

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

FTEHIMIET INTERNAZZJONALI

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (UE) 2021/2043

tat-18 ta' Novembru 2021

dwar il-konklużjoni, f'isem l-Unjoni, tal-Ftehim ta' Shubija dwar is-Sajd Sostenibbli bejn l-Unjoni Ewropea, minn naħa waħda, u l-Gvern ta' Greenland u l-Gvern tad-Danimarka, min-naħa l-oħra, u l-Protokoll ta' implimentazzjoni tiegħu

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikulari l-Artikolu 43 flimkien mal-Artikolu 218(6), it-tieni subparagrafu, il-punt(a)(v) u l-Artikolu 218(7) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li kkunsidra l-approvazzjoni tal-Parlament Ewropew ⁽¹⁾,

Billi:

- (1) Fid-9 ta' Dicembru 2019 il-Kunsill awtorizza lill-Kummissjoni biex tiftaħ negozjati mal-Gvern ta' Greenland u l-Gvern tad-Danimarka bil-ħsieb li jiġi konkluż ftehim ta' shubija ġdid dwar is-sajd sostenibbli u protokoll ta' implimentazzjoni ġdid tiegħu.
- (2) In-negozjati ntemmu b'suċċess bl-inizjalar, fil-11 ta' Jannar 2021, tal-Ftehim ta' Shubija ġdid dwar is-Sajd Sostenibbli bejn l-Unjoni Ewropea, minn naħa waħda, u l-Gvern ta' Greenland u l-Gvern tad-Danimarka, min-naħa l-oħra ("il-Ftehim ta' Shubija") u l-Protokoll li jimplementa l-Ftehim ta' Shubija dwar is-Sajd Sostenibbli bejn l-Unjoni Ewropea, minn naħa waħda, u l-Gvern ta' Greenland u l-Gvern tad-Danimarka, min-naħa l-oħra ("il-Protokoll").
- (3) Il-Ftehim ta' Shubija jħassar il-Ftehim ta' Shubija dwar is-Sajd bejn il-Komunità Ewropea minn naħa waħda, u l-Gvern tad-Danimarka u l-Gvern Awtonomu ta' Greenland, min-naħa l-oħra ⁽²⁾, li daħal fis-seħħ fit-28 ta' Ġunju 2007.
- (4) F'konformità mad-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2021/793 ⁽³⁾, il-Ftehim ta' Shubija u l-Protokoll ġew iffirmati fit-22 ta' April 2021.
- (5) Il-Ftehim ta' Shubija u l-Protokoll bdew japplikaw b'mod proviżorju sa mid-data tal-iffirmar tagħhom.
- (6) Jenħtieġ li l-Ftehim ta' Shubija u l-Protokoll jiġu approvati.

⁽¹⁾ Approvazzjoni tal-5 ta' Ottubru 2021 (għadha mhix ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

⁽²⁾ ĠU L 172, 30.6.2007, p. 4.

⁽³⁾ Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2021/793 tas-26 ta' Marzu 2021 dwar l-iffirmar, f'isem l-Unjoni Ewropea, u l-applikazzjoni proviżorja ta' Ftehim ta' Shubija dwar is-Sajd Sostenibbli bejn l-Unjoni Ewropea, minn naħa waħda, u l-Gvern ta' Greenland u l-Gvern tad-Danimarka, min-naħa l-oħra, u l-Protokoll ta' implimentazzjoni tiegħu (ĠU L 175, 18.5.2021, p. 1).

- (7) L-Artikolu 12 tal-Ftehim ta' Shubija jistabbilixxi l-Kumitat Kongunt responsabbli għall-monitoraġġ tal-implimentazzjoni tiegħu. Barra minn hekk, skont dak l-Artikolu u l-Artikolu 4 u l-Artikolu 7 tal-Protokoll, il-Kumitat Kongunt jista' jadotta ċerti modifiki għall-Protokoll. Sabiex tiġi ffaċilitata l-approvazzjoni ta' tali modifiki, jenhtieg li l-Kummissjoni tkun awtorizzata, soġġetta għal kondizzjonijiet sostantivi u proċedurali speċifiċi, li tapprovahom fisem l-Unjoni skont proċedura simplifikata.
- (8) Jenhtieg li l-Kunsill jistabbilixxi l-pożizzjoni tal-Unjoni dwar il-modifiki proposti għall-Protokoll. Jenhtieg li l-modifiki proposti jiġu approvati dment li minoranza ta' Stati Membri li timblokka skont l-Artikolu 16(4) tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea ma togġezzjonax għal dawk il-modifiki,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-Ftehim ta' Shubija dwar is-Sajd Sostenibbli bejn l-Unjoni Ewropea, minn naħa waħda, u l-Gvern ta' Greenland u l-Gvern tad-Danimarka, min-naħa l-oħra ("il-Ftehim ta' Shubija") u l-Protokoll li jimplementa l-Ftehim ta' Shubija dwar is-Sajd Sostenibbli bejn l-Unjoni Ewropea, minn naħa waħda, u l-Gvern ta' Greenland u l-Gvern tad-Danimarka, min-naħa l-oħra ("il-Protokoll") huma b'dan awtorizzati fisem l-Unjoni (*).

Artikolu 2

Il-President tal-Kunsill għandu, fisem l-Unjoni, jagħti n-notifika prevista fl-Artikolu 20 tal-Ftehim ta' Shubija u n-notifika prevista fl-Artikolu 14 tal-Protokoll.

Artikolu 3

F'konformità mal-proċedura u l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Anness għal din id-Deciżjoni, il-Kummissjoni hija b'dan awtorizzata tapprova, fisem l-Unjoni, il-modifiki għall-Protokoll adottati mill-Kumitat Kongunt stabbilit bl-Artikolu 12 tal-Ftehim ta' Shubija.

Artikolu 4

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

Magħmul fi Brussell, it-18 ta' Novembru 2021.

Għall-Kunsill
Il-President
Z. ČERNÁČ

(*) It-testi tal-Ftehim ta' Shubija u tal-Protokoll huma ppubblikati fil-ĠU L 175 tat-18 ta' Mejju 2021.

ANNEX

PROCEDURA U KONDIZZJONIJET GHALL-APPROVAZZJONI TA' MODIFIKI GHALL-PROTOKOLL LI GHANDU JIĠI
ADOTTAT MILL-KUMITAT KONĠUNT

Meta l-Kumitat Kongunt jintalab jadotta modifiki għall-Protokoll skont l-Artikolu 12 tal-Ftehim ta' Shubija u skont l-Artikoli 4 u 7 tal-Protokoll, il-Kummissjoni għandha tkun awtorizzata tapprova l-modifiki proposti fisem l-Unjoni bil-kundizzjonijiet li ġejjin.

- (1) Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-approvazzjoni fisem l-Unjoni:
 - (a) tkun konformi mal-oġettivi tal-politika komuni tas-sajd;
 - (b) tkun kompatibbli mar-regoli rilevanti adottati mill-organizzazzjonijiet reġjonali għall-ġestjoni tas-sajd u tkun tqis il-ġestjoni kongunta min-naħa tal-Istati kostali;
 - (c) tkun tqis l-aħħar informazzjoni statistika, bijoloġika u ta' tip ieħor rilevanti mibgħuta lill-Kummissjoni.
- (2) Qabel ma tapprova l-modifiki proposti fisem l-Unjoni, il-Kummissjoni għandha tibgħathom lill-Kunsill biżżejjed żmien qabel il-laqgħa rilevanti tal-Kumitat Kongunt.
- (3) Il-Kunsill għandu jivvaluta l-konformità tal-modifiki proposti mal-kriterji stabbiliti fil-punt (1).
- (4) Il-Kummissjoni għandha tapprova l-modifiki proposti fisem l-Unjoni, dment li għadd ta' Stati Membri li jkun daqs minoranza li timblokka lill-Kunsill, skont l-Artikolu 16(4) tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, ma joġġezzjonawx għalihom. F'każ li jkun hemm it-tali minoranza li timblokka, il-Kummissjoni għandha tirrifjuta l-modifiki proposti fisem l-Unjoni.
- (5) Jekk, matul laqgħat ulterjuri tal-Kumitat Kongunt, ikun impossibbli li jintlaħaq ftehim, inkluż fuq il-post, il-kwistjoni għandha terġa' tintbagħat lill-Kunsill, skont il-proċedura stabbilita fil-punti (2) sa (4), sabiex il-pożizzjoni tal-Unjoni tkun tista' tqis elementi godda.
- (6) Il-Kummissjoni hija mistiedna tieħu l-miżuri kollha meħtieġa, fiż-żmien dovut, biex tiżgura s-segwitu tad-deċiżjoni tal-Kumitat Kongunt, inkluż, meta dan ikun xieraq, il-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni rilevanti f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u t-tressiq ta' kull proposta meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' dik id-deċiżjoni.

Fir-rigward ta' kwistjonijiet oħrajn li ma jikkonċernawx modifiki għall-Protokoll skont l-Artikolu 12 tal-Ftehim ta' Shubija u skont l-Artikoli 4 u 7 tal-Protokoll, il-pożizzjoni li l-Unjoni għandha tieħu fil-Kumitat Kongunt għandha tiġi stabbilita skont it-Trattati u skont il-prattiki ta' hidma stabbiliti.

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/2044

tas-17 ta' Novembru 2021

li japprova emenda mhux minuri fl-ispeċifikazzjoni tal-prodott ta' isem imdahhal fir-reġistru tad-Denominazzjonijiet ta' Origini Protetti u tal-Indikazzjonijiet Ġeografici Protetti ("Nostrano Valtrompia" (DOP))

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

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

Billi:

- (1) F'konformità mal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 53(1) tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012, il-Kummissjoni eżaminat it-talba mill-Italja għall-approvazzjoni ta' emenda fl-ispeċifikazzjoni tal-prodott tad-denominazzjoni ta' origini protetta "Nostrano Valtrompia", irreġistrata bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 629/2012 ⁽²⁾.
- (2) Billi l-emenda kkonċernata mhijiex minuri skont it-tifsira tal-Artikolu 53(2) tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012, il-Kummissjoni ppubblikat l-applikazzjoni għal emenda, kif meħtieġ skont l-Artikolu 50(2)(a) tal-istess Regolament, f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea ⁽³⁾.
- (3) Billi l-Kummissjoni ma rċeviet ebda dikjarazzjoni ta' oppożizzjoni f'konformità mal-Artikolu 51 tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012, jenhtieg li l-emenda fl-ispeċifikazzjoni tal-prodott tiġi approvata,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-emenda tal-ispeċifikazzjoni tal-prodott ippubblikata f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea fir-rigward tal-isem "Nostrano Valtrompia" (DOP) hija approvata.

Artikolu 2

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

⁽¹⁾ ĠU L 343, 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 629/2012 tas-6 ta' Lulju 2012 li jdahhal denominazzjoni fir-reġistru tad-denominazzjonijiet protetti tal-origini u tal-indikazzjonijiet ġeografici protetti (Nostrano Valtrompia (DPO)) (ĠU L 182, 13.7.2012, p. 12).

⁽³⁾ ĠU C 313, 5.8.2021, p. 18.

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

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' Novembru 2021.

Għall-Kummissjoni
Fisem il-President,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Membri tal-Kummissjoni

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/2045

tat-23 ta' Novembru 2021

li jemenda l-Anness XIV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH)

(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 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE⁽¹⁾ tal-Kummissjoni, u b'mod partikolari l-Artikoli 58 u 131 tiegħu,

Billi:

- (1) Is-sustanzi bis(2-etileksil) ftalat (DEHP), benzil-butyl-ftalat (BBP), ftalat tad-dibutil (DBP) u l-ftalat tad-diisobutil (DIBP) huma elenkati fl-entrati 4 sa 7 tal-Anness XIV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għaliex jissodisfaw il-kriterji stabbiliti fil-punt (c) tal-Artikolu 57 ta' dak ir-Regolament. F'konformità mal-Artikolu 59 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, id-DEHP għe sussegwentement identifikat ukoll li jissodisfa l-kriterji stabbiliti fil-punt (f) tal-Artikolu 57 ta' dak ir-Regolament, partikolarment li għandu proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali li dwarhom ikun hemm provi xjentifiċi ta' probabbiltà ta' effetti serji fuq l-ambjent⁽²⁾. L-erba' sustanzi kollha ġew identifikati wkoll f'konformità mal-Artikolu 59 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 bħala li jissodisfaw il-kriterji stabbiliti fil-punt (f) tal-Artikolu 57 ta' dak ir-Regolament, partikolarment li għandhom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali li għalihom li dwarhom ikun hemm provi xjentifiċi ta' probabbiltà ta' effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem⁽³⁾. F'konformità mal-Artikolu 58(3) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, fl-10 ta' Lulju 2019, l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") irrakkomandat⁽⁴⁾ li l-elementi msemmija fl-Artikolu 58(1) ta' dak ir-Regolament għandhom ikunu speċifikati għal kull wiehed minn dawk is-sustanzi.
- (2) L-inkluzjoni ta' proprjetajiet intrinziċi marbutin mal-perikli għall-ambjent fl-entrata għad-DEHP fl-Anness XIV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, tfisser li l-użi ta' dik is-sustanza f'apparati mediċi li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE⁽⁵⁾, tad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE⁽⁶⁾ jew tad-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽⁷⁾ huma soġġetti għall-rewiżit ta' awtorizzazzjoni peress li t-tieni subparagrafu tal-Artikolu 60(2) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jipprevedi li l-Kummissjoni ma għandix tikkunsidra r-riskji għas-saħħa tal-bniedem li ġejjin biss minn dawk l-użi. Fir-rigward tal-użi ta' dik is-sustanza f'materjal li jiġi f'kontatt mal-ikel fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽⁸⁾, l-inkluzjoni ta' proprjetajiet intrinziċi marbutin mal-perikli għall-ambjent tindika li dawk l-użi huma soġġetti għal rewizit ta' awtorizzazzjoni peress li l-Artikolu 56(5) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 ma jibqax japplika għalihom.

⁽¹⁾ ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Id-Deċiżjoni tad-Direttur Eżekuttiv tal-ECHA tat-12 ta' Diċembru 2014, Inclusion of Substances of Very High Concern in the Candidate List for eventual inclusion in Annex XIV, (ED/108/2014) <https://echa.europa.eu/documents/10162/30b654ce-1de3-487a-8696-e05617c3173b>

⁽³⁾ Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/1210 tal-4 ta' Lulju 2017 dwar l-identifikazzjoni tal-bis(2-etileksil) ftalat (DEHP), il-ftalat tad-dibutil (DBP), il-benzil-butyl-ftalat (BBP) u l-ftalat tad-diisobutil (DIBP) bħala sustanzi ta' thassib serju hafna skont l-Artikolu 57(f) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 173, 6.7.2017, p. 35).

⁽⁴⁾ Recommendation of the European Chemicals Agency of 10 July 2019 to amend the Annex XIV entries to REACH of DEHP, BBP, DBP and DIBP (List of Substances subject to Authorisation), https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/axiv_amend_recommendation_phthalates_july2019_en.pdf/1889866a-bec3-fe16-6322-67c16a13b09d

⁽⁵⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem (ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17).

⁽⁶⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi (ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1).

⁽⁷⁾ Id-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).

⁽⁸⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 2004 dwar materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kontatt mal-ikel u li jhassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE (ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4).

- (3) Billi jiġu inklużi l-proprietajiet intrinżiċi msemmija fil-punt (f) tal-Artikolu 57 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 fl-entrati tad-DEHP, tal-BBP, tad-DBP u tad-DIBP, il-limitu ta' konċentrazzjoni applikabbli għall-preżenza ta' dawk is-sustanzi fit-tahlitiet għall-finijiet tal-eżenzjoni stabbilita fl-Artikolu 56(6) ta' dak ir-Regolament jiġi 0,1 % piż skont il-piż.
- (4) L-Artikolu 58(1)(e) flimkien mal-Artikolu 58(2) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jipprevedi l-possibbiltà ta' eżenzjonijiet għal użi jew kategoriji ta' użi f'każijiet fejn il-leġiżlazzjoni speċifika tal-Unjoni timponi rekwiżiti minimi marbutin mal-harsien tas-saħħa tal-bniedem jew tal-ambjent sabiex tiżgura kontroll xieraq tar-riskji. F'konformità mal-informazzjoni disponibbli bħalissa, mhuwiex xieraq li jiġu stabbiliti eżenzjonijiet ibbażati fuq dawk id-dispożizzjonijiet.
- (5) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 143/2011 ⁽⁹⁾ eżenta l-użu tad-DEHP, tal-BBP u tad-DBP mir-rekwiżit ta' awtorizzazzjoni fl-imballaġġ primarju ta' prodotti mediċinali koperti mir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁰⁾, mid-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹¹⁾ u/jew mid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹²⁾. Is-sentenza tal-Qorti tal-Gustizzja tat-13 ta' Lulju 2017 fil-Kawża C-651/15 P, *VECCO ET vs il-Kummissjoni* ⁽¹³⁾, ipprovdiet kjarifiki dwar ċerti aspetti tal-Artikolu 58(2) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għall-ġhoti ta' eżenzjoni mir-rekwiżit ta' awtorizzazzjoni. Il-Kummissjoni vvalutat mill-ġdid l-eżenzjoni stabbilita fl-Anness XIV ta' dak ir-Regolament u kkonkludiet li ma tissodisfax il-kundizzjonijiet fl-Artikolu 58(2). B'mod partikolari, fid-dawl ta' dik is-sentenza, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, u d-Direttivi 2001/82/KE u 2001/83/KE ma jikkostitwixxux leġiżlazzjoni tal-Unjoni speċifika eżistenti li timponi rekwiżiti minimi marbuta mal-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem jew tal-ambjent għall-użu tad-DEHP, tal-BBP u tad-DBP fl-imballaġġ primarju ta' prodotti mediċinali fis-sens tal-Artikolu 58(2) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 peress li dawn m'għandhomx dispożizzjonijiet speċifiċi għal dawk is-sustanzi li jimponu tali rekwiżiti. Barra minn hekk, ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u d-Direttivi 2001/82/KE u 2001/83/KE jistabbilixxu rekwiżiti marbutin mal-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem biss, filwaqt li, fir-rigward tad-DEHP, il-proprietajiet intrinżiċi marbutin mal-perikli fuq l-ambjent ġew inklużi fl-entrata ta' dik is-sustanza fl-Anness XIV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006. Għaldaqstant, dawk l-eżenzjonijiet mhumiex ġustifikati u għandhom jiġi jithassru.
- (6) Għall-użi tad-DEHP, tal-BBP, tad-DBP u tad-DIBP li mhux se jibqgħu jiġu eżentati mir-rekwiżit ta' awtorizzazzjoni, huwa xieraq li jiġu indikati d-dati msemmija fil-punt (i) tal-Artikolu 58(1)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, filwaqt li titqies ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija tal-10 ta' Lulju 2019 u l-kapaċità tagħha biex timmaniġġja l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet. Fir-rigward tal-użi tad-DEHP f'apparati mediċi, jenhtieg li d-dati jqisu wkoll id-dispożizzjonijiet tranżizzjonali għall-applikazzjoni tar-Regolamenti (UE) 2017/745 ⁽¹⁴⁾ u (UE) 2017/746 ⁽¹⁵⁾ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.
- (7) Għal kull wieħed mill-użi tad-DEHP, tal-BBP, tad-DBP u tad-DIBP li mhux se jibqgħu jiġu eżentati mir-rekwiżit ta' awtorizzazzjoni, m'hemm l-ebda raġuni għaliex id-data msemmija fil-punt (ii) tal-Artikolu 58(1)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jenhtieg tkun inqas minn 18-il xahar mid-data msemmija fl-Artikolu 58(1)(c)(i) ta' dak ir-Regolament.

⁽⁹⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 143/2011 tas-17 ta' Frar 2011 li jemenda l-Anness XIV għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi ("REACH"), (ĠU L 44, 18.2.2011, p. 2.)

⁽¹⁰⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.)

⁽¹¹⁾ 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.)

⁽¹²⁾ Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' 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.)

⁽¹³⁾ Is-sentenza tal-Qorti tal-Gustizzja tat-13 ta' Lulju 2017, *Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-Verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) et vs il-Kummissjoni Ewropea*, C-651/15 P, ECLI:UE:C:2017:543.

⁽¹⁴⁾ Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1.)

⁽¹⁵⁾ Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176.)

- (8) Matul il-konsultazzjoni pubblika mwettqa mill-Aġenzija dwar l-abbozz ta' rakkomandazzjoni tagħha, ma tressqu l-ebda kummenti speċifiċi marbutin ma' eżenzjonijiet possibbli għar-riċerka u għall-iżvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi. Peress li ma hemm l-ebda informazzjoni li tiġġustifika l-htieġa ta' din l-eżenzjoni, l-eżenzjoni ma ġietx ikkunsidrata.
- (9) Peress li l-informazzjoni disponibbli dwar l-użi tas-sustanzi kkonċernati minn dan ir-Regolament hija limitata, mhuwiex xieraq li f'dan l-istadju jiġu stabbiliti perjodi ta' revizjoni, skont l-Artikolu 58(1)(d) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.
- (10) Għaldaqstant, jenhtieġ li r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jiġi emendat skont dan.
- (11) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat stabbilit mill-Artikolu 133 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness XIV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat skont l-Anness għal dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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

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

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Novembru 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

L-entrati 4 sa 7 fit-tabella fl-Anness XIV tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huma sostitwiti bl-entrati li ġejjin:

Entrata Nru	Sustanza	Proprjeta(jiet) intrinġiċi msemmija fl-Artikolu 57	Arrangamenti tranżizzjonali		(Kategoriji ta') użi eżentati	Perjodi ta' rieżami
			L-ahhar data tal-applikazzjoni ⁽¹⁾	Data tat-terminazzjoni ⁽²⁾		
4.	Bis(2-etileksil) ftalat (DEHP) Numru KE: 204-211-0 Nru tal-CAS: 117-81-7	Tossiku għar-riproduzzjoni (kategorija 1B) Proprietajiet li jfixklu s-sistema endokrinali (l-Artikolu 57(f) - is-sahha tal-bniedem) Proprietajiet li jfixklu s-sistema endokrinali (l-Artikolu 57(f) - l-ambjent)	(a) 21 ta' Awwissu 2013 (*) (b) Permezz ta' deroga mill-punt (a): l-14 ta' Ġunju 2023 għall-użi kif ġej: — f'materjal li jiġi f'kontatt mal-ikel fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004; — fl-imballaġġ primarju tal-prodotti mediċinali koperti mir-Regolament (KE) Nru 726/2004, mid-Direttiva 2001/82/KE, u/jew mid-Direttiva 2001/83/KE; — fit-tahlitiet li għandhom id-DEHP f'koncentrazzjoni ta' 0,1 % jew aktar u ta' inqas minn 0,3 % piż skont il-piż; (c) B'deroga mill-punt (a): 27 ta' Novembru 2023 għall-użi fl-apparati mediċi li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttivi 90/385/KEE, 93/42/KEE u 98/79/KE.	(a) 21 ta' Frar 2015 (**) (b) Permezz ta' deroga mill-punt (a): l-14 ta' Diċembru 2024 għall-użi kif ġej: — f'materjal li jiġi f'kontatt mal-ikel fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004; — fl-imballaġġ primarju tal-prodotti mediċinali koperti mir-Regolament (KE) Nru 726/2004, mid-Direttiva 2001/82/KE, u/jew mid-Direttiva 2001/83/KE; — fit-tahlitiet li għandhom id-DEHP f'0,1 % jew aktar u inqas minn 0,3 % piż skont il-piż; (c) B'deroga mill-punt (a): 27 ta' Mejju 2025 għall-użi fl-apparati mediċi li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttivi 90/385/KEE, 93/42/KEE u 98/79/KE.	-	-
5.	Benzil-butyl-ftalat (BBP) Numru KE: 201-622-7 Nru tal-CAS: 85-68-7	Tossiku għar-riproduzzjoni il-kategorija 1B Proprietajiet li jfixklu s-sistema endokrinali (l-Artikolu 57(f) - is-sahha tal-bniedem)	(a) 21 ta' Awwissu 2013 (*) (b) Permezz ta' deroga mill-punt (a): l-14 ta' Ġunju 2023 għall-użi kif ġej: — fl-imballaġġ primarju tal-prodotti mediċinali koperti mir-Regolament (KE) Nru 726/2004, mid-Direttiva 2001/82/KE, u/jew mid-Direttiva 2001/83/KE; — fit-tahlitiet li għandhom il-BBP f'koncentrazzjoni ta' 0,1 % jew aktar u ta' inqas minn 0,3 % piż skont il-piż.	(a) 21 ta' Frar 2015 (**) (b) Permezz ta' deroga mill-punt (a): l-14 ta' Diċembru 2024 għall-użi kif ġej: — fl-imballaġġ primarju tal-prodotti mediċinali koperti mir-Regolament (KE) Nru 726/2004, mid-Direttiva 2001/82/KE, u/jew mid-Direttiva 2001/83/KE; — fit-tahlitiet li għandhom il-BBP f'0,1 % jew aktar u inqas minn 0,3 % piż skont il-piż.	-	-

6.	<p>Ftalat tad-dibutil (DBP)</p> <p>Numru KE: 201-557-4 Nru tal-CAS: 84-74-2</p>	<p>Tossiku għar-riproduzzjoni il-kategorija 1B Proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali (l-Artikolu 57(f) - is-saħħa tal-bniedem)</p>	<p>(a) 21 ta' Awwissu 2013 (*) (b) Permezz ta' deroga mill-punt (a): l-14 ta' Ġunju 2023 għall-użi kif ġej: — fl-imballaġġ primarju tal-prodotti mediċinali koperti mir-Regolament (KE) Nru 726/2004, mid-Direttiva 2001/82/KE, u/jew mid-Direttiva 2001/83/KE; — fit-taħlitiet li għandhom id-DBP f'koncentrazzjoni ta' 0,1 % jew aktar u ta' inqas minn 0,3 % piż skont il-piż.</p>	<p>(a) 21 ta' Frar 2015 (**) (b) Permezz ta' deroga mill-punt (a): l-14 ta' Dicembru 2024 għall-użi kif ġej: — fl-imballaġġ primarju tal-prodotti mediċinali koperti mir-Regolament (KE) Nru 726/2004, mid-Direttiva 2001/82/KE, u/jew mid-Direttiva 2001/83/KE; — fit-taħlitiet li għandhom id-DBP f'0,1 % jew aktar u inqas minn 0,3 % piż skont il-piż.</p>	-	-
7.	<p>Il-ftalat tad-diisobutil (DIBP)</p> <p>Numru KE: 201-553-2 Nru tal-CAS: 84-69-5</p>	<p>Tossiku għar-riproduzzjoni il-kategorija 1B Proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali (l-Artikolu 57(f) - is-saħħa tal-bniedem)</p>	<p>(a) 21 ta' Awwissu 2013 (*) (b) Permezz ta' deroga mill-punt (a): l-14 ta' Ġunju 2023 għall-użi f'taħlitiet li għandhom id-DIBP f'koncentrazzjoni ta' 0,1 % jew aktar u ta' inqas minn 0,3 % piż skont il-piż.</p>	<p>(a) 21 ta' Frar 2015 (**) (b) Permezz ta' deroga mill-punt (a): l-14 ta' Dicembru 2024 għall-użi f'taħlitiet li għandhom id-DIBP f'koncentrazzjoni ta' 0,1 % jew aktar u ta' inqas minn 0,3 % piż skont il-piż.</p>	-	-

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/2046

tat-23 ta' Novembru 2021

li jagħti protezzjoni fl-Unjoni lill-Indikazzjoni Ġeografika “**ម្រេច កំពត**”/ “Kampot Pepper” irreġistrata fir-Registru Internazzjonali tad-Denominazzjonijiet ta' Orìġini u l-Indikazzjonijiet Ġeografici tal-Att ta' Ġinevra

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2019/1753 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2019 dwar l-azzjoni tal-Unjoni wara l-adeżjoni tagħha mal-Att ta' Ġinevra tal-Ftehim ta' Lisbona dwar id-Denominazzjonijiet ta' Orìġini u l-Indikazzjonijiet Ġeografici ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 7(1) tiegħu,

Billi:

- (1) F'konformità mal-Artikolu 5(1) u (2) tal-Att ta' Ġinevra, l-Awtoritajiet Kompetenti ta' kull Parti Kontraenti għall-Att ta' Ġinevra jistgħu jirreġistraw applikazzjonijiet għar-registrazzjoni internazzjonali ta' Denominazzjoni ta' Orìġini jew ta' Indikazzjoni Ġeografika mal-Bureau Internazzjonali tal-Organizzazzjoni Dinjija tal-Proprietà Intellettwali, li jirreġistraha fir-Registru Internazzjonali f'konformità mal-Artikolu 6 tal-Att ta' Ġinevra. F'konformità mal-Artikolu 9 tal-Att ta' Ġinevra, il-Partijiet Kontraenti l-oħra għandhom jipproteġu Denominazzjonijiet ta' Orìġini u Indikazzjonijiet Ġeografici rreġistrati fis-sistema legali tagħhom stess soġġetti għal każha, rinunzja, invalidazzjoni jew kancellazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 6(4) tal-Att ta' Ġinevra, fl-14 ta' Diċembru 2020, il-Bureau Internazzjonali tal-Organizzazzjoni Dinjija tal-Proprietà Intellettwali nnotifika lill-Kummissjoni li l-isem “**ម្រេច កំពត**”/ “Kampot Pepper”, użat mill-Kambodja, ġie rreġistrat bħala Indikazzjoni Ġeografika fir-Registru Internazzjonali tad-Denominazzjonijiet ta' Orìġini u l-Indikazzjonijiet Ġeografici skont l-Att ta' Ġinevra.
- (3) Ir-registrazzjoni internazzjonali tal-Indikazzjoni Ġeografika “**ម្រេច កំពត**”/ “Kampot Pepper” ġiet ippubblikata f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* ⁽²⁾ skont l-Artikolu 4(1) tar-Regolament (UE) 2019/1753, biex tkun tista' tiġi ppreżentata oppożizzjoni possibbli.
- (4) Skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2019/1753, il-Kummissjoni vvalutat ir-registrazzjoni internazzjonali tal-Indikazzjoni Ġeografika “**ម្រេច កំពត**”/ “Kampot Pepper” skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Artikolu u kkonkludiet li dawn huma ssodisfati.
- (5) Billi l-Kummissjoni ma rċeviet l-ebda oppożizzjoni skont l-Artikolu 6 tar-Regolament (UE) 2019/1753, jenhtieg li l-isem “**ម្រេច កំពត**”/ “Kampot Pepper” jiġi protett fl-Unjoni, f'konformità mal-Att ta' Ġinevra.
- (6) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat tal-Politika dwar il-Kwalità tal-Prodotti Agrikoli,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-isem “**ម្រេច កំពត**”/ “Kampot Pepper”, irreġistrat bħala Indikazzjoni Ġeografika fir-Registru Internazzjonali, għandu jiġi protett fl-Unjoni.

L-isem imsemmi fl-ewwel paragrafu jidentifika prodott tat-tip “bżar”.

⁽¹⁾ ĠU L 271, 24.10.2019, p. 1.

⁽²⁾ ĠU C 30, 27.1.2021, p. 9.

Artikolu 2

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

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

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Novembru 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/2047

tat-23 ta' Novembru 2021

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-kloridrat tal-amproliju (COXAM) bhala addittiv tal-ġhalf għat-tiġieġ tas-simna u għat-tiġieġ imrobbi għall-bajd (id-detentur tal-awtorizzazzjoni: HuvePharma NV)

(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 l-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ġhalf 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-ġhalf tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparazzjoni tal-kloridrat tal-amproliju (COXAM). Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) ta' dak ir-Regolament.
- (3) L-applikazzjoni tikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-kloridrat tal-amproliju (COXAM) bhala addittiv tal-ġhalf għat-tiġieġ tas-simna u għat-tiġieġ imrobbi għall-bajd, li għandu jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "koċċidjostati u istomonostati".
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-13 ta' Ġunju 2018 ⁽²⁾ u tas-27 ta' Jannar 2021 ⁽³⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li, fil-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-kloridrat tal-amproliju (COXAM) ma għandux effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali jew fuq l-ambjent. Huwa konkluż ukoll li l-addittiv jenhtieg li jitqies bhala sensitizzatur respiratorju u tal-ġilda potenzjali. Għalhekk, il-Kummissjoni hija tal-fehma li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa sabiex jiġu evitati effetti negattivi fuq is-saħħa tal-bniedem, b'mod partikolari fir-rigward tal-utenti tal-addittiv. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li ma tistax tevalwa b'mod indipendenti d-*data* kollha relevanti għall-applikazzjoni attwali minhabba n-nuqqas tad-*data* pprovduta u, għalhekk, ma tistax tikkonkludi dwar is-sikurezza tal-addittiv għall-konsumaturi. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-addittiv huwa effikaci fil-kontroll tal-koċċidjozi fit-tiġieġ tas-simna, u li din il-konkluzjoni hija estiza għat-tiġieġ imrobbi għall-bajd. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li jenhtieg li jitwettaq pjan ta' monitoraġġ għal wara t-tqegħid fis-suq biex tiġi mmonitorjata r-reżistenza għall-*Eimeria* spp. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodu tal-analizi tal-addittivi tal-ġhalf fl-ġhalf, li ġie pprezentat mil-Laboratorju ta' Referenza mwaqqaf bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (5) Il-kloridrat tal-amproliju diġà ġie evalwat mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju tal-Agenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA CVMP). Fir-rapport tiegħu minn Jannar 2001 ⁽⁴⁾, EMA CVMP ikkonkluda li ma hemmx bżonn li jiġi stabbilit limitu massimu ta' residwi (MRL) għall-amproliju. Għalhekk, l-amproliju għall-pollam huwa elenkat fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 37/2010 ⁽⁵⁾. Għal dawn ir-raġunijiet, is-sikurezza tal-kloridrat tal-amproliju għall-konsumatur ġiet murija suffiċjentement f'konformità mal-Artikolu 8(4)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ *EFSA Journal* 2018;16(7):5338.⁽³⁾ *EFSA Journal* 2021;19(3):6457.⁽⁴⁾ EMA CVMP (European Medicines Agency Committee for Medicinal Products for Veterinary Use), 2001. Amprolium Summary Report (2). EMEA/MRL/767/00-FINAL. Jannar 2001. https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-report/amprolium-summary-report-2-committee-veterinary-medicinal-products_en.pdf⁽⁵⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tat-22 ta' Diċembru 2009 dwar is-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-limiti massimi ta' residwu fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali (ĠU L 15, 20.1.2010, p. 1).

- (6) Il-valutazzjoni tal-preparazzjoni tal-kloridrat tal-amprolju (COXAM) turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, huma ssodisfati. Għaldaqstant, l-użu ta' dik is-sustanza jenhtieg li tiġi awtorizzata.
- (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,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tiffirma parti mill-kategorija ta' addittivi "koċċidjostati u istomonostati", hija awtorizzata bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, soġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dhul fis-seħh

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

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

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Novembru 2021.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

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 oħrajn	Tmiem il-perjodu tal-awtorizzazzjoni
						mg tas-sustanza attiva għal kull kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %			

Kategorija tal-addittiv: koċċidjostati u istomonostati

51777	HuvePharma NV	Kloridrat tal-amprolju (COXAM)	<p>Kompożizzjoni tal-addittiv HCl tal-amprolju: 250 g/kg Paraffina likwida: 30 g/kg Qxur tar-ross q.s. sa 1,000 g.</p> <p>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva Kloridrat tal-amprolju (> 97,5 % purità) C₁₄H₁₉ClN₄.HCl, (1-[(4-ammino-2-propil-5-pirimidinil)metil]-2-metilpiridinju klorur monoidroklorur, Numru CAS: 137-88-2 Impuritajiet relatati: 2-pikolina < 0,52 % irmied sulfat ≤ 0,1 %</p> <p>Metodu analitiku ⁽¹⁾ Għall-kwantifikazzjoni tal-amprolju fl-addittiv tal-għalf: — Kromatografija likwida bi pres-tazzjoni għolja b'fazi inversa bl-użu tad-detezzjoni bl-ultravjola f'268 nm (RP-HPLC-UV). Għall-kwantifikazzjoni tal-amprolju fit-tahlitiet lesti minn qabel u fl-għalf:</p>	Tiġieġ tas-simna Tiġieġ imrobbija għall-bajd	—	125	125	<ol style="list-style-type: none"> Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tat-tahlitiet lesti minn qabel, għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà għat-tratament bis-shana. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf kompost fl-għamla ta' tahlita lesta minn qabel. L-addittiv ma għandux jithallat ma' koċċidjostati oħrajn. Il-programmi għall-monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq għandhom jitwettqu mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għal: ir-reżistenza għall-batterji u għall-<i>Eimeria</i> spp. 	14.12.2031
-------	---------------	--------------------------------	--	---	---	-----	-----	--	------------

			<p>— Kromatografija likwida bi pres-tazzjoni għolja bi skambju katjoniku bl-użu tad-detezzjoni bl-ultravjola f'264 nm (IE-HPLC-UV)</p> <p>— ir-Regolament (KE) Nru 152/2009.</p>					<p>5. Għall-utenti tal-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel, l-operaturi tan-negozju tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri operattivi u miżuri organizzattivi biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawn ir-riskji ma jkunux jistgħu jigu eliminati jew imnaqqa għall-minimu bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u t-taħlitiet lesti minn qabel għandhom jintużaw b'taġmhir ta' protezzjoni personali, inkluż il-protezzjoni tal-gilda u tan-nifs.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(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>

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