 4

Il-miri tal-prestazzjoni mal-Unjoni kollha fil-qasam ewlieni ta' prestazzjoni tal-kapaċità

Il-miri tal-prestazzjoni mal-Unjoni kollha għall-qasam ewlieni ta' prestazzjoni tal-kapaċità, skont il-punt 3.1 tat-Taqsima 1 tal-Anness I għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/317, għandhom ikunu dewmien tal-ATFM *en route* medju attribwit għal servizzi tan-navigazzjoni bl-ajru ta' 0,9 minuta għal kull titjira fl-2020, 0,9 minuta għal kull titjira fl-2021, 0,7 minuta għal kull titjira fl-2022, 0,5 minuta għal kull titjira fl-2023 u 0,5 minuta għal kull titjira fl-2024.

Artikolu 5

Il-miri tal-prestazzjoni mal-Unjoni kollha fil-qasam ewlieni ta' prestazzjoni tal-kosteffiċjenza

1. Il-miri tal-prestazzjoni mal-Unjoni kollha għall-qasam ewlieni ta' prestazzjoni tal-kosteffiċjenza, kif definit fil-punt 4.1 tat-Taqsima 1 tal-Anness I għar-Regolament (UE) 2019/317, għandhom ikunu bidla minn sena għal sena tal-medja tal-kost iddeterminat ta' unità għall-Unjoni kollha għas-servizzi tan-navigazzjoni bl-ajru *en route* ta' - 1,9 % għall-2020, - 1,9 % għall-2021, - 1,9 % għall-2022, - 1,9 % għall-2023 u - 1,9 % għall-2024. Il-bidla bidla minn sena għal sena għandha tiġi kkalkulata billi wiehed jitlaq mill-valur bażi għall-kost iddeterminat ta' unità stabbilit fil-paragrafu 3.
2. Il-valur bażi għall-kostijiet iddeterminati għandu jiġi ffixsat għal:
 - (a) EUR 6 245 065 000 f'EUR2017 fil-każ fejn id-dritt tal-Unjoni jiegħaf japplika għar-Renju Unit f'data qabel id-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni u l-ebda ftehim dwar il-ħruġ konkluz mar-Renju Unit ma jkun dahal fis-seħh sa dak id-data;
 - (b) EUR 7 047 092 000 f'EUR2017 fil-każijiet l-oħra kollha.
3. Il-valur bażi għall-kost iddeterminat ta' unità għandu jkun iffixsat għal:
 - (a) EUR 49,29 f'EUR2017 fil-każ fejn id-dritt tal-Unjoni jiegħaf japplika f'data qabel id-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni u l-ebda ftehim dwar il-ħruġ konkluz mar-Renju Unit ma jkun dahal fis-seħh sa dik id-data.
 - (b) EUR 50,65 f'EUR2017 fil-każijiet l-oħra kollha.

Artikolu 6

Livelli limitu ta' twissija

1. L-Istati Membri jistgħu jitolbu reviżjoni ta' mira ta' prestazzjoni wahda jew aktar li jinsabu fil-pjanijiet ta' prestazzjoni, skont il-punt (a)(i) tal-Artikolu 18(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/317, fejn:
 - (a) it-traffiku reali, irreġistrat mill-Eurocontrol, huwa differenti mill-previżjoni tat-traffiku fil-pjan ta' prestazzjoni adottat skont l-Artikolu 16 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/317 matul sena kalendarja partikolari b'tal-inqas 10 % ta' movimenti IFR;
 - (b) it-traffiku reali, irreġistrat mill-Eurocontrol, huwa differenti mill-previżjoni tat-traffiku fil-pjan ta' prestazzjoni adottat skont l-Artikolu 16 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/317 matul sena kalendarja partikolari b'tal-inqas 10 % ta' unitajiet ta' servizz.
2. L-Istati Membri jistgħu jitolbu reviżjoni ta' mira ta' prestazzjoni wahda jew aktar li jinsabu fil-pjanijiet ta' prestazzjoni, skont il-punt (a)(i) tal-Artikolu 18(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/317, fejn il-varjazzjoni tal-valuri ta' referenza bħala riżultat tal-aġġornamenti stagjonali tal-NOP skont il-punt (a) tal-Artikolu 9(4) u l-Artikolu 9(8) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/123 ⁽⁵⁾ meta mqabbla mal-valuri referenzjarji mill-aħħar verżjoni tal-NOP disponibbli fil-hin tat-tfassil tal-pjan ta' prestazzjoni hija tal-inqas:
 - (a) 0,05 minuta ta' dewmien tal-ATFM *en route* jekk il-valur referenzjarju mill-aħħar verżjoni tal-NOP disponibbli fil-hin tat-tfassil tal-pjan ta' prestazzjoni huwa inqas minn 0,2 minuta ta' dewmien tal-ATFM *en route*; jew
 - (b) 0,04 minuta ta' dewmien tal-ATFM *en route* żdied b'5 % tal-valur referenzjarju mill-aħħar verżjoni tal-NOP disponibbli fil-hin tat-tfassil tal-pjan ta' prestazzjoni jekk il-valur referenzjarju huwa akbar minn jew ugwali għal 0,2 minuta ta' dewmien tal-ATFM *en route*.

⁽⁵⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/123 tal-24 ta' Jannar 2019 li jistabbilixxi regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tal-funzjonijiet tan-netwerk tal-ġestjoni tat-traffiku tal-ajru (ATM) u li jhassar ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 677/2011 (GUL 28, 31.1.2019, p. 1).

Artikolu 7

Gruppi ta' komparaturi

Il-gruppi ta' komparaturi tal-fornituri ta' servizz tan-navigazzjoni bl-ajru b'ambjent operattiv u ekonomiku simili, għall-fini tal-valutazzjoni tal-miri tal-prestazzjoni fil-qasam ewlieni ta' prestazzjoni tal-kosteffiċjenza għandhom jiġu stabbiliti kif ġej:

- (a) fil-każ fejn id-dritt tal-Unjoni jiegħaf japplika għar-Renju Unit f'data qabel id-data tad-dhul fis-seħh ta' din id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni u l-ebda ftehim dwar il-hruġ konkluz mar-Renju Unit ma jkun daħal fis-seħh sa dik id-data:
 - (i) Grupp A: il-fornituri ta' servizz tan-navigazzjoni bl-ajru tal-Ġermanja, Franza, Spanja u l-Italja;
 - (ii) Grupp B: il-fornituri ta' servizz tan-navigazzjoni bl-ajru tan-Norveġja, id-Danimarka, il-Finlandja u l-Irlanda;
 - (iii) Grupp C: il-fornituri ta' servizz tan-navigazzjoni bl-ajru taċ-Ċekja, is-Slovenja, l-Ungerija, is-Slovakkja, il-Bulgarija, il-Polonja, ir-Rumanija u l-Portugall;
 - (iv) Grupp D: il-fornituri ta' servizz tan-navigazzjoni bl-ajru ta' Ċipru, Malta, l-Estonja, il-Latvja, il-Litwanja u l-Greċja;
 - (v) Grupp E: il-fornituri ta' servizz tan-navigazzjoni bl-ajru tal-Awstrija, l-Iżvizzera, il-Belġju, il-Lussemburgu u n-Netherlands.
- (b) fil-każijiet l-oħrajn kollha:
 - (i) Grupp A: il-fornituri ta' servizz tan-navigazzjoni bl-ajru tal-Ġermanja, tar-Renju Unit, Franza, Spanja u l-Italja;
 - (ii) Grupp B: il-fornituri ta' servizz tan-navigazzjoni bl-ajru tan-Norveġja, id-Danimarka, il-Finlandja u l-Irlanda;
 - (iii) Grupp C: il-fornituri ta' servizz tan-navigazzjoni bl-ajru taċ-Ċekja, is-Slovenja, l-Ungerija, is-Slovakkja, il-Bulgarija, il-Polonja, ir-Rumanija u l-Portugall;
 - (iv) Grupp D: il-fornituri ta' servizz tan-navigazzjoni bl-ajru ta' Ċipru, Malta, l-Estonja, il-Latvja, il-Litwanja u l-Greċja;
 - (v) Grupp E: il-fornituri ta' servizz tan-navigazzjoni bl-ajru tal-Awstrija, l-Iżvizzera, il-Belġju, il-Lussemburgu u n-Netherlands.

Artikolu 8

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

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Mejju 2019.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

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



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

MT