REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/9

tas-6 ta' Jannar 2015

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

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

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

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

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1069/2009 jistabbilixxi regoli tas-saħħa pubblika u tal-annimali għall-prodotti sekondarji tal-annimali u derivati minnhom, sabiex jiġu evitati u minimizzati r-riskji għas-saħħa pubblika u tal-animali li ġejjin minn dawn il-prodotti. Dan jiddetermina wkoll punt tat-tmiem fil-katina tal-manifattura għal ċerti prodotti derivati li lil hinn minnu ma jkunux aktar soġġetti għar-rekwiżiti ta' dak ir-Regolament.

(2) Commission Regulation (EU) No 142/2011 ([2]) lays down implementing rules for Regulation (EC) No 1069/2009, including rules on the adoption of alternative methods of use or disposal of animal by-products or derived products and the requirements for placing on the market of organic fertilisers and certain other animal by-products.

(3) Skont l-Artikolu 19(1)(d) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, l-Istati Membri jistgħu jawtorizzaw il-ġbir, it-trasport u r-rimi tal-materjali tal-Kategorija 3, kif imsemmi fl-Artikolu 10(f) ta' dak ir-Regolament, b'mezzi oħra stabbiliti fil-Kapitolu IV tal-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 142/2011. Skont l-Artikolu 36(3) tar-Regolament (UE) Nru 142/2011, din il-possibbiltà kienet limitata għall-perjodu tranżitorju sal-31 ta' Diċembru 2014. Ċerti Stati Membri jawtorizzaw il-ġbir, it-trasport u r-rimi bil-mezzi l-oħra stabbiliti fil-Kapitolu IV tal-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 ta' kwantitajiet żgħar ta' oġġetti tal-ikel preċedenti sa 20 kg kull ġimgħa.

(4) Fin-nuqqas ta' rappurtar tal-konsegwenzi negattivi għas-saħħa tal-annimali u filwaqt li jitqies li f'ċerti każijiet għar-rimi skont l-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 ikunu oneruži b' mod esaġerat meta mqabbla mar-rimi lokali, jidher li hu ġġustifikat li tiġi stabbilita deroga tranżitorja bħala għażla permanenti, sakemm tali rimi ma jikkawżax riskji mhux aċċettabbli għas-saħħa. L-Artikolu 15 tar-Regolament (UE) Nru 142/2011, li jipprovdi regoli speċjali għall-applikazzjoni tal-Artikolu 19(1)(a), (b), (c), (e) u (f) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, għandhom għalhekk jiġu supplimentati b'referenza għall-miżuri previsti fil-Kapitolu IV tal-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 142/2011, li għandu wkoll jiġi emendat skont dan. Wara konsultazzjoni ma' Stati Membri u organizzazzjonijiet ta' partijiet interessati, l-għażla li l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jżidu l-volum għall-massimu ta' 50 kg fil-ġimgħa għandha titneħħa meta d-deroga tranżitorja ssir għażla permanenti. Barra minn hekk, il-paragrafu 3 tal-Artikolu 36 tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 għandu jitħassar.

([1]) ĠU L 300, 14.11.2009, p. 1.

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

(5) Minħabba r-riskju baxx ta' kuntatti possibbli ta' annimali tat-trobbija b'fertilizzanti organiċi u tejjieba tal-ħamrija mwassla minn ċerti operaturi u utenti, b'mod partikolari meta dawn joperaw barra mill-katina alimentari u tal-għalf, l-awtoritajiet kompetenti għandhom ikunu jistgħu jeżentaw dawk l-operaturi u l-utenti mill-obbligu ta' reġistrazzjoni skont l-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009. Dawk l-operaturi u l-utenti għandhom jiżdiedu mal-lista ta' operaturi eżentati mill-obbligu li jinnotifikaw lill-awtoritajiet kompetenti skont l-Artikolu 20(4) tar-Regolament (UE) Nru 142/2011. L-Artikolu 20(4) tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 għandu jiġi emendat skont dan.

(6) Il-materjal tat-tkabbir, inkluża l-ħamrija tax-xtieli, bi ftit kontenut ta' prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati ippakkjati għall-użu mill-konsumatur finali ma jippreżentawx xi riskju li jintużaw bħala għalf għall-annimali tat-trobbija. Il-limitazzjoni tal-kontenut għal inqas minn 5 % tal-volum tal-prodotti derivati mill-materjali tal-Kategorija 2 jew 3 fil-materjali tat-tkabbir, inkluża l-ħamrija tax-xtieli, ittaffi r-riskju li jintuża bħala għalf għall-annimali tat-trobbija, peress li l-kontenut għoli tal-ħamrija u materjali oħra jrendu t-togħma ta' tali prodotti ħażina għall-annimali mrobbija fl-irziezet. Fil-produzzjoni tal-materjali tat-tkabbir, jista' jintuża d-demel ipproċessat. Madankollu, id-demel ipproċessat ma għandux ikun l-uniku komponent tal-meterjali tat-tkabbir. Ma għandux ikun hemm aktar minn 50 % minnu fil-volum tal-materjali tat-tkabbir. Id-demel ipproċessat ma għandux jintuża għall-produzzjoni tal-materjali tat-tkabbir meta l-post tal-oriġini huwa suġġett għall-projbizzjoni minħabba suspett jew konferma ta' tifqigħa ta' mard serju li jittieħed li jaffettwa lill-annimali tat-trobbija. Għalhekk, dawn il-prodotti jistgħu jiġu eżentati mill-kontrolli veterinarji għat-tqegħid fis-suq għajr l-importazzjonijiet. L-Artikolu 22(2) tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 għandu jiġi emendat skont dan.

(7) Id-definizzjonijiet ta' "prodotti intermedji" u "kampjuni tal-kummerċ" fil-punti 35 u 39 rispettivament tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 għandhom jiġu ċċarati sabiex jiġu evitati ostakoli mhux ġustifikati għall-kummerċ. Id-definizzjoni ta' "prodotti intermedji" tinkludi wkoll destinazzjoni ta' dawk il-prodotti intermedji. Huwa ġustifikat li tiġi estiża d-definizzjoni attwali ma' użi oħra possibbli fl-industrija kożmetika. Derived products which comply with the requirements of Directive 76/768/KEE ([1]) may be in accordance with Article 5(1) of Regulation (EC) No 1069/2009 declared as the end point in the manufacturing chain. Barra minn hekk, hemm bżonn li jiġi ċċarat li ikel għall-annimali domestiċi jista' jiġi introdott fl-UE bħala kampjun kummerċjali għal għanijiet tal-provi, l-ittestjar ta' makkinarju jew ta' tagħmir tal-għalf. Id-definizzjoni ta' "prodotti intermedji" u "kampjuni tal-kummerċ" fil-punti 35 u 39 tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 għandu jiġi emendat skont dan.

(8) Minkejja li, skont l-Artikolu 3(6) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, l-equidae huma kkunsidrati bħala annimali mrobbijin fl-irziezet, ċerti annimali ekwini individwali jgawdu relazzjoni mill-qrib partikolari mas-sidien tagħhom. Għalhekk, huwa ġustifikat li tingħata l-possibbiltà tal-kremazzjoni tal-equidae mejtin f'inċineraturi approvati għal dak l-għan mill-awtorità kompetenti, sakemm l-equidae joriġinaw minn impriżi agrikoli li ma jkunux soġġetti għal ordnijiet ta' projbizzjoni ta' mard li għandu jkun notifikat. Id-Direttiva tal-Kunsill 2009/156/KE ([2]) tistipula l-kundizzjonijiet dwar is-saħħa tal-annimali li jirregolaw, fost l-oħrajn, il-moviment tal-equidae, inklużi l-kundizzjonijiet għall-identifikazzjoni tal-equidae. L-equidae mejtin biss, li jikkonformaw ma' dik id-Direttiva, jistgħu jkunu individwalment jiġu kkremati f'inċineraturi ta' kapaċità baxxa. Il-Kapitolu III tal-Anness III tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 għandu jiġi emendat skont dan.

(9) L-Artikolu 13(g) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 jistipula li l-prodotti sekondarji tal-annimali li joriġinaw minn annimali akkwatiċi tal-materjal tal-Kategorija 2 jistgħu jinħażnu f' silos jew jiġu ttrasformati f'kompost jew f'bijogass. L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") ippubblikat Opinjoni Xjentifika dwar l-evalwazzjoni ta' metodu ġdid għall-ipproċessar tal-prodotti sekondarji tal-annimali tal-materjali tal-Kategorija 2 ta' oriġini mill-ħut ([3]). Skont l-opinjoni tal-EFSA, ir-riskji li jirriżultaw mill-materjali tal-Kategorija 2 li joriġinaw mill-ħut huma imnaqqsa adegwatament bil-metodu tal-ipproċessar, u għalhekk prodotti derivati jistgħu jintużaw għall-produzzjoni ta' fertilizzanti organiċi, kompost, ttrasformati f'bijogass jew użati għall-manifattura tal-għalf għall-annimali tal-pil jew annimali oħra mhux maħsuba għall-konsum mill-bniedem. L-opinjoni tal-EFSA tikkonkludi li m'hemm l-ebda żieda fir-riskju, jekk il-metodu tal-ipproċessar jiġi wkoll applikat għall-ipproċessar tal-prodotti sekondarji li joriġinaw mill-annimali akkwatiċi tal-materjali tal-Kategorija 3. Il-materjal tal-Kategorija 3 miksub mill-annimali akkwatiċi jistgħu għalhekk ikunu destinati għall-għanijiet elenkati fl-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009.

(10) Wara l-eżitu b'suċċess tal-valutazzjoni tar-riskju tal-EFSA, l-insilaġġ ta' materjal ta' ħut għandhom jiżdiedu mal-lista ta' metodi alternattivi ta' proċessar fil-Kapitolu IV tal-Anness IV tar-Regolament (UE) Nru 142/2011. L-Anness IV tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 għandu jiġi emendat skont dan.

([1]) Id-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE tas-27 ta' Lulju 1976 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-prodotti kosmetiċi (ĠU L 262, 27.9.1976, p. 169).

([2]) Id-Direttiva tal-Kunsill 2009/156/KE tat-30 ta' Novembru 2009 dwar kundizzjonijiet tas-saħħa tal-annimali li jirregolaw il-moviment u l-importazzjoni minn pajjiżi terzi ta' ekwidi (ĠU L 192, 23.7.2010, p. 1).

([3]) *EFSA Journal 2011*; 9 (9): 2389 [11 pp.].

(11) Ir-residwi ta' diġestjoni u l-kompost ta' oriġini mill-annimali fil-prattika jista' jitħallat b'materjali ta' oriġini mhux mill-annimali. L-operaturi għandhom ikunu jafu liema regoli japplikaw għar-rimi ta' tali residwi ta' diġestjoni u kompost. Barra minn hekk, h uwa neċessarju li jiġi ċċarat f'liema każijiet il-kompost u r-residwi tad-diġestjoni derivati mill-iskart tal-forniment tal-ikel jistgħu jintremew f'miżbla awtorizzata. Il-Kapitolu III tal-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 għaldaqstant għandu jiġi emendat skont dan.

(12) Il-Kroazja nnotifikat lista ta' speċijiet ta' għasafar nekrofaġi selvaġġi li għandhom ikunu suġġetti għad-deroga għal finijiet ta' għalf speċjali stabbiliti fl-Artikolu 18 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009. Il-lista ta' għasafar nekrofaġi fl-Anness VI tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 għandha tiġi emendata skont dan.

(13) L-EFSA evalwat ir-riskju ppreżentat mit-trażżin tal-kompost u l-inċinerazzjoni sussegwenti tal-annimali porċini ([1]) li jmutu fir-razzett u kkonkludiet li t-trażżin tal-kompost kif imsemmi fil-parametri alternattivi stabbiliti fit-Taqsima 2 tal-Kapitolu III tal-Anness V tar- Regolament (UE) Nru 142/2011 mhux trattament suffiċjenti għar-rimi sigur tal-materjal tal-Kategorija 2 u li għalhekk ma jistgħux jiġu deskritti bħala metodu alternattiv tal-ipproċessar fil-Kapitolu IV tal-Anness IV ta' dak ir-Regolament. Wara l-valutazzjoni tal-EFSA, imsemmija hawn fuq, "il-maturazzjoni aerobika u l-ħażna tal-ħnieżer li jmutu fir-razzett bl-inċinerazzjoni jew ko-inċinerazzjoni sussegwenti" għandha titqies bħala metodu ta' trażżin speċifiku għall-ħażna ta' prodotti sekondarji tal-annimali sakemm isir ir-rimi sussegwenti tagħhom skont ir-Regolament (KE) Nru 1069/2009. Sabiex tiddifferenzja dak il-metodu minn il-metodi approvati tal-kompostaġġ u sabiex tiġi evitata l-proċedura tal-approvazzjoni meħtieġa għall-impjanti tal-kompostaġġ stabbiliti fl-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 142/2011, huwa xieraq li jiġi inkluż dak il-metodu f'Kapitolu ġdid fl-Anness IX ta' dak ir-Regolament flimkien mal-metodu "L-idrolisi u r-rimi sussegwenti", attwalment imsemmi fil-punt H tat-Taqsima II tal-Kapitolu IV tal-Anness IV, li huwa bbażat fuq l-istess prinċipji. Barra minn hekk ir-referenza għall-Anness IV fit-Taqsima 11 tal-Kapitolu II tal-Anness XVI għandhom jiġu adattati skont dan. Għalhekk l-Annessi IV, IX u XVI tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 għandhom jiġu emendati skont dan.

(14) Ix-xaħam imdewweb (rendered) mill-materjal tal-Kategorija 3 huwa suġġett għar-rekwiżiti speċifiċi skont it-Taqsima 3 tal-Kapitolu II tal-Anness X tar-Regolament (UE) Nru 142/2011. Madankollu, ma hemm l-ebda raġuni tas-saħħa tal-annimali li tipprojbixxi l-ipproċessar tal-materjal tal-Kategorija 3 mill-annimali akkwatiċi u l-prodotti sekondarji tal-annimali mill-annimali akkwatiċi kif imsemmi fl-Artikolu 10(i) u (j) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, flimkien ma' prodotti sekondarji tal-annimali tal-Kategorija 3 miksuba minn annimali terrestri f'xaħam imdewweb imħallat. Għalhekk għandu jkun possibbli li jintużaw materjali tal-Kategorija 3 minn annimali akkwatiċi u prodotti sekondarji tal-annimali minn annimali akkwatiċi kif imsemmi fl-Artikolu 10(i) u (j) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, għall-produzzjoni ta' xaħam imdewweb. Għalhekk il-Punt A(1) tat-Taqsima 3 tal-Kapitolu II tal-Anness X tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 għandu jiġi emendat kif xieraq.

(15) Ir-rekwiżiti għat-trattament bis-sħana tal-ħama miċ-ċentrifuga jew is-separatur li tista' tintuża aktar tard bħala jew fil-produzzjoni ta' fertilizzanti organiċi u li titqiegħed fis-suq huma stabbiliti fil-Parti III tat-Taqsima 4 tal-Kapitolu II tal-Anness X tar-Regolament (UE) Nru 142/2011. Huwa opportun li tiġi introdotta deroga biex l-awtorità kompetenti tista' tawtorizza parametri alternattivi għat-trattament bis-sħana tal-ħama miċ-ċentrifuga jew is-separatur maħsuba għall-użu fi ħdan l-Istati Membri, bil-kundizzjoni li l-operaturi jistgħu juru li t-trattament bis-sħana mwettaq skont parametri alternattivi jiġġarantixxi mill-inqas l-istess tnaqqis tar-riskju bħat-trattament imwettaq skont il-parametri stabbiliti diġà applikabbli għat-tqegħid fis-suq. Għalhekk il-Parti III tat-Taqsima 4 tal-Kapitolu II tal-Anness X tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 għandha tiġi emendata kif xieraq.

(16) Il-prodotti intermedji jistgħu jintużaw inter alia għall-produzzjoni tar-reaġenti tal-laboratorju jew id-dijanjostiċi in vitro għall-finijiet tal-annimali. Wara l-kontrolli fil-post ta' spezzjoni fil-fruntiera skont l-Artikolu 4 tad-Direttiva tal-Kunsill 97/78/KE ([2]), il-prodott għandu jkun ittrasportat direttament lejn l-istabbiliment jew l-impjant reġistrat tad-destinazzjoni. Sabiex jiġu ċċarati l-kundizzjonijiet għall-importazzjoni tal-prodotti intermedji, l-Anness XII tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 għandu jiġi emendat skont dan.

(17) Prodotti tad-demm maħsubin għall-produzzjoni tal-għalf għal annimali tat-trobbija, inklużi demm u plażma tad-demm porċin imnixxfin bl-isprej tal-annimali porċini, għandhom ikunu ġew prodotti skont it-Taqsima 2 tal-Kapitolu II tal-Anness X tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 142/2011. B' referenza għall-punt B ta' dik it-Taqsima, il-prodotti tad-demm għandhom jiġu sottomessi għal xi wieħed mill-metodi tal-ipproċessar minn 1 sa 5 jew mill-metodu tal-ipproċessar 7, kif stabbilit fil-Kapitolu III tal-Anness IV ta' dak ir-Regolament, jew metodu ieħor li jiżgura li l-prodotti tad-demm jkunu konformi mal-istandards mikrobijoloġiċi għal prodotti derivati stabbilit fil-Kapitolu I tal-Anness X tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 142/2011. Ir-Regolament (UE) Nru 142/2011 jipprevedi wkoll, b'mod partikolari fil-kolonna 6 ringiela 2 fit-Tabella 1 tat-Taqsima 1 tal-Kapitolu I tal-Anness XIV, li l-prodotti tad-demm mhux maħsubin għall-konsum mill-bniedem li jistgħu jintużaw bħala għalf, għandhom ikunu akkumpanjati minn ċertifikat tas-saħħa skont il-mudell taċ-ċertifikat tas-saħħa stabbilit fil-Kapitolu 4(B) tal-Anness XV meta huma maħsuba biex jintbagħtu lejn l-Unjoni jew jgħaddu bi tranżitu minnha.

([1]) *EFSA Journal 2012*; 10 (2): 2559 [11 pp.].

([2]) Id-Direttiva tal-Kunsill 97/78/KE tat-18 ta' Diċembru 1997 li tistabbilixxi l-prinċipji li jirregolaw l-organizzazzjoni tal-verifiki veterinarji fuq prodotti li jidħlu fil-Komunità minn pajjiżi terzi (ĠU L 24, 30.1.1998, p. 9).

(18) Id-Dijarea Porċina Epidemika, inklużi l-infezzjoni tal-ħnieżer bil-Vajrus tad-Dijarea Porċina Epidemika (PEDv) u d-Deltakoronavajrus tal-Ħnieżer (SDCv), ġiet rappurtata fl-Asja, l-Amerika ta' Fuq, il-Karibew, l-Amerika Ċentrali u ta' Isfel. Is-SDCv qatt ma nstab fl-Unjoni. Jidher li l-kawża tat-tixrid tal-vajrus hija marbuta ma ' trattament bis-sħana mhux xieraq jew kontaminazzjoni wara trattament bis-sħana ta' demm u plażma tad-demm porċin imnixxfin bl-isprej, ingredjent tradizzjonali tal-għalf għall-ħnienes.

(19) Il-Kummissjoni, li taġixxi fuq l-inizjattiva tagħha stess, adottat ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 483/2014 ([1]) bħala miżura interim ta' salvagwardja rigward is-sigurtà tad-demm u plażma tad-demm porċin imnixxfin bl-isprej maħsuba għall-produzzjoni tal-għalf għal annimali tal-ispeċi tal-majjali. Billi r-riskju għas-saħħa tal-annimali se jibqa ', huwa meħtieġ li jiġu riveduti r-rekwiżiti għal importazzjonijiet ta' demm u plażma tad-demm porċin imnixxfin bl-isprej maħsuba għall-produzzjoni ta' għalf għal annimali tal-ispeċi tal-porċini u timplimenta miżuri interim bħala rekwiżit permanenti.

(20) Osservazzjoni xjentifika tindika li l-koronavajrus tal-porċini jiġu inattivati fil-feċi tal-majjali jekk jissaħħnu għal f' temperatura ta' 71 °C u jinżammu f' dik it-temperatura għal 10 minuta jew jitħallew f' temperatura ambjentali ta' 20 °C għal sebat ijiem. Il-vajrus ma kampax f' għalf niexef infettat għall-għan sperimentali maħżun f' temperatura ta' 24 °C għal tal-inqas ġimgħatejn. Fl-Unjoni u f' pajjiżi terzi, it-temperatura applikata b' mod komuni għat-tnixxif bi sprej tad-demm u l-plażma tad-demm hija 80 °C fis-sustanza kollha.

(21) Fuq il-bażi ta' din l-informazzjoni disponibbli, jidher opportun li jinħtieġ li demm u plażma tad-demm porċin imnixxfin bl-isprej introdotti minn pajjiżi terzi u maħsuba għat-tagħlif ta' annimali porċini jkun ġie suġġett għal trattament f' temperatura għolja segwita minn ħażna sussegwenti għal ċertu żmien f' temperatura ambjentali sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni wara t-trattament.

(22) Importazzjoni ta' għadam u prodotti mill-għadam (eskluż għadam mitħun), qrun u prodotti mill-qrun (eskluži qran mitħuna) u qwieqeb u prodotti mill-qwieqeb (eskluži qwieqeb mitħuna) maħsuba għal użu ieħor għajr bħala materjal tal-għalf, fertilizzanti organiċi jew materjali li jtejbu l-ħamrija għandha tkun awtorizzata wkoll meta dawk il-materjali huma trasportati bl-ajruplan, sakemm jikkonformaw mar-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 41 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009. L-Anness XIV tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 għandu jiġi emendat skont dan.

(23) Wara l-emendi fid-definizzjoni tal-'prodotti intermedji' u r-rekwiżiti addizzjonali għall-importazzjonijiet tal-prodotti tad-demm, il-mudell tad-dikjarazzjoni li jrid tintuża għall-importazzjonijiet minn pajjiżi terzi ta' prodotti intermedji u l-mudell taċ-ċertifikat tas-saħħa għall-importazzjonijiet tal-prodotti tad-demm maħsuba bħala materjal tal-għalf għandhom jiġu modifikati kif xieraq. Għalhekk il-Kapitolu 4(B) tal-Kapitolu 20 tal-Anness XV tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 għandu jiġi emendat kif xieraq.

(24) Sabiex jiġi evitat ix-xkiel għall-kummerċ, għandu jiġi stabbilit perjodu tranżitorju li matulu l-importazzjonijiet tal-prodotti intermedji li għalihom japplikaw id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) Nru 142/2011, kif emendat minn dan ir-Regolament, għandhom jiġu aċċettati mill-Istati Membri skont ir-regoli fis-seħħ qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

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

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

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

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

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

([1]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 483/2014 tat-8 ta' Mejju 2014 dwar miżuri ta' protezzjoni fir-rigward tad-dijarea fil-porċini kkawżata minn deltakoronavirus fir-rigward tar-rekwiżiti tas-saħħa tal-annimali għall-introduzzjoni fl-Unjoni ta' sprej ta' demm imnixxef u plażma tad-demm ta' oriġini porċina maħsuba għall-produzzjoni tal-għalf għall-annimali porċini mrobbija (ĠU L 138, 13.5.2014, p. 52).

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

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

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

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

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

"(d) operaturi li jużaw kwantitajiet żgħar ta' materjali tal-Kategoriji 2 u 3 msemmija fl-Artikoli 9 u 10 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 jew ta' prodotti derivati minnhom, bil-għan ta' forniment dirett tal-prodotti fi ħdan ir-reġjun lill-utent aħħari, fis-suq lokali jew lil stabbilimenti lokali tal-bejgħ bl-imnut, jekk l-awtorità kompetenti ma tqisx li din l-attività tippreżenta riskju ta' tixrid ta' xi marda serja li tittieħed mill-bnedmin jew mill-annimali; dan il-punt ma għandux japplika fejn dawk il-materjali jintużaw bħala għalf għall-annimali tat-trobbija għajr l-annimali tal-pil;"

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

"(e) l-utenti ta' fertilizzanti organiċi jew materjali li jtejbu l-ħamrija f'postijiet fejn l-annimali tat-trobbija mhumiex miżmuma;

(f) l-operaturi li jimmaniġġaw u jiddistribwixxu fertilizzanti organiċi jew materjali li jtejbu l-ħamrija esklussivament f'imballaġġ lest li jinbigħ bl-imnut ta' mhux aktar minn 50 kg fil-piż għal użijiet barra mill-katina tal-għalf u tal-ikel."

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artikolu 2

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

Artikolu 3

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

Għandu japplika mit-23 ta' Frar 2015.

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

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

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

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

(1) L-Anness I huwa emendat kif ġej:

(a) il-punt 35 jinbidel b'dan li ġej:

"35. '**prodott intermedju**' tfisser prodott derivat:

(a) li huwa maħsub għal użi fi ħdan il-manifattura ta' prodotti mediċinali, prodotti mediċinali veterinarji, apparati mediċi għal skopijiet mediċi u veterinarji, apparati mediċi attivi impjantabbli, apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* għal skopijiet mediċi u veterinarji, reaġenti tal-laboratorju, u prodotti kosmetiċi kif ġej:

(i) bħala materjal fil-proċess tal-manifattura jew fil-produzzjoni finali ta' prodott lest;

(ii) fil-validazzjoni jew il-verifika matul il-proċess tal-manifattura; jew

(iii) fil-kontroll tal-kwalità ta' prodott lest;

(b) li l-istadji ta' disinn, trasformazzjoni u manifattura tiegħu jkunu tlestew biżżejjed biex jitqies bħala prodott derivat u biex il-materjal jikkwalifika direttament bħala prodott jew bħala komponent ta' prodott għal dak l-għan;

(c) li madankollu jkun jeħtieġlu aktar trattament jew trasformazzjoni bħal taħlit, kisi, tgħaqqid, jew ippakkjar biex ikun tajjeb li jitqiegħed fis-suq jew għal servizz, skont il-każ, prodott mediċinali, prodott mediċinali veterinarju, apparat mediku għal skopijiet mediċi u veterinarji, apparat mediku attiv impjantabbli, apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* għal skopijiet mediċi u veterinarji, reaġenti tal-laboratorju, u prodotti kosmetiċi;"

(b) il-punt 39 jinbidel b'dan li ġej:

"39. '**kampjuni tal-kummerċ**' tfisser prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati maħsuba għal studji jew analiżijiet partikulari awtorizzati mill-awtorità kompetenti skont l-Artikolu 17(1) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 bl-ħsieb li jsir proċess ta' produzzjoni, inkluż l-ipproċessar ta' prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati, l-iżvilupp ta' oġġetti tal-għalf, ikel tal-annimali domestiċi jew prodotti derivati, jew l-ittestjar ta' makkinarju jew tagħmir;"

(c) il-punt 58 jinbidel b'dan li ġej:

"58. '**impjant tal-ipproċessar**' tfisser bini jew faċilitajiet għall-proċessar ta' prodotti sekondarji tal-annimali kif imsemmi fl-Artikolu 24(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009, li fih ikunu pproċessati prodotti sekondarji tal-annimali skont l-Anness IV u/jew l-Anness X."

(d) jiżdied il-punt li ġej:

"59. '**materjal għat-tkabbir**' tfisser materjali, inkluż ħamrija tax-xtieli, għajr ħamrija in situ, li fihom jitkabbru l-pjanti u li hija użata indipendentement minn ħamrija in situ."

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

"(a) jintużaw biss għar-rimi ta'

(i) annimali domestiċi mejtin imsemmija fl-Artikolu 8(a)(iii) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009;

(ii) il-materjali tal-Kategorija 1 imsemmijin fl-Artikolu 8 (b), (e) u (f), il-materjali tal-Kategorija 2 imsemmijin fl-Artikolu 9 jew il-materjali tal-Kategorija 3 imsemmijin fl-Artikolu 10 ta' dak ir-Regolament; jew

(iii) annimali ekwini mejta identifikati individwalment minn impriżi agrikola li mhumiex soġġetti għal restrizzjonijiet tas-saħħa skont l-Artikolu 4(5) jew 5 tad-Direttiva 2009/156/KE, jekk awtorizzati mill-Istat Membru;"

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

(a) It-Taqsima 2 hija emendata kif ġej:

(i) il-punt H jitħassar;

(ii) jiżdied il-punt li ġej:

"K. L-insilaġġ tal-materjal tal-ħut

1. Il-materjali tal-bidu

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

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

(b) Il-materjali tal-Kategorija 3:

2. Metodu ta' proċessar

2.1. Il-materjali li jridu jiġu ttrattati għandhom jinġabru f'farms tal-akkwakultura u tal-istabbilimenti li jipproċessaw l-ikel fuq bażi ta' kuljum u mingħajr dewmien żejjed, mitħun jew imqatta', u wara li jinħażen f'sajlos f'pH ta' 4 jew inqas, b'aċidu formiku jew aċidi organiċi awtorizzati skont leġiżlazzjoni dwar l-għalf. L-insilaġġ tal-ħut li jirriżulta għandu jkun sospensjoni tal-partijiet tal-annimali akkwatiċi likwifikati permezz tal-azzjoni ta' enżimi endoġeni fil-preżenza ta' aċidu miżjud. Il-proteini tal-annimali akkwatiċi għandhom jiċċekknu f'unitajiet iżgħar li jinħallu, permezz tal-enzimi u l-aċidu, sabiex jiġi evitat it-taħsir mikrobjali. Il-materjal maħżun fis-sajlo jiġi trasportat lejn l-impjant tal-ipproċessar.

2.2. Fl-impjant tal-ipproċessar il-materjal tal-annimali akkwatiċi maħżun fis-sajlos għandu jitwassal f'tankijiet tal-ħżin magħluqa. Il-ħin tal-inkubazzjoni għandu jkun mill-inqas 24 siegħa f'pH ta' 4 jew inqas qabel ma t-trattament bis-sħana jista' jitwettaq. Qabel it-trattament bis-sħana, l-insilaġġ tal-annimali akkwatiċi għandu jkollu pH ta' 4 jew inqas u li jkollu daqs ta' partiċella ta' inqas minn 10 mm wara l-filtrazzjoni jew l-maċerazzjoni fl-impjant. Matul l-ipproċessar, dan għandu jkun soġġett għal tisħin minn qabel għal temperatura ogħla minn 85 °C, segwita minn inkubazzjoni f'kontejner insulat biex tinkiseb it-temperatur 85 °C, fil-materjal tal-ħut kollu għal 25 minuta. Il-proċess għandu jseħħ f'linja ta' produzzjoni magħluqa bit-tankijiet u l-pajpijiet.

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

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

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

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

"(e) Il-prodott finali derivat mill-insilaġġ tal-materjal tal-ħut jista':

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(5) L-Anness VI huwa emendat kif ġej:

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

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

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

Kodiċi tal-pajjiż	Stat Membru	Speċijiet tal-Annimali	
		L-isem lokali	L-isem bil-Latin
IT	L-Italja	avultun tal-ħrief avultun qassis avoltun Eġizzjan avultun grifun ajkla rjali astun iswed astun aħmar	*Gypaetus barbatus* *Aegypius monachus* *Neophron percnopterus* *Gyps fulvus* *Aquila chrysaetos* *Milvus migrans* *Milvus milvus*
CY	Ċipru	avultun qassis avultun grifun	*Aegypius monachus* *Gyps fulvus*
PT	Il-Portugall	avultun qassis avoltun Eġizzjan avultun grifun ajkla rjali	*Aegypius monachus* *Neophron percnopterus* *Gyps fulvus* *Aquila chrysaetos*
SK	Is-Slovakkja	ajkla rjali ajkla imperjali ajkla tad-denb abjad astun iswed astun aħmar	*Aquila chrysaetos* *Aquila heliaca* *Haliaeetus albicilla* *Milvus migrans* *Milvus milvus"*

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

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

"KAPITOLU V

METODI TA' TRAŻŻIN

Taqsima 1

Dispożizzjonijiet ġenerali

1. Il-materjali li jirriżultaw minn metodu ta' trażżin jistgħu jintużaw jew jintremew fl-Istat Membru biss fejn dak il-metodu ta' konteniment huwa awtorizzat mill-awtorità kompetenti.

2. L-awtorità kompetenti ta' Stat Membru għandha tara li r-riżultati ta' kontrolli uffiċjali jkunu dispobibbli lil awtorità kompetenti ta' Stat Membru ieħor meta jintalbu, fejn metodu ta' trażżin jintuża għall-ewwel darba f'dak l-Istat Membru, biex titħaffef l-introduzzjoni tal-metodu ta' trażżin il-ġdid.

Taqsima 2

Metodoloġija

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

1. L-Istati Membri konċernati

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

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

2. Il-materjali tal-bidu

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

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

(b) il-materjali tal-Kategorija 3 msemmija fl-Artikolu 10(h) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009;

Dan il-metodu huwa applikabbli biss għar-rimi ta' annimali tal-speċi porċina li joriġinaw fl-istess impriża agrikola, sakemm din l-impriża agrikola ma tkunx suġġetta għal restrizzjonijiet minħabba tifqigħa ssuspettata jew ikkonfermata ta' mard serju li jittieħed li jaffettwa annimali tal-speċi porċina. Dan il-metodu ma jistax jintuża għall-annimali li jkunu mietu minħabba dak il-mard jew inqatlu għall-finijiet ta' kontroll ta' mard, jew partijiet ta' dawk l-annimali.

3. Metodoloġija

3.1. Il-prinċipji ġenerali

Il-metodu hu proċess awtorizzat mill-awtorità kompetenti:

Is-sit għandu jkun mibni u organizzat skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni għall-ħarsien tal-ambjent, sabiex jiġu evitati l-irwejjaħ u r-riskji għall-ħamrija u għall-ilma ta' taħt l-art.

L-operatur għandu:

(a) jieħu miżuri preventivi kontra aċċess tal-annimali u jdaħħal fis-seħħ programm dokumentat għall-kontroll tal-annimali qerrieda;

(b) jistabbilixxi proċeduri biex ikun evitat it-tixrid ta' mard;

(c) jistabbilixxi proċeduri biex ikun evitat it-tixrid ta' serratura użata barra mis-sistema magħluqa.

Il-proċess għandu jsir b'sistema magħluqa li tikkonsisti f'diversi ċelel, b'art li ma jgħaddix ilma minnha u delimitata b'ħitan solidi. Kwalunkwe ilma skartat għandu jinġabar; iċ-ċelel għandhom jiġu konnessi ma' pajp tad-drenaġġ b'grilja ta' 6 mm biex jinqabdu l-oġġetti solidi.

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

3.2. Fażijiet

3.2.1. Il-fażi tal-mili u l-ħżin

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

Il-persunal ma għandux jimxi fuq il-materjal maħżun.

3.2.2. Il-fażi ta' maturazzjoni

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

Fi tmiem il-fażi tal-mili u l-ħżin u matul il-fażi kollha tal-maturazzjoni, l-operatur għandu jimmonitorja t-temperatura f'kull ċella b'senser tat-temperatura, mqiegħed bejn 40 cm u 60 cm taħt wiċċ tal-munzell tal-aħħar saff mibni.

Il-qari elettroniku u l-monitoraġġ tat-temperatura għandhom ikunu rreġistrati mill-operatur.

Fi tmiem il-fażi tal-mili u l-ħżin, il-monitoraġġ tat-temperatura huwa indikatur tat-tqassim sodisfaċenti tal-munzell. It-temperatura għandha titkejjel b'apparat li jirreġsitra b'mod awtomatiku. L-għan huwa li tintlaħaq it-temperatura ta' 55 °C matul it-tlitt (3) ijiem konsekuttivi biex b'hekk jinkixef li l-proċess tal-maturazzjoni huwa attiv u li t-tqassim bil-munzell huwa effettiv u li l-fażi ta' maturazzjoni bdiet.

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

(a) fejn it-temperatura ta' 55 °C jew aktar tinżamm matul it-tliett (3) ijiem konsekuttivi, il-munzell jista' jitneħħa wara fażi tal-maturazzjoni ta' tliet (3) xhur konsekuttivi, jew jista' jibqa' maħżun fil-bini għal tneħħija aktar tard;

(b) fejn it-temperatur ta' 55 °C ma tintlaħaqx fit-tlitt (3) ijiem konsekuttivi, l-operatur għandu jistabbilixxi l-miżuri definiti fil-proċedura permanenti miktuba msemmija fl-Artikolu 29(1) sa (3) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009; jekk hemm bżonn, l-awtorità kompetenti tista' twaqqaf l-metodu tal-ipproċessar u l-materjal għandu jintrema skont l-Artikolu 13 tar-Regolament isemmi hawn fuq.

L-awtorità kompetenti tista' tiddetermina limitu ta' żmien għall-fażi ta' ħażna.

3.2.3. Trasport u inċinerazzjoni u koinċinerazzjoni

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

B. L-idrolisi u r-rimi sussegwenti

1. L-Istati Membri konċernati

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

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

2. Il-materjali tal-bidu

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

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

(b) il-materjali tal-Kategorija 3 msemmija fl-Artikolu 10(h) ta' dan ir-Regolament.

Dan il-metodu huwa applikabbli biss għar-rimi ta' annimali tal-ispeċi porċina li joriġinaw fl-istess impriża agrikola, u sakemm din l-impriża agrikola mhijiex soġġetta għall-projbizzjoni minħabba suspett jew konferma ta' tifqigħa ta' mard serju li jittieħed li jaffettwa annimali tal-ispeċi porċina, jew l-annimali nqatlu għal finijiet ta' kontroll ta' mard.

3. Metodoloġija

L-idrolisi u r-rimi sussegwenti hija ħażna temporanja fil-post. Għandha titwettaq skont l-istandards li ġejjin:

(a) Wara l-ġbir tagħhom minn azjenda li għaliha l-awtorità kompetenti awtorizzat l-użu tal-metodu tal-ipproċessar, fuq il-bażi ta' valutazzjoni tad-densità tal-annimali tal-impriża agrikola, ir-rata probabbli tal-mortalità u r-riskji potenzjali għas-saħħa pubblika u tal-annimali li jistgħu jinqalgħu, il-prodotti sekondarji tal-annimali għandhom jitqiegħdu f'kontenitur li nbena skont il-punt (b)('il-kontenitur') u li tqiegħed f'sit apposta skont il-punti (c) u (d) ('is-sit apposta').

(b) Il-kontenitur għandu:

(i) jkollu apparat biex jingħalaq;

(ii) ma joħroġx ilma minnu u jkun issiġillat ermetikament;

(iii) jkun miksi b'mod li jevita l-korrużjoni;

(iv) jkun mgħammar b'apparat għall-kontroll tal-emissjonijiet skont il-punt (e).

(c) Il-kontenitur għandu jitqiegħed f'sit apposta li huwa fiżikament separat mill-impriża agrikola.

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

(d) Il-kontenitur u s-sit għandhom jibnew u organizzati skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni għall-ħarsien tal-ambjent, sabiex jiġu evitati l-irwejjaħ u r-riskji għall-ħamrija u għall-ilma ta' taħt l-art.

(e) Il-kontenitur għandu jkun mqabbad ma' pajp għall-emissjonijiet tal-gassijiet, li għandu jkun mgħammar b'filtri xierqa sabiex tiġi evitata t-trasmissjoni ta' mard li jista' jittieħed mill-bniedem u mill-annimali.

(f) Il-kontenitur għandu jkun magħluq għall-proċess ta' idrolisi għal perjodu ta' mill-inqas tliet xhur, b'tali mod li jiġi evitat kwalunkwe ftuħ mhux awtorizzat.

(g) L-operatur għandu jistabbilixxi proċeduri li jevitaw it-trasmissjoni ta' mard li jista' jittieħed mill-bniedem u mill-annimali permezz tal-movimenti tal-persunal.

(h) L-operatur għandu:

(i) jieħu miżuri ta' prevenzjoni kontra l-għasafar, l-annimali gerriema, l-insetti u annimali oħra li jagħmlu l-ħsara;

(ii) jistabbilixxi programm dokumentat għall-kontroll tal-annimali qerrieda.

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

(i) kwalunkwe tpoġġija ta' materjal fil-kontenitur;

(ii) kwalunkwe ġbir ta' materjal idrolizzat mill-kontenitur.

(j) L-operatur għandu jiżvojta l-kontenitur f'intervalli regolari għal verifika:

(i) għall-assenza ta' korrużjoni;

(ii) għas-sejba u l-prevenzjoni ta' tnixxija possibbli ta' materjali likwidi fl-art.

(k) Wara l-idrolisi, il-materjali għandhom jinġabru, jintużaw u jintremew skont l-Artikolu 13(a), (b), (c) jew l-Artikolu 13(e)(i) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 jew l-Artikolu 14 ta' dak ir-Regolament għall-materjali tal-Kategorija 3.

(l) Il-proċess għandu jsir permezz ta' lottijiet.

(m) Kwalunkwe mmaniġġjar jew użu ieħor tal-materjali idrolizzati, inkluża l-applikazzjoni tagħhom għall-art, għandu jkun projbit."

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

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

"1. Grass immaċinat

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

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

"Permezz ta' deroga mill-ewwel paragrafu, l-awtorità kompetenti tista' tawtorizza parametri alternattivi għat-trattament bis-sħana ta' ħama taċ-ċentrifugi jew tas-separaturi maħsuba għall-użi fl-Istati Membri li jkunu awtorizzaw dawk il-parametri alternattivi, sakemm l-operaturi jistgħu juru li t-trattament bis-sħana skont parametri alternattivi ta' mill-inqas l-istess jiggarantixxi l-istess tnaqqis tar-riskju mwettaq skont il-parametri stabbiliti fl-ewwel paragrafu."

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

"Taqsima 3

Rekwiżiti għall-approvazzjoni tal-istabbilimenti jew l-implanti

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

(a) ikollhom faċilitajiet adegwati għall-ħażna ta' ingredjenti li deħlin għall-prevenzjoni ta' kontaminazzjoni kroċjata u tiġi evitata l-kontaminazzjoni matul il-ħażna;

(b) rimi ta' prodotti sekondarji tal-annimali mhux użati jew derivati skont l-Artikoli minn 13 sa 14 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009."

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

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

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

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

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

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

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

(ii) tiżdied Taqsima 5 ġdida:

"Taqsima 5

Importazzjonijiet tal-prodotti tad-demm għat-tagħlif tal-annimali mrobbijin fir-razzett

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

Dawn il-prodotti derivati għandhom:

(a) soġġett għal trattament tas-sħana f'temperatura ta' mill-anqas 80 °C fis-sustanza u demm imnixxef, il-plażma tad-demm ma jkollix aktar minn 8 % umdità b'attività tal-ilma (Aw) ta' inqas minn 0,60;

(b) maħżuna f'kondizzjonijiet nexfin ta' maħżen taħt temperatura ambjentali għal mill-inqas sitt (6) ġimgħat."

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

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

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

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

"KAPITOLU 4(B)

Ċertifikat tas-saħħa

Għal prodotti tad-demm mhux maħsubin għall-konsum mill-bniedem li jistgħu jintużaw bħala materjal ta' għalf, maħsubin biex jintbagħtu l-Unjoni Ewropea jew għal tranżitu minnha [2]

PAJJIŻ: **Ċertifikat veterinarju għall-UE**

Parti I: Iċ-ċertifikat veterinarju għall-UE

I.1.	Kunsinnatur Isem Indirizz Tel.			I.2.	Numru ta' referenza taċ-ċertifikat	I.2.a.			
				I.3.	Awtorità kompetenti ċentrali				
				I.4.	Awtorità kompetenti lokali				
I.5.	Destinatarju Isem Indirizz Kodiċi Postali Tel.			I.6.	Persuna responsabbli mit-tagħbija fl-UE Isem Indirizz Kodiċi Postali Tel.				
I.7.	Pajjiż ta' oriġini	Kodiċi ISO	I.8. Reġjun tal-oriġini	Kodiċi	I.9. Pajjiż tad-destinazzjoni	Kodiċi ISO	I.10. Reġjun tad-destinazzjoni	Kodiċi	
I.11.	Post tal-oriġini Isem Numru tal-approvazzjoni Indirizz Isem Numru tal-approvazzjoni Indirizz Isem Numru tal-approvazzjoni Indirizz				I.12. Post tad-destinazzjoni Maħżen doganali ☐ Isem Numru tal-approvazzjoni Indirizz Kodiċi Postali				
I.13.	Post tat-tagħbija				I.14. Data tat-tluq				
I.15.	Mezz ta' transport Ajruplan ☐ Vapur ☐ Vagun tal-ferrovija ☐ Vettura tat-triq ☐ Oħrajn ☐ Identifikazzjoni Referenzi dokumentarji				I.16. BIP tad-dħul fl-UE				
					I.17.				
I.18.	Deskrizzjoni tal-prodott				I.19. Kodiċi tal-prodott (Kodiċi HS)				
					I.20. Kwantità				
I.21.	Temperatura tal-prodott Ambjentali ☐ Imkessaħ ☐ Iffriżat ☐				I.22. Għadd ta' pakketti				
I.23.	Nru tas-Siġill/Kontenitur				I.24. Tip ta' imballaġġ				
I.25.	Prodotti ċċertifikati għal: Għalf tal-annimali ☐ Użu tekniku ☐								

I.26.	Għal tranżitu mill-UE lejn pajjiż terz ☐		I.27.	Għall-importazzjoni jew għad-dħul fl-UE ☐
	Pajjiż terz	Kodiċi ISO		

I.28.	L-identifikazzjoni tal-prodotti			
		Numru tal-approvazzjoni tal-istabbilimenti		
	Speċi (Isem xjentifiku)	Natura tal-komodità	Impjant tal-manifattura	Numru tal-lott

Prodotti tad-demm mhux maħsubin għall-konsum mill-bniedem li jistgħu jintużaw bħala materjal għall-għalf

PAJJIŻ

Parti II: Ċertifikazzjoni

II.	**Tagħrif dwar is-saħħa**	II.a.	Numru ta' referenza taċ-ċertifikat	II.b.

Jiena, hawn taħt iffirmat veterinarju uffiċjali, niddikjara li qrajt u fhimt ir-Regolament (KE) Nru 1069/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1a]) u r-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 142/2011 ([1b]), u niċċertifika li l-prodotti sekondarji mill-annimali deskritti hawn fuq:

II.1. jikkonsistu fi prodotti tad-demm li jissodisfaw ir-rekwiżiti tas-saħħa ta' hawn taħt;

II.2. jikkonsistu esklussivament fi prodotti tad-demm mhux maħsuba għall-konsum mill-bniedem;

II.3. tħejjew u nħażnu f'impjant approvat, ivvalidat u sorveljat mill-awtorità kompetenti skont l-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009;

II.4. ġew ippreparati esklussivament bil-prodotti sekondarji tal-annimali li ġejjin:

([2]) *jew* [demm ta' annimali maqtula, li huwa tajjeb għall-konsum mill-bniedem skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, iżda li ma jkunx maħsub għall-konsum mill-bniedem għal raġunijiet kummerċjali;]

([2]) *u/jew* [demm ta' annimali maqtula, li jkun irrifjutat bħala mhux tajjeb għall-konsum mill-bniedem skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, iżda li ma jkun wera ebda sinjal ta' mard li jittieħed mill-bnedmin jew mill-annimali, ġej minn karkassi li jkunu nqatlu f'biċċerija u li tqiesu tajbin għall-konsum mill-bniedem wara spezzjoni *ante-mortem* skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni;]

II.5. sabiex l-aġenti patoġeniċi jsiru inattivi, ġew sottomessi

([2]) *jew* [għall-ipproċessar skont il-metodu ta' proċessar ..... ([3]) kif stabbilit fil-Kapitolu III tal-Anness IV tar-Regolament (UE) Nru 142/2011;]

([2]) *jew* [skont metodu u parametri li jiżguraw li l-prodotti jkunu konformi mal-istandards mikrobijoloġiċi stabbiliti fil-Kapitolu I tal-Anness X tar-Regolament (UE) Nru 142/2011;]

([2]) *jew* [fil-każ ta' prodotti tad-demm, inkluż l-isprej ta' demm imnixxef u plażma tad-demm, ta' oriġini porċina maħsuba għal għalf ta' annimali porċini, għal trattament bis-sħana f'temperatura ta' millinqas 80 °C fis-sustanza kollha u d-demm imnixxef u l-plażma tad-demm ikollu mhux aktar minn 8 % umdità b'attività tal-ilma (Aw) ta' inqas minn 0,60.]

II.6. kienu eżaminati taħt ir-responsabbiltà tal-awtorità kompetenti b'kampjun każwali immedjatament qabel il-bgħit u sabitu konformi mal-istandards li ġejjin ([4]):

Salmonella: assenza f' 25g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0,

Enterobacteriacae: n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 f'1 g;

II.7. kienu ta' prodott aħħari:

([2]) *jew* [ippakkjat f'boroż ġodda jew sterilizzati,]

([2]) *jew* [ittrasportat fi kwantitajiet f'kontejners jew f'mezzi oħra tat-trasport li tnaddfu sewwa u kienu diżinfettati b'diżinfettant approvat mill-awtorità kompetenti qabel ma ntużaw,]

u b'tikketti li jindikaw "MHUX GĦALL-KONSUM MILL-BNIEDEM";

II.8. il-prodott aħħari kien maħżun f'post magħluq;

II.9. il-prodott għadda mill-prekawzjonijiet kollha biex tiġi evitata l-kontaminazzjoni b'aġenti patoġeniċi wara t-trattament.

([2]) *u* [fil-każ ta' prodotti tad-demm, inkluż l-isprej ta' demm imnixxef u plażma tad-demm ta' oriġini porċina maħsuba għall-għalf tal-annimali porċini, ġie maħżun f'maħżen b'kundizzjonijiet niexfa f'temperatura ambjentali għal mill-inqas 6 ġimgħat.]

II.10. ma fihx jew ma jiġix minn:

([2]) *jew* jew [materjal b'riskju speċifikat jew minn laħam separat mekkanikament miksub minn għadam ta' annimali bovini, ovini jew kaprini u, ħlief għall-annimali li twieldu, trabbew kontinwament u nqatlu f'pajjiż jew reġjun ikklassifikat bħala wieħed li jippreżenta riskju negliġibbli ta' BSE permezz ta' deċiżjoni skont l-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (5), l-annimali li minnhom ġej dan il-prodott sekondarju tal-annimali jew il-prodott derivat, la tbiċċru wara sturdament permezz ta' gass injettat fil-kavità kranjali, la ma nqatlu bl-istess metodu u lanqas ma tbiċċru permezz ta' laċerazzjoni tat-tessut nervuż ċentrali bl-użu ta' strument tawwali forma ta' virga mdaħħal fil-kavità kranjali]

([2]) *jew* [il-prodott ma fihx u mhux ġej minn materjali ta' bovini, ovini jew kaprini minbarra dawk li ġejjin minn annimali mwelldin, imrobbijin kontinwament u maqtulin f'pajjiż jew f'reġjun ikklassifikati bħala li jkunu ta' riskju negliġibbli ta' BSE b'deċiżjoni skont l-Artikolu 5(2) tar-Regolament (KE) Nru 999/2001.]

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

II.	**Tagħrif dwar is-saħħa**	II.a.	Numru ta' referenza taċ-ċertifikat	II.b.

Noti

Parti I:

— Il-kaxxa ta' referenza I.6: Il-persuna tad-destinazzjoni responsabbli għall-konsenja fl-Unjoni Ewropea: din il-kaxxa trid timtela biss jekk ikun ċertifikat għal prodott fi tranżitu; tista' timtela jekk iċ-ċertifikat ikun għal prodott importat.

— Il-kaxxa ta' referenza I.12: Il-post ta' destinazzjoni: din il-kaxxa għandha timtela biss jekk ikun ċertifikat għal prodott fi tranżitu; Il-prodotti fi tranżitu jistgħu jinħażnu biss f'żoni ħielsa, f'imħażen ħielsa u f'imħażen doganali.

— Il-kaxxa ta' referenza I.15: In-numru tar-reġistrazzjoni (vaguni tal-ferrovija jew kontejner u trakkijiet), in-numru tat-titjira (ajruplan) jew l-isem (tal-vapur); informazzjoni trid tingħata f'każ tal-ħatt u l-ħatt mill-ġdid.

— Il-kaxxa ta' referenza I.19: uża l-kodiċi HS xierqa: 05.11.91 jew 05.11.99.

— Il-kaxxa ta' referenza I.23: għal kontejners li jieħdu l-kwantità, in-numru tal-kontejner u tas-siġill (jekk japplika) għandhom ikunu inklużi.

— Il-kaxxa ta' referenza I.25: użu tekniku: kull użu ieħor minbarra konsum mill-annimali.

— Il-kaxxex ta' referenza I.26 u I.27: imla skont jekk iċ-ċertifikat ikunx wieħed ta' tranżitu jew ta' importazzjoni.

— Il-kaxxa ta' referenza I.28: L-ispeċi agħżel minn dawn li ġejjin: Aves, Ruminantia, Suidae, Mammalia minbarra Ruminantia, Pesca, Reptilia.

Parti II:

([1a]) ĠU L 300, 14.11.2009, p. 1.

([1b]) ĠU L 54, 26.2.2011, p. 1.

([2]) Ħassar kif xieraq.

([3]) Daħħal il-metodu minn 1 sa 5 jew 7 skont kif japplika.

([4]) Fejn:

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

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

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

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

([5]) ĠU L 147, 31.5.2001, p. 1.

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

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

Veterinarju uffiċjali/Spettur uffiċjali

Isem (b'ittri kapitali): Kwalifika u titlu:

Data: Firma:"

Timbru:

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

"KAPITOLU 20

Dikjarazzjoni Mudell

Dikjarazzjoni għall-importazzjoni minn pajjiżi terzi u għal tranżitu mill-Unjoni Ewropea ta' prodotti intermedji biex jintużaw għall-manifattura ta' prodotti mediċinali, prodotti mediċinali veterinarji, apparati mediċi għal skopijiet mediċi u veterinarji, apparati mediċi attivi impjantabbli, apparati mediċi dijanjostiċi in vitro għal skopijiet mediċi u veterinarji, reaġenti tal-laboratorju, u prodotti kosmetiċi;

PAJJIŻ: **Ċertifikat veterinarju għall-UE**

Parti I: Iċ-ċertifikat veterinarju għall-UE

I.1.	Kunsinnatur Isem Indirizz Tel.				I.2.	Numru ta' referenza taċ-ċertifikat		I.2.a.	
					I.3.	Awtorità kompetenti ċentrali			
					I.4.	Awtorità kompetenti lokali			
I.5.	Destinatarju Isem Indirizz Kodiċi Postali Tel.				I.6.	Persuna responsabbli mit-tagħbija fl-UE Isem Indirizz Kodiċi Postali Tel.			
I.7.	Pajjiż ta' oriġini	Kodiċi ISO	I.8.	Reġjun tal-oriġini	Kodiċi	I.9. Pajjiż tad-destinazzjoni	Kodiċi ISO	I.10. Reġjun tad-destinazzjoni	Kodiċi
I.11.	Post tal-oriġini Isem Indirizz Isem Indirizz Isem Indirizz			Numru tal-approvazzjoni Numru tal-approvazzjoni Numru tal-approvazzjoni		I.12. Post tad-destinazzjoni Maħżen doganali ☐ Isem Indirizz Kodiċi Postali		Numru tal-approvazzjoni	
I.13.	Post tat-tagħbija					I.14. Data tat-tluq			
I.15.	Mezz ta' transport Ajruplan ☐ Vapur ☐ Vagun tal-ferrovija ☐ Vettura tat-triq ☐ oħrajn ☐ Identifikazzjoni Referenzi dokumentarji					I.16. BIP tad-dħul fl-UE I.17.			
I.18.	Deskrizzjoni tal-prodott					I.19. Kodiċi tal-prodott (Kodiċi HS)			
						I.20. Kwantità			
I.21.	Temperatura tal-prodott Ambjentali ☐		Imkessaħ ☐		Iffriżat ☐	I.22. Għadd ta' pakketti			
I.23.	Nru tas-Siġill/Kontenitur					I.24. Tip ta' imballaġġ			
I.25.	Prodotti ċċertifikati għal: Użu tekniku ☐								

I.26.	Għal tranżitu mill-UE lejn pajjiż terz ☐		I.27.	Għall-importazzjoni jew għad-dħul fl-UE ☐
	Pajjiż terz	Kodiċi ISO		

I.28.	L-identifikazzjoni tal-prodotti			
		Numru tal-approvazzjoni tal-istabbilimenti		
	Speċi (l-isem xjentifiku)	Impjant tal-manifattura	Piż nett	Numru tal-lott

Prodotti intermedju biex jintużaw għall-manifattura ta' prodotti mediċinali, prodotti mediċinali veterinarji, apparati mediċi għal skopijiet mediċi u veterinarji, apparati mediċi attivi impjantabbli, apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* għal skopijiet mediċi u veterinarji, reaġenti tal-laboratorju, u prodotti kosmetiċi;

PAJJIŻ

Parti II: Ċertifikazzjoni

II. **Tagħrif dwar is-saħħa**	II.a. Numru ta' referenza taċ-ċertifikat	II.b.

DIKJARAZZJONI

Jiena, hawn taħt iffirmat, niddikjara li l-prodott intermedju msemmi hawn fuq huwa maħsub li jkun importat minni lejn l-Unjoni u jissodisfa d-definizzjoni mogħtija fil-punt 35 tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 142/2011 ([1a]), u partikularment li:

(1) huwa maħsub għall-manifattura ta':

([2]) *jew* [— prodotti mediċinali,]

([2]) *u/jew* [— prodotti mediċinali veterinarji,]

([2]) *u/jew* [— apparati mediku għal skopijiet mediċi u veterinarji,]

([2]) *u/jew* [— apparati mediku attiv impjantabbli,]

([2]) *u/jew* [— apparat mediku dijanjostiku *in vitro* għal skopijiet mediċi u veterinarj,]

([2]) *u/jew* [— reaġenti tal-laboratorju,]

([2]) *u/jew* [— prodotti kosmetiċi;]

(2) id-disinn, it-trasformazzjoni u l-istadji ta' manifattura tiegħu tlestew biżżejjed biex il-materjal jikkwalifika direttament jew bħala komponent ta' prodott maħsub għal dak il-għan, minbarra għall-fatt li jeħtieġlu aktar trattament jew trasformazzjoni bħal taħlit, kisi, tgħaqqid, ippakkjar jew twaħħil ta' tikketti biex ikun tajjeb li jitqiegħed fis-suq jew għal servizz bħala prodotti mediċinali, prodotti mediċinali veterinarji, apparati mediċi għal skopijiet mediċi u veterinarji, apparati mediċi attivi impjantabbli, apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* għal skopijiet mediċi u veterinarji, u prodotti kosmetiċi skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni ([1b]) applikabbli għal dawk il-prodotti jew bħala reaġenti tal-laboratorju;

(3) ġie derivat minn:

([2]) *jew* [— materjal li seta' oriġina mill-annimali sottomessi għal trattament illegali kif iddefinit fl-Artikolu 1(2)(d) tad-Direttiva 96/22/KE jew l-Artikolu 2(b) tad-Direttiva 96/23/KE;]

([2]) *u/jew* [— karkassi u partijiet ta' annimali maqtulin jew, fil-każ tal-kaċċa, iġsma jew partijiet ta' annimali maqtulin, u li jkunu tajbin għall-konsum mill-bniedem skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, iżda ma jkunux maħsubin għall-konsum mill-bniedem għal raġunijiet kummerċjali;]

([2]) *u/jew* [— karkassi u l-partijiet li ġejjin li joriġinaw jew minn annimali li nqatlu f'biċċerija u tqiesu tajbin għall-qatla għall-konsum mill-bniedem wara spezzjoni *ante-mortem* jew minn iġsma u mill-partijiet li ġejjin minn annimali tal-kaċċa maqtulin għall-konsum mill-bniedem skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni:

(i) karkassi jew iġsma u partijiet ta' annimali li jkunu rrifjutati bħala mhux tajbin għall-konsum mill-bniedem skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, iżda li ma wrew ebda sinjal ta' mard li jittieħed mill-bnedmin jew mill-annimali;

(ii) irjus ta' tjur tal-irziezet;

(iii) ġlud, inklużi bċejjeċ minnhom, qrun u saqajn, inklużi l-għadam tal-karpu u l-metakarpu, l-għadam tal-falanġi, tat-tarsus u tal-metatarsus, tal-annimali barra dawk tal-annimali gerriema;

(iv) lanżit tal-ħnieżer;

(v) rix;]

([2]) *u/jew* [— demm ta' annimali li ma wrew ebda sinjal ta' mard li jittieħed mid-demm mill-bnedmin jew mill-annimali, miksub minn annimali minbarra ruminanti li jkunu nqatlu f'biċċerija wara li jkunu tqiesu tajbin għat-tbiċċir għall-konsum mill-bniedem wara spezzjoni ante-mortem skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni;]

([2]) *u/jew* [— prodotti sekondarji mill-annimali ġejjin mill-produzzjoni ta' prodotti maħsuba għall-konsum mill-bniedem inkluż għadam bix-xaħam imneħħi, qasab tas-saqajn u ħama taċ-ċentrifugi jew tas-separaturi mill-ipproċessar tal-ħalib;]

Prodotti intermedju biex jintużaw għall-manifattura ta' prodotti mediċinali, prodotti mediċinali veterinarji, apparati mediċi għal skopijiet mediċi u veterinarji, apparati mediċi attivi impjantabbli, apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* għal skopijiet mediċi u veterinarji, reaġenti tal-laboratorju, u prodotti kosmetiċi;

PAJJIŻ

II.	**Tagħrif dwar is-saħħa**	II.a.	Numru ta' referenza taċ-ċertifikat	II.b.

(^{2}) *u/jew* [— prodotti li joriġinaw minn annimali, jew oġġetti tal-ikel li jkun fihom prodotti li joriġinaw minn annimali, li ma jkunux maħsubin aktar għall-konsum mill-bniedem għal raġunijiet kummerċjali jew minħabba problemi ta' manifattura jew difetti fl-imballaġġ jew difetti oħra li ma jagħtux lok għal riskji għas-saħħa pubblika jew tal-annimali;]

(^{2}) *u/jew* [— ikel għall-annimali domestiċi u għalf li joriġinaw mill-annimali, jew għalf li jkun fih prodotti sekondarji tal-annimali jew prodotti derivati, li ma jkunux maħsubin aktar għal għalf għal raġunijiet kummerċjali jew minħabba problemi ta' manifattura jew difetti fl-imballaġġ jew difetti oħra li ma jagħtux lok għal riskji għas-saħħa pubblika jew tal-annimali;]

(^{2}) *u/jew* [— demm, plaċenta, suf, rix, xagħar, qrun, qatgħat ta' qwieqeb u ħalib mhux pasturizzat li joriġinaw minn annimali ħajjin li ma kinux urew sinjali ta' xi mard li jittieħed minn dawk il-prodotti mill-bnedmin jew mill-annimali;]

(^{2}) *u/jew* [— annimali akkwatiċi u partijiet ta' annimali bħal dawn, ħlief mammiferi tal-baħar, li ma jkunu wrew l-ebda sinjal ta' mard li jittieħed mill-bnedmin jew mill-annimali;]

(^{2}) *u/jew* [— prodotti sekondarji minn annimali akkwatiċi li joriġinaw minn impjanti jew stabbilimenti li jimmanifatturaw prodotti għall-konsum mill-bniedem;]

(^{2}) *u/jew* [— il-materjal li ġej li joriġina mill-annimali li ma jkun wera ebda sinjal ta' mard li jittieħed minn dan il-materjal minn bnedmin jew annimali:

(i) qxur minn frott tal-baħar b'tessut artab jew laħam;

(ii) dawn li ġejjin li joriġinaw minn annimali terrestri:

— prodotti sekondarji tal-mafqas,

— bajd,

— prodotti sekondarji tal-bajd, inkluż il-qxur tal-bajd;

(iii) flieles ta' ġurnata maqtula għal raġunijiet kummerċjali;]

(^{2}) *u/jew* [— prodotti sekondarji tal-annimali minn invertebrati akkwatiċi jew terrestri minbarra speċijiet patoġeniċi għall-bnedmin jew għall-annimali;]

(^{2}) *u/jew* [— annimali u partijiet minnhom tal-ordnijiet żooloġiċi Rodentia u Lagomorpha, għajr materjal tal-Kategorija 1 kif imsemmi fl-Artikolu 8(a)(iii), (iv) u (v) u materjal tar- Regolament (KE) Nru 1069/2009 u tal-Kategorija 2 kif imsemmi fl-Artikolu 9(a) sa (g) ta' dak ir-Regolament;]

(^{2}) *u/jew* [— prodotti ġejjin jew iġġenerati minn:

— annimali akkwatiċi u partijiet ta' annimali bħal dawn, ħlief mammiferi tal-baħar, li ma jkunu wrew l-ebda sinjal ta' mard li jittieħed mill-bnedmin jew mill-annimali,

— invertebrati akkwatiċi jew terrestri għajr għal speċijiet patoġeniċi għal bnedmin jew annimali,

— annimali u partijiet minnhom tal-ordnijiet żooloġiċi Rodentia u Lagomorpha, għajr materjal tal-Kategorija 1 kif imsemmi fl-Artikolu 8(a)(iii), (iv) u (v) u materjal tar- Regolament (KE) Nru 1069/2009 u tal-Kategorija 2 kif imsemmi fl-Artikolu 9(a) sa (g) ta' dak ir-Regolament;]

(^{2}) *u/jew* [— annimali u partijiet ta' annimali, minbarra dawk imsemmijin fl-Artikolu 8 jew fl-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009,

(i) li jmutu, minbarra dawk li jinqatlu għall-konsum mill-bniedem, inklużi annimali maqtulin għall-finijiet tal-kontroll tal-mard;

(ii) feti;

(iii) ooċiti, embrijuni u semen li ma jkunux maħsubin għal finijiet ta' tgħammir; u

(iv) tjur mejtin fil-qoxra;]

(^{2}) *u/jew* [— prodotti sekondarji tal-annimali ħlief materjal tal-Kategorija 1 jew materjal tal-Kategorija 3;]

Prodotti intermedju biex jintużaw għall-manifattura ta' prodotti mediċinali, prodotti mediċinali veterinarji, apparati mediċi għal skopijiet mediċi u veterinarji, apparati mediċi attivi impjantabbli, apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* għal skopijiet mediċi u veterinarji, reaġenti tal-laboratorju, u prodotti kosmetiċi;

PAJJIŻ

II.	**Tagħrif dwar is-saħħa**	II.a.	Numru ta' referenza taċ-ċertifikat	II.b.

(4) l-ippakkjar estern tiegħu għandu t-tikketta "GĦAL PRODOTTI MEDIĊINALI/PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI/APPARATI MEDIĊI GĦAL SKOPIJIET MEDIĊI U VETERINARJI/APPARATI MEDIĊI ATTIVI IMPJANTABBLI/APPARATI MEDIĊI DIJANJOSTIĊI IN VITRO GĦAL SKOPIJIET MEDIĊI U VETERINARJI/REAĠENTI TAL-LABORATORJU/PRODOTTI KOSMETIĊI BISS" u f'ebda stadju ma hu maħsub li jintuża għal xi użu ieħor fl-Unjoni;

(5) il-konsenja se tingħarr direttament lejn il-post tad-destinazzjoni kif indikat fil-punt I.12. ta' din id-dikjarazzjoni, li jkun:

— Stabbiliment jew impjant għall-produzzjoni tal-prodotti mediċinali, prodotti mediċinali veterinarji, apparati mediċi għal skopijiet mediċi u veterinarji, apparati mediċi attivi impjantabbli, apparati mediċi dijanjostiċi in vitro għal skopijiet mediċi u veterinarji, reaġenti tal-laboratorju, u prodotti kosmetiċi, li jkun ġie rreġistrat skont l-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009,

— stabbiliment jew impjant li jkun ġie approvat skont l-Artikolu 24(1)(i) tar-Regolament Nru 1069/2009, minn fejn għandhom jintbagħtu biss lejn stabbiliment jew impjant imsemmi fl-inċiż preċedenti ta' dan il-punt.

Noti

— Il-kaxxa ta' referenza I.19: uża l-kodiċi tas-Sistema Armonizzata (SA) taħt l-intestaturi li ġejjin: 02.06; 04.07; 04.08; 05.06; 05.07; 05.11; 12.12; 21.06; 30.01; 30.02; 31.01; 51.01, 51.02 jew 15.05.00.

— Il-kaxxa ta' referenza I.25: użu tekniku: kull użu ieħor minbarra konsum mill-annimali.

([1a]) ĠU L 54, 26.2.2011, p. 1.

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

([2]) Ħassar kif xieraq.

L-importatur

Isem (b'ittri kapitali): Indirizz:

Data: Firma:"

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

"Taqsima 11

Kontrolli uffiċjali rigward l-idrolisi u r-rimi sussegwenti

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

Għall-iskop ta' rikonċiljazzjoni tal-kwantitajiet ta' materjali idrolizzati mibgħuta u mormija, tali kontrolli għandhom jinkludu verifiki dokumentarji:

(a) tal-ammont ta' materjali li huma idrolizzati fis-sit;

(b) fl-istabbilimenti jew l-impjanti fejn jintremew il-materjali idrolizzati.

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

Waqt il-perjodu tal-ewwel 12-il xahar ta' tħaddim, għandha titwettaq żjara ta' kontroll f'sit fejn jinsab kontenitur għall-idrolisi, kull darba li l-materjal idrolizzat jinġabar mill-kontenitur.

Wara l-perjodu tal-ewwel 12-il xahar ta' tħaddim, għandha titwettaq żjara ta' kontroll f'tali sit kull darba li jiġi żvujtat il-kontenitur u jiġi vverifikat għall-assenza ta' korrużjoni u tnixxija skont il-punt B(3)(j) tat-Taqsima 2 tal-Kapitolu IV tal-Anness IV."