

Il-Ġurnal Uffiċjali L 136

tal-Unjoni Ewropea



Edizzjoni bil-Malti

Legiżlazzjoni

Volum 66

24 ta' Mejju 2023

Werrej

II Atti mhux legiżlattivi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/997 tat-23 ta' Mejju 2023 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/17 li jistabbilixxi lista ta' varjazzjonijiet li ma jehtigux valutazzjoni f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾** 1
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/998 tat-23 ta' Mejju 2023 li jgedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽¹⁾** 4
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/999 tat-23 ta' Mejju 2023 li jgedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva r-razza AM65-52 tas-sottospeċi *israelensis* tal-*Bacillus thuringiensis*, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽¹⁾ ...** 11
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/1000 tat-23 ta' Mejju 2023 li jgedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva s-sottospeċi *aizawai* GC-91 tal-*Bacillus thuringiensis* f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽¹⁾** 16
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/1001 tat-23 ta' Mejju 2023 li jgedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva r-razza QST 713 tal-*Bacillus amyloliquefaciens*, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽¹⁾** 23
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/1002 tat-23 ta' Mejju 2023 li jgedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva r-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis* f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽¹⁾ ...** 28

⁽¹⁾ Test b'rilevanza għaż-ŻEE.

★ Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/1003 tat-23 ta' Mejju 2023 li jgedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348 f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽¹⁾	35
★ Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/1004 tat-23 ta' Mejju 2023 li jgedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽¹⁾	42
★ Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/1005 tat-23 ta' Mejju 2023 li jgedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽¹⁾	49

DEĊIŻJONIJIET

★ Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2023/1006 tal-25 ta' April 2023 dwar il-pożizzjoni li għandha tittiehed f'isem l-Unjoni Ewropea fil-hdax-il laqgħa tal-Konferenza tal-Partijiet għall-Konvenzjoni ta' Stokkolma dwar Materjal Organiku Persistenti li Jniġġes fir-rigward tal-proposti għall-emenda tal-Anness A għal dik il-Konvenzjoni	55
★ Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2023/1007 tal-25 ta' April 2023 dwar il-pożizzjoni li għandha tittiehed f'isem l-Unjoni Ewropea waqt is-sittax-il laqgħa tal-Konferenza tal-Partijiet għall-Konvenzjoni ta' Basilea dwar il-Kontroll tal-Movimenti li Jaqsmu l-Fruntieri tal-Iskart ta' Riskju u d-Disponiment minnhom fir-rigward ta' ċerti emendi ta' Artikoli u Annessi f'dik il-Konvenzjoni	57
★ Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2023/1008 tal-15 ta' Mejju 2023 li tawtorizza l-ftuh ta' negozjati mar-Repubblika tal-Ekwador għal ftehim bejn l-Unjoni Ewropea u r-Repubblika tal-Ekwador dwar l-iskambju ta' data personali bejn l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għall-Kooperazzjoni fl-Infurzar tal-Liġi (Europol) u l-awtoritajiet tal-Ekwador kompetenti fil-ġlieda kontra l-kriminalità serja u t-terroriżmu	59
★ Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2023/1009 tal-15 ta' Mejju 2023 li tawtorizza l-ftuh ta' negozjati mal-Istat Plurinazzjonali tal-Bolivja għal ftehim bejn l-Unjoni Ewropea u l-Istat Plurinazzjonali tal-Bolivja dwar l-iskambju ta' data personali bejn l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għall-Kooperazzjoni fl-Infurzar tal-Liġi (Europol) u l-awtoritajiet Bolivjani kompetenti fil-ġlieda kontra l-kriminalità serja u t-terroriżmu	61
★ Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2023/1010 tal-15 ta' Mejju 2023 li tawtorizza l-ftuh ta' negozjati mar-Repubblika Federattiva tal-Brażil għal ftehim bejn l-Unjoni Ewropea u r-Repubblika Federattiva tal-Brażil dwar l-iskambju ta' data personali bejn l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għall-Kooperazzjoni fl-Infurzar tal-Liġi (Europol) u l-awtoritajiet Brażiljani kompetenti fil-ġlieda kontra l-kriminalità serja u t-terroriżmu	63
★ Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2023/1011 tal-15 ta' Mejju 2023 li tawtorizza l-ftuh ta' negozjati mal-Istati Uniti tal-Messiku għal ftehim bejn l-Unjoni Ewropea u l-Istati Uniti tal-Messiku dwar l-iskambju ta' data personali bejn l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għall-Kooperazzjoni fl-Infurzar tal-Liġi (Europol) u l-awtoritajiet Messikani kompetenti fil-ġlieda kontra l-kriminalità serja u t-terroriżmu	65

⁽¹⁾ Test b'rilevanza għaż-ŻEE.

★ Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2023/1012 tal-15 ta' Mejju 2023 li tawtorizza l-ftuh ta' negozjati mar- Repubblika tal-Perù għal ftehim bejn l-Unjoni Ewropea u r-Repubblika tal-Perù dwar l-iskambju ta' <i>data</i> personali bejn l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għall-Kooperazzjoni fl-Infurzar tal-Liġi (Europol) u l-awtoritajiet Peruvjani kompetenti fil-ġlieda kontra l-kriminalità serja u t-terroriżmu	67
★ Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2023/1013 tas-16 ta' Mejju 2023 dwar deroga mid- Deċiżjoni 2013/471/UE dwar l-ġoti ta' allowances ta' kuljum u r-rimborż tal-ispejjeż tal- ivvjaġġar tal-membri tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u s-supplenti tagħhom, u li thassar id-Deċiżjoni (UE) 2021/1072	69
★ Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2023/1014 tas-16 ta' Mejju 2023 li tahtar membru supplenti, propost mir-Renju ta' Spanja, fil-Kumitat tar-Regjuni	72
★ Deċiżjoni tal-Kunsill (PESK) 2023/1015 tat-23 ta' Mejju 2023 li tikkonferma l-parteeċipazzjoni tad- Danimarka fil-PESCO, u li temenda d-Deċiżjoni (PESK) 2017/2315 li tistabbilixxi Kooperazzjoni Strutturata Permanenti (PESCO) u li tiddetermina l-lista ta' Stati Membri parteċipanti	73
★ Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/1016 tat-22 ta' Mejju 2023 li temenda d-Deċiżjoni 2002/994/KE dwar xi miżuri ta' protezzjoni fir-rigward tal-prodotti li joriġinaw mill- animali impurtati miċ-Ċina ⁽¹⁾	75
★ Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/1017 tat-23 ta' Mejju 2023 li temenda d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1729 fir-rigward tal-monitoraġġ ta' <i>Staphylococcus</i> <i>aureus</i> reżistenti għall-metiċillina (MRSA) fil-hnieżer tas-simna (notifikata bid-dokument C(2023) 3251) ⁽¹⁾	78

RAKKOMANDAZZJONIJIET

★ Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/1018 tal-4 ta' Mejju 2023 dwar il-ġlieda kontra l-piraterija online tal-isport u avvenimenti diretti ohra	83
---	----

ATTI ADOTTATI MINN KORPI STABBILITI PERMEZZ TA' FTEHIMIET INTERNAZZJONALI

★ Deċiżjoni Nru 4/2023 tal-Kumitat għall-Kummerċ tas-26 ta' April 2023 dwar ir-Regoli ta' Proċedura tiegħu [2023/1019]	95
---	----

⁽¹⁾ Test b'rilevanza għaż-ŻEE.

II

(Atti mhux leġislattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/997

tat-23 ta' Mejju 2023

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/17 li jistabbilixxi lista ta' varjazzjonijiet li ma jehtigux valutazzjoni f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jhassar id-Direttiva 2001/82/KE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 60(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/17 ⁽²⁾ jistabbilixxi lista ta' varjazzjonijiet li ma jehtigux valutazzjoni.
- (2) Fl-20 ta' Diċembru 2022, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija") u l-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji ("CMDv") taw parir lill-Kummissjoni biex temenda l-punti B.12 u B.24 tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/17 biex jirriflettu żviluppi ġodda. Kemm l-Aġenzija kif ukoll is-CMDv irċewew talbiet għall-klassifikazzjoni ta' tliet bidliet fit-termini ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq mhux elenkati fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/17 li ma kinux inqalghu qabel bħala varjazzjonijiet li ma jehtigux valutazzjoni. Dawn il-bidliet jikkoncernaw tagħmir tal-produzzjoni jew proċessi tal-produzzjoni relatati mat-tagħmir tal-produzzjoni, u bidliet fir-rigward tal-manifattur responsabbli għar-rilaxx tal-lottijiet.
- (3) Il-Kummissjoni qieset il-parir tal-Aġenzija u tas-CMDv, il-kriterji elenkati fl-Artikolu 60(2) tar-Regolament (UE) 2019/6, kif ukoll il-kundizzjonijiet kollha mehtieġa, u d-dokumenti attwali li huma li huma l-aktar mehtieġa, biex tiżgura li l-varjazzjonijiet il-ġodda li ma jehtigux valutazzjoni ma jipprezentawx riskju għas-saħħa pubblika, għas-saħħa tal-annimali jew għall-ambjent.
- (4) Għalhekk jenhtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/17 jiġi emendat biex jinkludi dawn it-tipi ġodda ta' varjazzjonijiet li bhalissa mhumiex elenkati fl-Anness ta' dak ir-Regolament ta' Implimentazzjoni.
- (5) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

⁽¹⁾ ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/17 tat-8 ta' Jannar 2021 li jistabbilixxi lista ta' varjazzjonijiet li ma jehtigux valutazzjoni f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 7, 11.1.2021, p. 22).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/17 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

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' Mejju 2023.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

Fl-Anness għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/17, il-punt B huwa emendat kif ġej:

(1) fil-punt 12, jiżdied il-punt li ġej:

“h)	— għat-tagħmir tal-produzzjoni (meta deskritt fil-fajl) inklużi l-proċessi relatati mat-tagħmir	Il-bidla ma għandhiex tirriżulta f'bidliet jew modifiki fil-proċess ta' produzzjoni jew fil-kwalità tal-prodott.	Emenda tat-taqsimat/taqsimiet rilevanti tal-fajl.”
-----	---	--	--

(2) il-punt 24 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“24	Sostituzzjoni jew zieda ta' manifattur responsabbli minn:	Il-manifattur jew is-sit għandu jkun diġà ġie introdott fis-sistemi tal-IT tal-Unjoni li jahżnu u jipprovdu d-data organizzattiva. Is-sit għandu jkun awtorizzat kif xieraq u spezzjonat b'mod sodisfaċenti.	Emenda tat-taqsimat/taqsimiet rilevanti tal-fajl, inkluża informazzjoni dwar il-prodotti riveduta, skont il-każ. Dikjarazzjoni tal-persuna kkwalifikata (QP).”
a)	— rilaxx tal-lottijiet inkluż il-kontroll tal-lottijiet jew l-ittestjar ta' prodott lest, sterili jew mhux sterili	It-tibdil ma għandux japplika għal prodott mediċinali bijoloġiku jew immunoloġiku. It-trasferiment tal-metodu mis-sit l-antik għas-sit il-ġdid għandu jkun tlesta b'suċċess.	
(b)	— ir-rilaxx tal-lottijiet mingħajr il-kontroll jew l-ittestjar tal-lottijiet tal-prodott lest, sterili jew mhux sterili	Jibqa' mill-inqas sit wieħed operattiv ta' kontroll/ittestjar tal-lottijiet fiż-ŻEE, jew f'pajjiż fejn jeżisti ftehim ta' rikonoxximent reċiproku (MRA) tal-prassi tajba ta' manifattura (GMP) b'kamp ta' applikazzjoni xieraq, bejn il-pajjiż ikkonċernat u l-UE, li jkun kapaċi jwettaq l-ittestjar tal-prodotti għall-fini tar-rilaxx tal-lottijiet fiż-ŻEE.	

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/998

tat-23 ta' Mejju 2023

li jgedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011

(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 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 20(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/113/KE ⁽²⁾ inkludiet referenza għall-approvazzjoni tal-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽³⁾.
- (2) Skont l-Artikolu 78(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, is-sustanzi attivi inklużi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jitqiesu li ġew approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u huma elenkati fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) L-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351, kif stabbilita fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiskadi fil-15 ta' Awwissu 2024.
- (4) Fit-30 ta' April 2016, ġiet sottomessa applikazzjoni għat-tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 lid-Danimarka, l-Istat Membru relatur, u lin-Netherlands, l-Istat Membru korelatur, f'konformità mal-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ⁽⁵⁾ u fil-perjodu ta' żmien previst f'dak l-Artikolu.
- (5) L-applikant issottometta wkoll il-fajls supplimentari meħtieġa skont l-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, lill-Istat Membru relatur, lill-Istat Membru korelatur, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"). L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet ammissibbli.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/113/KE tat-8 ta' Diċembru 2008 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inklużjoni ta' bosta mikroorganizmi bħala sustanzi attivi (ĠU L 330, 9.12.2008, p. 6).

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

⁽⁴⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqşam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (GU L 153, 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 tat-18 ta' Settembru 2012 li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tigdid għas-sustanzi attivi, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (GU L 252, 19.9.2012, p. 26). Dan ir-Regolament ġie sostitwit bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1740, iżda f'konformità mal-Artikolu 17 ta' dak ir-Regolament, għadu japplika għall-proċedura tat-tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi: (1) li l-perjodu tal-approvazzjoni tagħhom jintemm qabel is-27 ta' Marzu 2024; (2) li fil-każ tagħhom, Regolament adottat f'konformità mal-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 fis-27 ta' Marzu 2021 jew wara din id-data, jestendi l-perjodu tal-approvazzjoni sas-27 ta' Marzu 2024 jew sa data iktar tard.

- (6) L-Istat Membru relatur hejja abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur, u sottomettieh lill-Awtorità u lill-Kummissjoni fl-20 ta' Gunju 2019. Fl-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid tiegħu, l-Istat Membru relatur jipproponi li l-approvazzjoni tal-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 tiggedded.
- (7) L-Awtorità kkomunikat l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti, nediet konsultazzjoni pubblika u għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni. L-Awtorità għamlet ukoll il-fajl tas-sommarju supplimentari disponibbli għall-pubbliku.
- (8) Fis-27 ta' Settembru 2021, l-Awtorità kkomunikat il-konklużjoni ⁽⁶⁾ tagħha lill-Kummissjoni fejn indikat li l-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 jista' jkun mistenni li jissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (9) Il-Kummissjoni pprezentat rapport tat-tigdid dwar l-approvazzjoni tal-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 flimkien ma' abbozz ta' dan ir-Regolament lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fl-14 ta' Ottubru 2022 u fil-25 ta' Jannar 2023 rispettivament.
- (10) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant jibgħat il-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità u, f'konformità mal-Artikolu 14(1), it-tielet subparagrafu, tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, dwar ir-rapport tat-tigdid. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, li gew eżaminati bir-reqqa u tqiesu.
- (11) Rigward użu rappreżentattiv wiehed jew iżjed, ta' mill-inqas prodott għall-protezzjoni tal-pjanti wiehed li fih is-sustanza attiva *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351, gie stabbilit li l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati.
- (12) Għalhekk huwa xieraq li tiggedded l-approvazzjoni tal- *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351.
- (13) Madankollu, jehtieg li jiġu previsti ċerti kundizzjonijiet skont l-Artikolu 14(1), meħud flimkien mal-Artikolu 6, tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. B'mod partikolari, huwa xieraq bħala approċċ prekawżonarju għall-protezzjoni djetetika tal-konsumaturi li jiġi inkluż perjodu ta' żmien minimu bejn l-applikazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 u l-ħsad tal-għelejjel li jittieklu li jiġu kkunsmati friski, sakemm id-*data* tar-residwi ma turix li l-livelli tal-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 ikunu taħt 10^5 CFU/g fil-ħsad.
- (14) Barra minn hekk, sabiex tiżdied il-fiduċja fil-konklużjoni li l-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 ma jaffettwax is-saħħa tal-bniedem, jenhtieg li l-applikant jipprovdi iktar *data* dwar it-tnaqqis fid-densità tal-ispori vijabbli tal-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 fuq il-partijiet tal-pjanta li jittieklu mill-waqt tal-applikazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih din is-sustanza attiva sal-waqt tal-ħsad jew sakemm il-livelli jinstabu li jkunu taħt 10^5 CFU/g.
- (15) Barra minn hekk, huwa xieraq li l-Istati Membri, meta jkunu qed jivvalutaw l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351, jintalbu jagħtu attenzjoni partikolari lill-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema.
- (16) Għaldaqstant, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.

⁽⁶⁾ EFSA Journal DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6879>. Disponibbli online: www.efsa.europa.eu.

- (17) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/689 ⁽⁷⁾ estenda l-approvazzjoni tal-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351 sal-15 ta' Awwissu 2024 sabiex il-proċess tat-tigdid ikun jista' jitlestha qabel ma jiskadi l-perjodu ta' approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. Madankollu, minhabba li d-deċiżjoni dwar it-tigdid ittiedet qabel dik id-data tal-iskadenza estiża, jenhtieg li dan ir-Regolament japplika qabel dik id-data.
- (18) 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

Tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* ABTS-351, kif speċifikata fl-Anness I, hija mgedda soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat f'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dhul fis-seħh u applikazzjoni

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

Għandu japplika mill-1 ta' Lulju 2023.

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

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Mejju 2023.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁷⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/689 tal-20 ta' Marzu 2023 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ir-razza QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* tar-razze ABTS-1857 u GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israeliensis* (serotip H-14) tar-razza AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* tar-razze ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 u EG 2348, *Beauveria bassiana* tar-razze ATCC 74040 u GHA, klodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ċiprodinil, diklorprop-P, fenpirossimat, fosetil, malatijon, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (qabel *T. harzianum*) tar-razze ICC012, T25 u TV1, *Trichoderma atroviride* (qabel *T. harzianum*) tar-razza T11, *Trichoderma gamsii* (qabel *T. viride*) tar-razzas ICC080, *Trichoderma harzianum* tar-razze T-22 u ITEM 908, triklopir, trineksapak, tritikonazol u žiram (ĠU L 91, 29.3.2023, p. 1).

ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351	mhux applikabbli	Ebda impurità rilevanti	fl-1 ta' Lulju 2023	fit-30 ta' Ġunju 2038	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif previsti fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil: — il-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema, filwaqt li jqisu li l-mikroorganizmi minnhom infushom huma meqjusa bħala sensitizzaturi potenzjali, u filwaqt li jiġi żgurat li tagħmir xieraq għall-protezzjoni personali jkun inkluż bħala kundizzjoni tal-użu. — l-assigurazzjoni mill-produttur ta' manutenzjoni stretta tal-kundizzjonijiet ambjentali u tal-analiżi tal-kontroll tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura, sabiex jiġi żgurat li jiġu ssodisfati l-limiti fuq il-kontaminazzjoni mikrobijoloġika kif imsemmi fid-Dokument ta' Hidma SANCO/12116/2012 ⁽²⁾. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu dawn il-miżuri għat-tnaqqis tar-riskju: — perjodu ta' żmien minimu ta' jumejn għandu jinżamm bejn l-applikazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 u l-hsad tal-ghelejjel li jittiekle li jiġu kkunsmati friski, sakemm id-<i>data</i> disponibbli mkejla jew stmata ma turix livelli tal-<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 li jkunu taht 10^5 CFU/g fil-hsad.

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
					L-applikant għandu jibgħat informazzjoni addizzjonali lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri, u lill-Awtorità b'rabta mas-segwenti: — <i>data</i> fuq mill-inqas għalla rappreżentattiva waħda li tittiekel (jiġifieri l-kaboċċi u t-tadam) rigward it-tnaqqis fid-densità tal-ispori vijabbli tal-<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 fuq il-partijiet tal-pjanti li jittieklu mill-waqt tal-applikazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih din is-sustanza attiva saż-żmien tal-ħsad jew sakemm il-livelli misjuba jkunu inqas minn 10⁵ CFU/g, inkluża d-<i>data</i> dwar l-istabbiltà tal-ħżin tal-mikroorganizmi bejn il-kampjunar u l-analiżi tal-ghadd tal-ispori. Il-metodi u l-protokollu rilevanti li għandhom jintużaw għandhom jiġu miftiehma bejn l-applikant u l-Istat Membru Relatur. L-applikant għandu jippreżenta l-informazzjoni mitluba sat-13 ta' Diċembru 2025.

⁽¹⁾ Fir-rapport tat-tigdid jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

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

(1) fil-Parti A, tithassar l-entrata 195,

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

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"162	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351	mhux applikabbli	Ebda impurità rilevanti	fl-1 ta' Lulju 2023	fit-30 ta' Ġunju 2038	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif previsti fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil: — il-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema, filwaqt li jqisu li l-mikroorganizmi minnhom infushom huma meqjusa bħala sensitizzaturi potenzjali, u filwaqt li jiġi żgurat li tagħmir xieraq għall-protezzjoni personali jkun inkluż bħala kundizzjoni tal-użu. — l-assigurazzjoni mill-produttur ta' manutenzjoni stretta tal-kundizzjonijiet ambjentali u tal-analiżi tal-kontroll tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura, sabiex jiġi żgurat li jiġu ssodisfati l-limiti fuq il-kontaminazzjoni mikrobijoloġika kif imsemmi fid-Dokument ta' Hidma SANCO/12116/2012 ⁽²⁾. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu dawn il-mizuri għat-tnaqqis tar-riskju: — perjodu ta' żmien minimu ta' jumejn għandu jinżamm bejn l-applikazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 u l-hsad tal-ghejjel li jittieklul li jiġu kkunsmati friski, sakemm id-data disponibbli mkejlja jew stmata ma turix livelli tal-<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 li jkunu taħt $1 \cdot 10^5$ CFU/g kif irrakkomandat mill-EFSA.

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
						L-applikant għandu jibgħat informazzjoni addizzjonali lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità b'rabta mas-segwenti: — <i>Data</i> fuq mill-inqas għalla rappreżentattiva wahda li tittiekel (jigifieri l-kaboċċi u t-tadam) rigward it-tnaqqis fid-densità tal-ispori vijabbli tal-<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> ABTS-351 fuq il-partijiet tal-pjanti li jittiekl mill-waqt tal-applikazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih din is-sustanza attiva saż-żmien tal-ħsad jew sakemm il-livelli misjuba jkunu inqas minn 10⁵ CFU/g, inkluża d-<i>data</i> dwar l-istabbiltà tal-ħżin tal-mikroorganiżmi bejn il-kampjunar u l-analizi tal-ghadd tal-ispori. Il-metodi u l-protokolli rilevanti li għandhom jintużaw għandhom jiġu miftiehma bejn l-applikant u l-Istat Membru Relatur sat-13 ta' Diċembru 2025.

⁽¹⁾ Fir-rapport tat-tigdid jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).”

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/999

tat-23 ta' Mejju 2023

li jgedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva r-razza AM65-52 tas-sottospeċi *israelensis* tal-*Bacillus thuringiensis*, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011

(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 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 20(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/113/KE ⁽²⁾ dahhlet referenza għall-approvazzjoni tar-razza AM65-52 tas-sottospeċi *israelensis* tal-*Bacillus thuringiensis* bhala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽³⁾.
- (2) Skont l-Artikolu 78(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, is-sustanzi attivi mnizzla fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE huma meqjusa li ġew approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u jinsabu elenkati fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Kif stipulat fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva r-razza AM65-52 tas-sottospeċi *israelensis* tal-*Bacillus thuringiensis*, tiskadi fil-15 ta' Awwissu 2024.
- (4) Fis-27 ta' April 2016, f'konformità mal-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ⁽⁵⁾ u fil-perjodu ta' żmien previst f'dak l-Artikolu, tressqet applikazzjoni għat-tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva r-razza AM65-52 tas-sottospeċi *israelensis* tal-*Bacillus thuringiensis* lill-Istat Membru relatur, l-Iżvezja, u lil Spanja, l-Istat Membru korelatur.
- (5) L-applikant ressaq ukoll il-fajls supplimentari meħtieġa mill-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, lill-Istat Membru relatur, lill-Istat Membru korelatur, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"). L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet ammissibbli.
- (6) L-Istat Membru relatur hejja abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni għat-tigdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur, u bagħtu lill-Awtorità u lill-Kummissjoni fis-27 ta' Lulju 2018. Fl-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni għat-tigdid, l-Istat Membru relatur jipproponi li tiggedded l-approvazzjoni tar-razza AM65-52 tas-sottospeċi *israelensis* tal-*Bacillus thuringiensis*.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/113/KE tat-8 ta' Diċembru 2008 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inkluzjoni ta' bosta mikroorganizmi bhala sustanzi attivi (ĠU L 330, 9.12.2008, p. 6).

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

⁽⁴⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqşam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 tat-18 ta' Settembru 2012 li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tigdid għas-sustanzi attivi, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 252, 19.9.2012, p. 26).

- (7) L-Awtorità ċirkolat l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni għat-tigdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom, u nediet konsultazzjoni pubblika u għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni. Barra minn hekk, l-Awtorità ppubblikat il-fajl tas-sommarju supplimentari.
- (8) Fit-12 ta' Novembru 2020, l-Awtorità kkomunikat il-konklużjoni tagħha ⁽⁶⁾ lill-Kummissjoni fejn indikat li jist' jkun mistenni li r-razza AM65-52 tas-sottospeċi *israelensis* tal-*Bacillus thuringiensis* tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (9) Fid-19 ta' Mejju 2021 u fil-25 ta' Jannar 2023 rispettivament, il-Kummissjoni pprezentat rapport ta' tigdid dwar ir-razza AM65-52 tas-sottospeċi *israelensis* tal-*Bacillus thuringiensis*, u abbozz ta' dan ir-Regolament lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.
- (10) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant iressaq il-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità u, f'konformità mat-tielet subparagrafu tal-Artikolu 14(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012 ⁽⁷⁾, dwar ir-rapport għat-tigdid. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa.
- (11) Ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati rigward użu rappreżentattiv wiehed jew aktar, ta' mill-inqas prodott wiehed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva r-razza AM65-52 tas-sottospeċi *israelensis* tal-*Bacillus thuringiensis*.
- (12) Għalhekk jixraq li tiggedded l-approvazzjoni tar-razza AM65-52 tas-sottospeċi *israelensis* tal-*Bacillus thuringiensis*.
- (13) Madankollu, jehtieg li jiġu previsti ċerti kundizzjonijiet skont l-Artikolu 14(1), li jinqara flimkien mal-Artikolu 6, tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 f'każ ta' applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' użi għall-uċuħ tar-raba' li jittiekl. Imbagħad, b'mod partikolari, bħala approċċ prekawżjonarju għall-protezzjoni djetetika tal-konsumaturi, jixraq li meta l-Istati Membri jkun qad jivvalutaw l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti li fihom ir-razza AM65-52 tas-sottospeċi *israelensis* tal-*Bacillus thuringiensis* għall-użi f'għelejjel li jittiekl, ikunu mehtieġa jistabbilixxu perjodu minimu ta' żmien bejn l-applikazzjoni ta' dawn il-prodotti u l-ħsad tal-għelejjel li jittiekl friski.
- (14) Barra minn hekk, jixraq li meta l-Istati Membri jkun qad jivvalutaw l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom ir-razza AM65-52 tas-sottospeċi *israelensis* tal-*Bacillus thuringiensis*, jintalbu jagħtu attenzjoni partikolari lill-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema.
- (15) Għaldaqstant jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.
- (16) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/689 ⁽⁸⁾ estenda l-perjodu tal-approvazzjoni tar-razza AM65-52 tas-sottospeċi *israelensis* tal-*Bacillus thuringiensis* sal-15 ta' Awwissu 2024 sabiex ikun jista' jitlesta l-proċess tat-tigdid qabel ma jiskadi l-perjodu tal-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. Madankollu, billi d-deċiżjoni dwar it-tigdid ittiehdet qabel id-data ta' skadenza estiża, jenhtieg li dan ir-Regolament japplika qabel dik id-data.

⁽⁶⁾ EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel). Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *B. thuringiensis* subsp. *israelensis* strain AM65-52. EFSA Journal, 2020, DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6317.

⁽⁷⁾ Dan ir-Regolament ġie sostitwit bir-Regolament (UE) 2020/1740, madankollu għadu japplika għall-proċedura tat-tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi: (1) li l-perjodu tal-approvazzjoni tagħhom jintemm qabel is-27 ta' Marzu 2024; (2) li dwarhom ġie adottat Regolament f'konformità mal-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 fis-27 ta' Marzu 2021 jew wara, li jestendi l-perjodu tal-approvazzjoni sas-27 ta' Marzu 2024 jew sa data wara din.

⁽⁸⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/689 tal-20 ta' Marzu 2023 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ir-razza QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* tar-razz ABTS-1857 u GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (serotip H-14) tar-razza AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* tar-razz ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 u EG 2348, *Beauveria bassiana* tar-razz ATCC 74040 u GHA, *klodinafop*, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ċiprodinil, diklorprop-P, fenpirossimat, fosetil, malatijon, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (qabel *T. harzianum*) tar-razz ICC012, T25 u TV1, *Trichoderma atroviride* (qabel *T. harzianum*) tar-razza T11, *Trichoderma gamsii* (qabel *T. viride*) tar-razza ICC080, *Trichoderma harzianum* tar-razz T-22 u ITEM 908, triklopir, trineksapak, tritikonazol u žiram (ĠU L 91, 29.3.2023, p. 1).

- (17) 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

Tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva r-razza AM65-52 tas-sottospeċi *israelensis* tal-*Bacillus thuringiensis*, kif speċifikat fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, hija mġedda soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat f'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dhul fis-seħh u applikazzjoni

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

Għandu japplika mill-1 ta' Lulju 2023.

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

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Mejju 2023.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX I

Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
ir-razza AM65-52 tas-sottospeċi <i>israelensis</i> tal- <i>Bacillus thuringiensis</i> Numru tal-kollezzjoni tal-kultura ATCC 1276	Ma japplikax	M'hemmx impuritajiet rilevanti	fl-1 ta' Lulju 2023	fit-30 ta' Ġunju 2038	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport għat-tigdid dwar ir-razza AM65-52 tas-sottospeċi <i>israelensis</i> tal-<i>Bacillus thuringiensis</i>, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jiehdu hsieb partikolari: — il-harsien tal-operaturi u tal-haddiema, billi jitqies li l-mikroorganizmi minnhom innfushom huma meqjusin sensitizzaturi potenzjali; — l-assigurazzjoni tal-produttur li jinżammu strettament il-kundizzjonijiet ambjentali u l-analiżi tal-kontroll tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura biex ikun żgurat li jiġu ssodisfati l-limiti tal-kontaminazzjoni mikrobijoloġika kif imsemmi fid-Dokument ta' Hidma SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; — il-protezzjoni tal-pollinaturi naturali u tal-organizmi akkwatiċi (eż. invertebrati akkwatiċi mill-unità tassonomika Diptera b'mod partikolari) f'każ li jintuża fil-miftuħ fl-għelieqi. Meta jkun rilevanti, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju, bħal: — tagħmir protettiv personali adegwat għall-operaturi li jużaw prodotti li fihom ir-razza AM65-52 tas-sottospeċi <i>israelensis</i> tal-<i>Bacillus thuringiensis</i>; — Fil-każ ta' awtorizzazzjoni ta' użi fuq għelejjel li jittiekle, għandu jinżamm perjodu minimu ta' 3 ijiem bejn l-applikazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom ir-razza AM65-52 tas-sottospeċi <i>israelensis</i> tal-<i>Bacillus thuringiensis</i> u l-hsad tal-għelejjel li jittiekle friski, sakemm id-data mkejla jew stmata ma turix livelli tar-razza AM65-52 tas-sottospeċi <i>israelensis</i> tal-<i>Bacillus thuringiensis</i> li jkunu inqas minn 10⁵ CFU/g fil-hin tal-hsad.

⁽¹⁾ Fir-rapport għat-tigdid jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)

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

- (1) fil-Parti A, tithassar l-entrata 194 tar-razza AM65-52 tas-sottospeċi *israelensis* tal-*Bacillus thuringiensis*;
- (2) fil-Parti B, tiżdied l-entrata li ġejja:

Nru	Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"161	ir-razza AM65-52 tas-sottospeċi <i>israelensis</i> tal- <i>Bacillus thuringiensis</i> Numru tal-kollezzjoni tal-kultura ATCC 1276	Ma japplikax	M'hemmx impuritajiet rilevanti	fl-1 ta' Lulju 2023	fit-30 ta' Ġunju 2038	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport għat-tigdid dwar ir-razza AM65-52 tas-sottospeċi <i>israelensis</i> tal- <i>Bacillus thuringiensis</i> , u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom jiehdu hsieb partikolari: — il-harsien tal-operaturi u tal-haddiema, billi jitqies li l-mikroorganizmi minnhom innfushom huma meqjusin sensitizzaturi potenzjali; — l-assigurazzjoni tal-produttur li jinżammu strettament il-kundizzjonijiet ambjentali u l-analiżi tal-kontroll tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura biex ikun żgurat li jiġu ssodisfati l-limiti tal-kontaminazzjoni mikrobijoloġika kif imsemmi fid-Dokument ta' Hidma SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ . — il-protezzjoni tal-pollinatori naturali u tal-organizmi akkwatiċi (eż. invertebrati akkwatiċi mill-unità tassonomika Diptera b'mod partikolari) f'każ li jintuża fil-miftuh fl-ghelieqi. Meta jkun rilevanti, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju, bħal: — tagħmir protettiv personali adegwat għall-operaturi li jużaw prodotti li fihom ir-razza AM65-52 tas-sottospeċi <i>israelensis</i> tal- <i>Bacillus thuringiensis</i> ; — Fil-każ ta' awtorizzazzjoni ta' użi fuq għelejjel li jittiekle, għandu jinżamm perjodu minimu ta' 3 ijiem bejn l-applikazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom ir-razza AM65-52 tas-sottospeċi <i>israelensis</i> tal- <i>Bacillus thuringiensis</i> u l-hsad tal-għelejjel li jittiekle friski, sakemm id- <i>data</i> mkejla jew stmata ma turix livelli tar-razza AM65-52 tas-sottospeċi <i>israelensis</i> tal- <i>Bacillus thuringiensis</i> li jkunu inqas minn 10 ⁵ CFU/g fil-hin tal-hsad.

⁽¹⁾ Fir-rapport għat-tigdid jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1000

tat-23 ta' Mejju 2023

li jgħed l-approvazzjoni tas-sustanza attiva s-sottospeċi *aizawai* GC-91 tal-*Bacillus thuringiensis* f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

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

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/113/KE ⁽²⁾ dahhlet referenza għall-approvazzjoni tar-razza GC-91 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis* bhala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽³⁾.
- (2) Skont l-Artikolu 78(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, is-sustanzi attivi mnizzla fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE huma meqjusa li ġew approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u jinsabu elenkati fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Kif stabbilit fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva r-razza GC-91 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis* tiskadi fil-15 ta' Awwissu 2024.
- (4) F'konformità mal-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ⁽⁵⁾ u fil-perjodu ta' żmien previst f'dak l-Artikolu, fid-29 ta' April 2016 tressqet applikazzjoni għat-tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva r-razza GC-91 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis* lin-Netherlands, l-Istat Membru relatur, u lill-Germanja, l-Istat Membru korelatur.
- (5) L-applikant ressaq ukoll il-fajls supplimentari meħtieġa mill-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012 lill-Istat Membru relatur, lill-Istat Membru korelatur, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"). L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet ammissibbli.
- (6) L-Istat Membru relatur hejja abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni għat-tigdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur, u bagħtu lill-Awtorità u lill-Kummissjoni fil-31 ta' Lulju 2018. Fl-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni għat-tigdid, l-Istat Membru relatur jipproponi li tiġġedded l-approvazzjoni tar-razza GC-91 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis*.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/113/KE tat-8 ta' Diċembru 2008 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inkluzjoni ta' bosta mikroorganizmi bhala sustanzi attivi (ĠU L 330, 9.12.2008, p. 6).

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

⁽⁴⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqşam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 tat-18 ta' Settembru 2012 li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tigdid għas-sustanzi attivi, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 252, 19.9.2012, p. 26).

- (7) L-Awtorità ċirkolat l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni għat-tigdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom, u nediet konsultazzjoni pubblika u għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni. Barra minn hekk, l-Awtorità ppubblikat il-fajl tas-sommarju supplimentari.
- (8) Fit-30 ta' Settembru 2020, l-Awtorità kkomunikat il-konklużjoni tagħha ⁽⁶⁾ lill-Kummissjoni fejn indikat li jista' jkun mistenni li r-razza GC-91 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis* tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (9) Il-Kummissjoni pprezentat rapport għat-tigdid dwar ir-razza GC-91 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis* u abbozz ta' dan ir-Regolament lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fid-19 ta' Mejju 2021 u fil-25 ta' Jannar 2023 rispettivament.
- (10) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant iressaq il-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità u, f'konformità mat-tielet subparagrafu tal-Artikolu 14(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012 ⁽⁷⁾, dwar ir-rapport għat-tigdid. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa.
- (11) Ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati rigward użu wiehed jew aktar, ta' mill-inqas prodott wiehed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva r-razza GC-91 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis*.
- (12) Għalhekk jixraq li tiġġedded l-approvazzjoni tar-razza GC-91 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis*.
- (13) Madankollu, jehtieg li jiġu previsti ċerti kundizzjonijiet skont l-Artikolu 14(1), li jinqara flimkien mal-Artikolu 6, tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. B'mod partikolari jixraq li, bħala approċċ ta' prekawżjoni għall-protezzjoni djetetika tal-konsumaturi, jiġi previst perjodu minimu bejn l-applikazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom ir-razza GC-91 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis* u l-hsad tal-ghelejjel li jittiekl fuq friski, dment li d-data dwar ir-residwi fil-hin tal-hsad ma turix li l-livelli tar-razza GC-91 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis* ikunu inqas minn 10⁵ CFU/g.
- (14) Barra minn hekk, biex tiżdied il-fiduċja fil-konklużjoni li r-razza GC-91 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis* ma taffettwax is-saħħa tal-bniedem, jenhtieg li l-applikant jipprovdi aktar data dwar it-tnaqqis maż-żmien fid-densità ta' spori vijabbli tar-razza GC-91 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis* fuq il-partijiet tal-pjanti li jittiekl bejn meta jiġi applikat il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih din is-sustanza attiva, sa żmien il-hsad, jew sakemm jinstabu livelli li jkunu inqas minn 10⁵ CFU/g.
- (15) Barra minn hekk, jixraq ukoll li meta l-Istati Membri jkunu qed jivvalutaw l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom ir-razza GC-91 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis*, ikunu meħtieġa jagħtu attenzjoni partikolari lill-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema u lill-protezzjoni tad-dakkara naturali.
- (16) Għaldaqstant jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.

⁽⁶⁾ EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel). Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *B. thuringiensis* subsp. *aizawai* strain GC-91. EFSA Journal, 2020, DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6293.

⁽⁷⁾ Dan ir-Regolament ġie sostitwit bir-Regolament (UE) 2020/1740, madankollu għadu japplika għall-proċedura tat-tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi: (1) li l-perjodu tal-approvazzjoni tagħhom jintemm qabel is-27 ta' Marzu 2024; (2) li dwarhom ġie adottat Regolament f'konformità mal-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 fis-27 ta' Marzu 2021 jew wara, li jestendi l-perjodu tal-approvazzjoni sas-27 ta' Marzu 2024 jew sa data wara din.

- (17) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/689 ⁽⁸⁾ estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tar-razza GC-91 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis* sal-15 ta' Awwissu 2024 sabiex ikun jista' jitlesta l-proċess tat-tiġdid qabel ma jiskadi l-perjodu tal-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. Madankollu, billi d-deċiżjoni dwar it-tiġdid ittiedet qabel id-data ta' skadenza estiza, jenhtieg li dan ir-Regolament japplika qabel dik id-data.
- (18) 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

Tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva r-razza GC-91 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis*, kif speċifikat fl-Anness I, hija mġedda soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat f'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dhul fis-seħh u applikazzjoni

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

Għandu japplika mill-1 ta' Lulju 2023.

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

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Mejju 2023.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/689 tal-20 ta' Marzu 2023 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ir-razza QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* tar-razze ABTS-1857 u GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israeliensis* (serotip H-14) tar-razza AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* tar-razze ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 u EG 2348, *Beauveria bassiana* tar-razze ATCC 74040 u GHA, *klodinafop*, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), *ċiprodinil*, *diklorprop-P*, *fenpirossimat*, *fosetil*, *malatijon*, *mepanipirim*, *metkonazol*, *metrafenon*, *pirimikarb*, *piridaben*, *pirimetanil*, *rimsulfuron*, *spinosad*, *Trichoderma asperellum* (qabel *T. harzianum*) tar-razze ICC012, T25 u TV1, *Trichoderma atroviride* (qabel *T. harzianum*) tar-razza T11, *Trichoderma gamsii* (qabel *T. viride*) tar-razza ICC080, *Trichoderma harzianum* tar-razze T-22 u ITEM 908, *triklopir*, *trineksapak*, *tritikonazol* u *żiram* (ĠU L 91, 29.3.2023, p. 1).

ANNEX I

Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
is-sottospeċi <i>aizawai</i> GC-91 tal- <i>Bacillus thuringiensis</i>	ma japplikax	M'hemmx impuritajiet rilevanti	fl-1 ta' Lulju 2023	fit-30 ta' Ġunju 2038	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar is-sottospeċi <i>aizawai</i> GC-91 tal-<i>Bacillus thuringiensis</i>, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom, jiehdu hsieb partikolari: — il-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema, filwaqt li jqisu li l-mikroorganizmi huma minnhom innfushom meqjusa sensitizzaturi potenzjali, u jiżguraw li jkun inkluż bħala kundizzjoni tal-użu t-tagħmir ta' protezzjoni personali; — l-assigurazzjoni tal-produttur li jinżammu strettament il-kundizzjonijiet ambjentali u l-analiżi tal-kontroll tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura biex ikun żgurat li jiġu ssodisfati l-limiti tal-kontaminazzjoni mikrobijoloġika kif imsemmi fid-Dokument ta' Hidma SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; — il-protezzjoni tad-dakkara selvaġġi (b'mod partikolari tal-larvi tan-naħal tal-ghasel u tan-naħal baġhli). Meta jkun rilevanti, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji li ġejjin: — għandu jinżamm perjodu minimu ta' jumejn bejn l-applikazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sottospeċi <i>aizawai</i> GC-91 tal-<i>Bacillus thuringiensis</i>, u l-hsad tal-ghelejjel li jittieklu friski, dment li d-<i>data</i> dwar ir-residwi fil-hin tal-hsad ma turix li l-livelli tas-sottospeċi <i>aizawai</i> GC-91 tal-<i>Bacillus thuringiensis</i> ikunu inqas minn 10⁵ CFU/g.

Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
					L-applikant għandu jibgħat informazzjoni addizzjonali lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri, u lill-Awtorità b'rabta mas-segwenti: — id-<i>data</i> dwar mill-inqas wahda rappreżentattiva mill-ghelejje li jittieklu (jiġifieri frott taż-żerriegħa, għeneb u tadam) fir-rigward tat-tnaqqis tad-densità tal-ispori vijabbli tas-sottospeċi <i>aizawai</i> GC-91 tal-<i>Bacillus thuringiensis</i> fuq il-partijiet tal-pjanti li jittieklu bejn meta jiġi applikat il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u l-<i>hsad</i>, jew sa meta l-livelli jinsabu li jkunu inqas minn 10⁵ CFU/g, u d-<i>data</i> dwar l-istabbiltà fil-<i>hżin</i> tal-mikroorganizmi bejn il-kampjunar u l-analiżi bl-<i>għadd</i> tal-ispori. Il-metodi u l-protokolli rilevanti li jridu jintużaw għandhom jiġu miftiehma bejn l-applikant u l-Istat Membru relatur. L-applikant għandu jibgħat l-informazzjoni mitluba sat-13 ta' Diċembru 2025.

⁽¹⁾ Fir-rapport għat-tiġdid jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

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

(1) fil-Parti A, tithassar l-entrata 193,

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

Nru	Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"160	is-sottospeċi <i>aizawai</i> GC-91 tal- <i>Bacillus thuringiensis</i>	ma japplikax	M'hemmx impuritajiet rilevanti	fl-1 ta' Lulju 2023	fit-30 ta' Ġunju 2038	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar is-sottospeċi <i>aizawai</i> GC-91 tal-<i>Bacillus thuringiensis</i>, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom, jiehdu hsieb partikolari: — il-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema, filwaqt li jqisu li l-mikroorganizmi huma minnhom innfushom meqjusa sensitizzaturi potenzjali, u jiżguraw li jkun inkluż bhala kundizzjoni tal-użu t-tagħmir ta' protezzjoni personali; — l-assigurazzjoni tal-produttur li jinżammu strettament il-kundizzjonijiet ambjentali u l-analiżi tal-kontroll tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura biex ikun żgurat li jiġu ssodisfati l-limiti tal-kontaminazzjoni mikrobijoloġika kif imsemmi fid-Dokument ta' Hidma SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; — il-protezzjoni tad-dakkara selvaġġi (b'mod partikolari tal-larvi tan-naħal tal-ghasel u tan-naħal baġhli). Meta jkun rilevanti, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji li ġejjin: — għandu jinżamm perjodu minimu ta' jumejn bejn l-applikazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sottospeċi <i>aizawai</i> GC-91 tal-<i>Bacillus thuringiensis</i>, u l-hsad tal-ghelejjel li jittieklu friski, dejjem jekk id-data dwar ir-residwi fil-hin tal-hsad ma turix li l-livelli tas-sottospeċi <i>aizawai</i> GC-91 tal-<i>Bacillus thuringiensis</i> ikunu inqas minn 10^5 CFU/g.

Nru	Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
						L-applikant għandu jibgħat informazzjoni addizzjonali lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri, u lill-Awtorità b'rabta mas-segwenti: — id-<i>data</i> dwar mill-inqas waħda rappreżentattiva mill-għelejjel li jittieklu (jiġifieri frott taż-zerriegħa, għeneb u tadam) fir-rigward tat-tnaqqis tad-densità tal-ispori vijabbli tas-sottospeċi <i>aizawai</i> GC-91 tal-<i>Bacillus thuringiensis</i> fuq il-partijiet tal-pjanti li jittieklu bejn meta jiġi applikat il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u l-ħsad, jew sa meta l-livelli jinsabu li jkunu inqas minn 10⁵ CFU/g, u d-<i>data</i> dwar l-istabbiltà fil-ħżin tal-mikroorganizmi bejn il-kampjunar u l-analiżi bl-ghadd tal-ispori. Il-metodi u l-protokolli rilevanti li jridu jintużaw għandhom jiġu miftiehma bejn l-applikant u l-Istat Membru relatur. L-applikant għandu jibgħat l-informazzjoni mitluba sat-13 ta' Diċembru 2025."

⁽¹⁾ Fir-rapport għat-tiġdid jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1001

tat-23 ta' Mejju 2023

li jgħed l-approvazzjoni tas-sustanza attiva r-razza QST 713 tal-*Bacillus amyloliquefaciens*, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011

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

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2007/6/KE ⁽²⁾ dahhlet ir-razza QST 713 tal-*Bacillus amyloliquefaciens* fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽³⁾ bl-isem ta' *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) QST 713.
- (2) Is-sustanzi attivi mnizzla fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE huma meqjusa li ġew approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u jinsabu elenkati fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) L-approvazzjoni tas-sustanza attiva r-razza QST 713 tal-*Bacillus amyloliquefaciens*, kif stabbilit fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiskadi fil-15 ta' Awwissu 2024.
- (4) F'konformità mal-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ⁽⁵⁾ u fil-perjodu ta' żmien previst f'dak l-Artikolu, tressqet applikazzjoni għat-tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva r-razza QST 713 tal-*Bacillus amyloliquefaciens* lill-Istat Membru relatur il-Germanja, u lid-Danimarka, l-Istat Membru korelatur.
- (5) L-applikant ressaq il-fajls supplimentari meħtieġa f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012. L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet ammissibbli.
- (6) L-Istat Membru relatur hejja abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur, u ressqu lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fl-4 ta' Gunju 2018. Fl-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid, l-Istat Membru relatur ippropona li tiggedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva, ir-razza QST 713 tal-*Bacillus amyloliquefaciens*.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2007/6/KE tal-14 ta' Frar 2007 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi l-metrafenone, *Bacillus subtilis*, spinosad u t-thiamethoxam bħala sustanzi attivi (ĠU L 43, 15.2.2007, p. 13).

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

⁽⁴⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqşam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 tat-18 ta' Settembru 2012 li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tigdid għas-sustanzi attivi, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 252, 19.9.2012, p. 26).

- (7) L-Awtorità bagħtet l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid lill-applikant u lill-Istati Membri l-oħra għall-kummenti tagħhom, f'konformità mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, nediet konsultazzjoni pubblika, u għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni. Barra minn hekk, l-Awtorità qiegħdet il-fajl tas-sommarju supplimentari għad-disponibbiltà tal-pubbliku.
- (8) Fis-16 ta' April 2021, l-Awtorità kkomunikat il-konklużjoni tagħha ⁽⁶⁾ lill-Kummissjoni dwar jekk jistax ikun mistenni li r-razza QST 713 tal-*Bacillus amyloliquefaciens* tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Il-Kummissjoni pprezentat ir-rapport tat-tigdid u abbozz ta' r-Regolament dwar ir-razza QST 713 tal-*Bacillus amyloliquefaciens* lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fit-13 ta' Ottubru 2022 u fil-25 ta' Jannar 2023 rispettivament.
- (9) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant jibgħat il-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità u, f'konformità mal-Artikolu 14(1), it-tielet subparagrafu, tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012 ⁽⁷⁾, dwar ir-rapport tat-tigdid. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa.
- (10) Rigward użu rappreżentattiv wiehed jew iżjed, ta' mill-inqas prodott għall-protezzjoni tal-pjanti wiehed li fih is-sustanza attiva r-razza QST 713 tal-*Bacillus amyloliquefaciens*, ġie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati.
- (11) Għaldaqstant jixraq li tiġġedded l-approvazzjoni tar-razza QST 713 tal-*Bacillus amyloliquefaciens*.
- (12) Madankollu, f'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu, u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, jeħtieġ li jiġu previsti ċerti kundizzjonijiet għat-tigdid tal-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. B'mod partikolari, il-Kummissjoni tqis ir-razza QST 713 tal-*Bacillus amyloliquefaciens* bħala mikroorganizmu fit-tifsira tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, li dwaru ġie identifikat qasam ta' thassib kritiku rigward in-naħal. Għaldaqstant jeħtieġ li jiġu previsti miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju biex tkun żgurata protezzjoni xierqa tan-naħal.
- (13) Għalhekk, jenhtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.
- (14) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/689 ⁽⁸⁾ tawwal il-perjodu tal-approvazzjoni sal-15 ta' Awwissu 2024 sabiex il-proċess tat-tigdid ikun jista' jitlesta qabel ma jiskadi l-perjodu tal-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. Madankollu, peress li laħqet ittiehdet deċizzjoni dwar it-tigdid qabel din id-data ta' skadenza mtawwla, jenhtieġ li dan ir-Regolament jibda japplika malajr kemm jista' jkun.
- (15) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

⁽⁶⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain QST 713 (formerly *Bacillus subtilis* strain QST 713): <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6381>

⁽⁷⁾ Dan ir-Regolament ġie sostitwit bir-Regolament (UE) 2020/1740, madankollu għadu japplika għall-proċedura tat-tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi: (1) li l-perjodu tal-approvazzjoni tagħhom jintemm qabel is-27 ta' Marzu 2024; (2) li dwarhom ġie adottat Regolament f'konformità mal-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 fis-27 ta' Marzu 2021 jew wara, li jestendi l-perjodu tal-approvazzjoni sas-27 ta' Marzu 2024 jew sa data wara din.

⁽⁸⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/689 tal-20 ta' Marzu 2023 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ir-razza QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* tar-razzez ABTS-1857 u GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israelensis* (serotip H-14) tar-razza AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* tar-razzez ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 u EG 2348, *Beauveria bassiana* tar-razzez ATCC 74040 u GHA, kłodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ċiprodinil, diklorprop-P, fenpirossimat, fosetil, malatijon, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (qabel *T. harzianum*) tar-razzez ICC012, T25 u TV1, *Trichoderma atroviride* (qabel *T. harzianum*) tar-razza T11, *Trichoderma gamsii* (qabel *T. viride*) tar-razza ICC080, *Trichoderma harzianum* tar-razzez T-22 u ITEM 908, triklopir, trineksapak, tritikonazol u žiram (ĠU L 91, 29.3.2023, p. 1).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva r-razza QST 713 tal-*Bacillus amyloliquefaciens*, kif speċifikat fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, hija mġedda soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat f'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dhul fis-seħh u data ta' applikazzjoni

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

Għandu japplika mill-1 ta' Lulju 2023.

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

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Mejju 2023.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX I

Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
ir-razza QST 713 tal- <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	ma japplikax	Il-kontenut nominali tar-razza QST 713 tal- <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> fil-prodott tekniku u fil-formulazzjoni huwa Minimu ta': 1×10^{12} CFU/kg Massimu ta': 3×10^{13} CFU/kg M'hemmx impuritajiet rilevanti	l-1 ta' Lulju 2023	i-t-30ta' Ġunju 2038	Meta jkunu se jawtorizzaw il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom ir-razza QST 713 tal-<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> għall-bexx barra, biex jiżguraw il-protezzjoni ta' organiżmi mhux fil-mira, fosthom in-naħal, l-Istati Membri għandhom: — għall-bexx barra fl-għelieqi fuq għelejjel bil-fjuri jew fejn hemm haħix hażin bil-fjuri l-applikazzjonijiet iridu jkunu awtorizzati biss barra l-hinijiet ta' kuljum meta n-naħal ikunu jfittxu l-ikel; — jimplimentaw miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskji li l-ghan tagħhom huwa li jnaqqsu li l-bexx itir għal fuq żoni barra mill-għelieqi (eż. jikkunsidraw li jis-tabbilixxu żoni ta' lqugh u li jintużaw żnienen li jnaqqsu d-deriva). Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tas-sustanza attiva r-razza QST 713 tal-<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. Barra minn hekk, l-Istati Membri għandhom jiehdu hsieb partikolari ta': — l-assigurazzjoni tal-produttur li jinżammu strettament il-kundizzjonijiet ambjentali u l-analiżi tal-kontroll tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura biex ikun żgurat li jiġu ssodisfati l-limiti tal-kontaminazzjoni mikrobijoloġika kif imsemmi fid-Dokument ta' Hidma SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; — l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku kif inhu mmanifatturat kummerċjalment u jintuża fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti; — il-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema, filwaqt li jqisu li l-mikroorganiżmi huma minnhom innfushom meqjusa sensitizzaturi potenzjali, u jiżguraw li jkun inkluż bħala kundizzjoni tal-użu t-tagħmir ta' protezzjoni personali.

⁽¹⁾ Fir-rapport għat-tigdid jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)

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

(1) fil-Parti A, tithassar l-entrata 138 tar-razza QST 713 tal-*Bacillus subtilis* (Cohn 1872).

(2) fil-Parti B, tizzied l-entrata li ġejja:

Nru	Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"158	ir-razza QST 713 tal- <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	ma japplikax	Il-kontenut nominali tar-razza QST 713 tal- <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> fil-prodott tekniku u fil-formulazzjoni huwa Minimu ta': 1×10^{12} CFU/kg Massimu ta': 3×10^{13} CFU/kg M'hemmx impuritajiet rilevanti	l-1 ta' Lulju 2023	i-t-30ta' Ġunju 2038	Meta jkunu se jawtorizzaw il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom ir-razza QST 713 tal-<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> għall-bexx barra, biex jiżguraw il-protezzjoni ta' organiżmi mhux fil-mira, fosthom in-naħal, l-Istati Membri għandhom: — għall-bexx barra fl-għelieqi fuq għelejjel bil-fjuri jew fejn hemm ħaxix ħażin bil-fjuri l-applikazzjonijiet iridu jkunu awtorizzati biss barra l-hinijiet ta' kuljum meta n-naħal ikunu jfittxu l-ikel; — jimplimentaw miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskji li l-għan tagħhom huwa li jnaqqsu li l-bexx itir għal fuq żoni barra mill-għelieqi (eż. jikkunsidraw li jistabbilixxu żoni ta' lqugħ u li jintużaw żnienen li jnaqqsu d-deriva). Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tas-sustanza attiva r-razza QST 713 tal-<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. Barra minn hekk, l-Istati Membri għandhom jiehdu hsieb partikolari ta': — l-assigurazzjoni tal-produttur li jinżammu strettament il-kundizzjonijiet ambjentali u l-analiżi tal-kontroll tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura biex ikun żgurat li jiġu ssodisfati l-limiti tal-kontaminazzjoni mikrobijoloġika kif imsemmi fid-Dokument ta' Hidma SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; — l-ispeċifikazzjoni tal-materjal tekniku kif inhu mmanifatturat kummerċjalment u jintuża fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti; — il-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema, filwaqt li jqisu li l-mikroorganiżmi huma minnhom innfushom meqjusa sensitizzaturi potenzjali, u jiżguraw li jkun inkluz bhala kundizzjoni tal-użu t-tagħmir ta' protezzjoni personali.

⁽¹⁾ Fir-rapport għat-tigdid jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)."

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1002

tat-23 ta' Mejju 2023

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva r-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis* f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

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

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/113/KE ⁽²⁾ dahhlet referenza għall-approvazzjoni tar-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis* bhala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽³⁾.
- (2) Skont l-Artikolu 78(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, is-sustanzi attivi mnizzla fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE huma meqjusa li ġew approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u jinsabu elenkati fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Kif stipulat fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, l-approvazzjoni tas-sustanza attiva tas-sustanza attiva r-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis* tiskadi fil-15 ta' Awwissu 2024.
- (4) Fid-29 ta' April 2016 tressqet applikazzjoni għat-tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva r-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis* lill-Istat Membru relaturi, in-Netherlands, u lill-Ġermanja, l-Istat Membru korelatur, f'konformità mal-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ⁽⁵⁾ u fil-perjodu ta' żmien previst f'dak l-Artikolu.
- (5) L-applikant ressaq ukoll il-fajls supplimentari meħtieġa mill-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012 lill-Istat Membru relatur, lill-Istat Membru korelatur, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"). L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet ammissibbli.
- (6) L-Istat Membru relatur hejja abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni għat-tigdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur, u bagħtu lill-Awtorità u lill-Kummissjoni fil-11 ta' Ottubru 2018. Fl-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni għat-tigdid, l-Istat Membru relatur jipproponi li tiġgedded l-approvazzjoni tar-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis*.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/113/KE tat-8 ta' Diċembru 2008 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inkluzjoni ta' bosta mikroorganizmi bhala sustanzi attivi (ĠU L 330, 9.12.2008, p. 6).

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

⁽⁴⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqşam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 tat-18 ta' Settembru 2012 li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tigdid għas-sustanzi attivi, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 252, 19.9.2012, p. 26).

- (7) L-Awtorità ċirkolat l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni għat-tigdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom, u nediet konsultazzjoni pubblika u għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni. L-Awtorità ppubblikat il-fajl sommarju supplimentari.
- (8) Fit-30 ta' Settembru 2020, l-Awtorità kkomunikat il-konklużjoni tagħha ⁽⁶⁾ lill-Kummissjoni fejn indikat li jista' jkun mistenni li r-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis* tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (9) Il-Kummissjoni pprezentat rapport għat-tigdid dwar ir-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis* u abbozz ta' dan ir-Regolament lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fid-19 ta' Mejju 2021 u fil-25 ta' Jannar 2023 rispettivament.
- (10) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant iressaq il-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità u, f'konformità mat-tielet subparagrafu tal-Artikolu 14(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012 ⁽⁷⁾, dwar ir-rapport għat-tigdid. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa.
- (11) Gie stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati rigward użu wiehed jew aktar, ta' mill-inqas prodott wiehed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva r-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis*.
- (12) Għalhekk jixraq li tiġġedded l-approvazzjoni tar-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis*.
- (13) Madankollu, jehtieg li jiġu previsti ċerti kundizzjonijiet skont l-Artikolu 14(1), li jinqara flimkien mal-Artikolu 6, tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. B'mod partikolari jixraq li, bħala approċċ ta' prekawżjoni għall-protezzjoni djetetika tal-konsumaturi, jiġi previst perjodu minimu bejn l-applikazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom ir-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis* u l-hsad tal-ghejjel li jittiekl friski, dment li d-data dwar ir-residwi fil-hin tal-hsad ma turix li l-livelli tar-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis* ikunu inqas minn 10^3 CFU/g.
- (14) Barra minn hekk, biex tiżdied il-fiducia fil-konklużjoni li r-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis* ma taffettwax is-saħha tal-bniedem, jenhtieg li l-applikant jipprovdi aktar data dwar it-tnaqqis maż-żmien fid-densità ta' spori vijabbli tar-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis* fuq il-partijiet tal-pjanti li jittiekl bejn meta jiġi applikat il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih din is-sustanza attiva, sa żmien il-hsad, jew sakemm jinstabu livelli li jkunu inqas minn 10^3 CFU/g.
- (15) Barra minn hekk, jixraq ukoll li meta l-Istati Membri jkunu qed jivvalutaw l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom ir-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis*, jintalbu jagħtu attenzjoni partikolari lill-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema u lill-protezzjoni tad-dakkara naturali.
- (16) Għaldaqstant jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.

⁽⁶⁾ EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel). Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *B. thuringiensis* subsp. *aizawai* strain ABTS-1857. *EFSA Journal*, 2020, DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6294.

⁽⁷⁾ Dan ir-Regolament ġie sostitwit bir-Regolament (UE) 2020/1740, madankollu għadu japplika għall-proċedura tat-tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi: (1) li l-perjodu tal-approvazzjoni tagħhom jintemm qabel is-27 ta' Marzu 2024; (2) li dwarhom ġie adottat Regolament f'konformità mal-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 fis-27 ta' Marzu 2021 jew wara, li jestendi l-perjodu tal-approvazzjoni sas-27 ta' Marzu 2024 jew sa data wara din.

- (17) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/689 ⁽⁸⁾ estenda l-perjodu ta' approvazzjoni tar-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis* sal-15 ta' Awwissu 2024 sabiex ikun jista' jitlesta l-proċess tat-tigdid qabel ma jiskadi l-perjodu tal-approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. Madankollu, billi d-deċiżjoni dwar it-tigdid ittiedet qabel id-data ta' skadenza estiża, jenhtieg li dan ir-Regolament japplika qabel dik id-data.
- (18) 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

Tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva r-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi *aizawai* tal-*Bacillus thuringiensis*, kif speċifikat fl-Anness I, hija mgħedda sogġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat f'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dhul fis-seħh u applikazzjoni

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

Għandu japplika mill-1 ta' Lulju 2023.

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

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Mejju 2023.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/689 tal-20 ta' Marzu 2023 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ir-razza QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* tar-razze ABTS-1857 u GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israeliensis* (serotip H-14) tar-razza AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* tar-razze ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 u EG 2348, *Beauveria bassiana* tar-razze ATCC 74040 u GHA, klodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ċiprodinil, diklorprop-P, fenpirossimat, fosetil, malatijon, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (qabel *T. harzianum*) tar-razze ICC012, T25 u TV1, *Trichoderma atroviride* (qabel *T. harzianum*) tar-razza T11, *Trichoderma gamsii* (qabel *T. viride*) tar-razza ICC080, *Trichoderma harzianum* tar-razze T-22 u ITEM 908, triklopir, trineksapak, tritikonazol u žiram (ĠU L 91, 29.3.2023, p. 1).

ANNEX I

Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
ir-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi <i>aizawai</i> tal- <i>Bacillus thuringiensis</i>	ma japplikax	M'hemmx impuritajiet rilevanti	l-1 ta' Lulju 2023	it-30 ta' Ġunju 2038	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar ir-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi <i>aizawai</i> tal-<i>Bacillus thuringiensis</i>, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni generali l-Istati Membri għandhom, jiehdu ħsieb partikolari: — il-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema, filwaqt li jqisu li l-mik-roorganizmi huma minnhom innfushom meqjusa sensitizzaturi potenzjali, u jiżguraw li jkun inkluż bħala kundizzjoni tal-użu t-tagħmir ta' protezzjoni personali; — l-assigurazzjoni tal-produttur li jinżammu strettament il-kundizzjonijiet ambjentali u l-analiżi tal-kontroll tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura biex ikun żgurat li jiġu ssodisfati l-limiti tal-kontaminazzjoni mikrobijoloġika kif imsemmi fid-Dokument ta' Hidma SANCO/12116/2012 ⁽²⁾; — il-protezzjoni tad-dakkara selvaġġi (b'mod partikolari tal-larvi tan-naħal tal-ghasel u tan-naħal baġhli). Meta jkun rilevanti, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji li ġejjin: — għandu jinżamm perjodu minimu ta' jumejn bejn l-applikazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom ir-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi <i>aizawai</i> tal-<i>Bacillus thuringiensis</i> u l-ħsad tal-ġe-lejje li jittiekl fuq friski, dejjem jekk id-<i>data</i> dwar ir-residwi mkejla jew stmati fil-ħin tal-ħsad ma turix li l-livelli tar-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi <i>aizawai</i> tal-<i>Bacillus thuringiensis</i> ikunu inqas minn 10⁵ CFU/g.

Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
					L-applikant għandu jibgħat informazzjoni addizzjonali lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri, u lill-Awtorità b'rabta mas-segwenti: — id- <i>data</i> dwar mill-inqas wahda rappreżentattiva mill-ghelejjel li jittieklu (jiġifieri bżar u tadam) fir-rigward tat-tnaqqis tad-densità tal-ispori vijabbli tar-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi <i>aizawai</i> tal- <i>Bacillus thuringiensis</i> fuq il-partijiet tal-pjanti li jittieklu bejn meta jiġi applikat il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u l- <i>hsad</i> , jew sa meta l-livelli jinsabu li jkunu inqas minn 10 ⁵ CFU/g, u d- <i>data</i> dwar l-istabbiltà fil- <i>hżin</i> tal-mikroorganismi bejn il-kampjunar u l-analiżi bl- <i>għadd</i> tal-ispori. Il-metodi u l-protokollu rilevanti li jridu jintużaw għandhom jiġu miftiehma bejn l-applikant u l-Istat Membru relatur. L-applikant għandu jibgħat l-informazzjoni mitluba sat-13 ta' Diċembru 2025.

⁽¹⁾ Fir-rapport għat-tiġdid jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

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

(1) fil-Parti A, titihassar l-entrata 193,

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

Nru	Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"159	ir-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi <i>aizawai</i> tal- <i>Bacillus thuringiensis</i>	ma japplikax	M'hemmx impuritajiet rilevanti	l-1 ta' Lulju 2023	it-30 ta' Ġunju 2038	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar is-sustanza attiva r-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi <i>aizawai</i> tal- <i>Bacillus thuringiensis</i> , u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri għandhom, jiehdu hsieb partikolari: — il-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema, filwaqt li jqisu li l-mikroorganizmi huma minnhom innfushom meqjusa sensitizzaturi potenzjali, u jiżguraw li jkun inkluż bħala kundizzjoni tal-użu t-tagħmir ta' protezzjoni personali; — l-assigurazzjoni tal-produttur li jinżammu strettament il-kundizzjonijiet ambjentali u l-analiżi tal-kontroll tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura biex ikun żgurat li jiġu ssodisfati l-limiti tal-kontaminazzjoni mikrobijoloġika kif imsemmi fid-Dokument ta' Hidma SANCO/12116/2012 ⁽²⁾ ; — il-protezzjoni tad-dakkara selvaġġi (b'mod partikolari tal-larvi tan-naħal tal-ghasel u tan-naħal bagħli). Meta jkun rilevanti, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju.

Nru	Isem Komuni, Numri tal-Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
						Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji li ġejjin: — għandu jinżamm perjodu minimu ta' jumejn bejn l-applikazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom ir-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi <i>aizawai</i> tal-<i>Bacillus thuringiensis</i> u l-ħsad tal-ghelejjel li jittieklul friski, dejjem jekk id-<i>data</i> dwar ir-residwi mkejla jew stmati fil-ħin tal-ħsad ma turix li l-livelli tar-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi <i>aizawai</i> tal-<i>Bacillus thuringiensis</i> ikunu inqas minn 10⁵ CFU/g. L-applikant għandu jibgħat informazzjoni addizzjonali lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri, u lill-Awtorità b'rabta mas-segwenti: — id-<i>data</i> dwar mill-inqas wahda rappreżentattiva mill-ghelejjel li jittieklul (jiġifieri bżar u tadam) fir-rigward tat-tnaqqis tad-densità tal-ispori vijabbli tar-razza ABTS-1857 tas-sottospeċi <i>aizawai</i> tal-<i>Bacillus thuringiensis</i> fuq il-partijiet tal-pjanti li jittieklul bejn meta jiġi applikat il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u l-ħsad, jew sa meta l-livelli jinsabu li jkunu inqas minn 10⁵ CFU/g, u d-<i>data</i> dwar l-istabbiltà fil-ħżin tal-mikroorganizmi bejn il-kampjunar u l-analiżi bl-ghadd tal-ispori. Il-metodi u l-protokollu rilevanti li jridu jintużaw għandhom jiġu miftiehma bejn l-applikant u l-Istat Membru relatur. L-applikant għandu jibgħat l-informazzjoni mitluba sat-13 ta' Diċembru 2025.

⁽¹⁾ Fir-rapport għat-tigdid jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu). ”

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1003

tat-23 ta' Mejju 2023

li jgedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011

(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 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 20(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/113/KE ⁽²⁾ inkludiet referenza għall-approvazzjoni tal-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽³⁾.
- (2) Skont l-Artikolu 78(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, is-sustanzi attivi inklużi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jitqiesu li ġew approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u huma elenkati fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) L-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348, kif stabbilita fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiskadi fil-15 ta' Awwissu 2024.
- (4) Fit-28 ta' April 2016, ġiet sottomessa applikazzjoni għat-tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 lid-Danimarka, l-Istat Membru relatur, u lin-Netherlands, l-Istat Membru korelatur, f'konformità mal-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ⁽⁵⁾ u fil-perjodu ta' żmien previst f'dak l-Artikolu.
- (5) L-applikant issottometta wkoll il-fajls supplimentari meħtieġa skont l-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, lill-Istat Membru relatur, lill-Istat Membru korelatur, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"). L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet ammissibbli.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/113/KE tat-8 ta' Diċembru 2008 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inklużjoni ta' bosta mikroorganizmi bħala sustanzi attivi (ĠU L 330, 9.12.2008, p. 6).

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

⁽⁴⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqşam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (GU L 153, 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 tat-18 ta' Settembru 2012 li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tigdid għas-sustanzi attivi, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (GU L 252, 19.9.2012, p. 26). Dan ir-Regolament ġie sostitwit bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1740 (GU L 392, 23.11.2020, p. 20), iżda f'konformità mal-Artikolu 17 ta' dak ir-Regolament, għadu japplika għall-proċedura tat-tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi: (1) li l-perjodu tal-approvazzjoni tagħhom jintemm qabel is-27 ta' Marzu 2024; (2) li fil-każ tagħhom, Regolament adottat f'konformità mal-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 fis-27 ta' Marzu 2021 jew wara din id-data, jestendi l-perjodu tal-approvazzjoni sas-27 ta' Marzu 2024 jew sa data iktar tard.

- (6) L-Istat Membru relatur hejja abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur, u ssottomettieh lill-Awtorità u lill-Kummissjoni fit-28 ta' Ġunju 2019. Fl-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid tiegħu, l-Istat Membru relatur jipproponi li l-approvazzjoni tal-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 tiġgedded.
- (7) L-Awtorità kkomunikat l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti, nediet konsultazzjoni pubblika u għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni. L-Awtorità għamlet ukoll il-fajl tas-sommarju supplimentari disponibbli għall-pubbliku.
- (8) Fit-2 ta' Marzu 2021, l-Awtorità kkomunikat il-konklużjoni ⁽⁶⁾ tagħha lill-Kummissjoni fejn indikat li l-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 jista' jkun mistenni li jissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (9) Il-Kummissjoni pprezentat rapport tat-tigdid dwar l-approvazzjoni tal-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 flimkien ma' abbozz ta' dan ir-Regolament lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fil-5 ta' Lulju 2021 u fil-25 ta' Jannar 2023 rispettivament.
- (10) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant jibgħat il-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità u, f'konformità mal-Artikolu 14(1), it-tielet subparagrafu, tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, dwar ir-rapport tat-tigdid. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa u tqiesu.
- (11) Rigward użu rappreżentattiv wiehed jew iżjed, ta' mill-inqas prodott għall-protezzjoni tal-pjanti wiehed li fih is-sustanza attiva *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348, ġie stabbilit li l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati.
- (12) Għalhekk huwa xieraq li tiġgedded l-approvazzjoni tal-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348.
- (13) Madankollu, jehtieg li jiġu previsti ċerti kundizzjonijiet skont l-Artikolu 14(1), meħud flimkien mal-Artikolu 6, tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. B'mod partikolari, huwa xieraq bħala approċċ prekawżonarju għall-protezzjoni djetetika tal-konsumaturi li jiġi inkluż perġodu ta' żmien minimu bejn l-applikazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il- *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 u l-ħsad tal-għelejjel li jittiekl u jiġu kkunsmati friski, sakemm id-data tar-residwi ma turix li l-livelli tal-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 ikunu taħt 10^5 CFU/g fil-ħsad.
- (14) Barra minn hekk, sabiex tiżdied il-fiduċja fil-konklużjoni li l-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 ma jaffettwax is-saħħa tal-bniedem, jenhtieg li l-applikant jipprovdi iktar data dwar it-tnaqqis fid-densità tal-ispori vijabbli tal-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 fuq il-partijiet tal-pjanta li jittiekl mill-waqt tal-applikazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih din is-sustanza attiva sal-waqt tal-ħsad jew sakemm il-livelli jinstabu li jkunu taħt 10^5 CFU/g.
- (15) Barra minn hekk, huwa xieraq li l-Istati Membri, meta jkunu qed jivvalutaw l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348, jintalbu jagħtu attenzjoni partikolari lill-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema.
- (16) Għaldaqstant, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.

⁽⁶⁾ EFSA Journal DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6495>. Disponibbli online: www.efsa.europa.eu.

- (17) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/689 ⁽⁷⁾ estenda l-approvazzjoni tal-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348 sal-15 ta' Awwissu 2024 sabiex il-proċess tat-tigdid ikun jista' jitlesta qabel ma jiskadi l-perjodu ta' approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. Madankollu, minhabba li d-deċiżjoni dwar it-tigdid ittiedet qabel dik id-data tal-iskadenza estiża, jenhtieg li dan ir-Regolament japplika qabel dik id-data.
- (18) 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

Tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* EG2348, kif speċifikata fl-Anness I, hija mgedda soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat f'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dhul fis-seħh u applikazzjoni

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

Għandu japplika mill-1 ta' Lulju 2023.

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

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Mejju 2023.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁷⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/689 tal-20 ta' Marzu 2023 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ir-razza QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* tar-razz ABTS-1857 u GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotip H-14) tar-razza AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* tar-razz ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 u EG 2348, *Beauveria bassiana* tar-razz ATCC 74040 u GHA, klodinafop, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), ċiprodinil, diklorprop-P, fenpirossimat, fosetil, malatijon, mepanipirim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (qabel *T. harzianum*) tar-razz ICC012, T25 u TV1, *Trichoderma atroviride* (qabel *T. harzianum*) tar-razza T11, *Trichoderma gamsii* (qabel *T. viride*) tar-razza ICC080, *Trichoderma harzianum* tar-razz T-22 u ITEM 908, triklopir, trineksapak, tritikonazol u žiram (ĠU L 91, 29.3.2023, p. 1).

ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348	mhux applikabbli	Ebda impurità rilevanti	l-1 ta' Lulju 2023	i- t- -30 ta' Ġunju 2038	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif previsti fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' riezami dwar il-<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil: - il-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema, filwaqt li jqisu li l-mikroorganizmi minnhom infushom huma meqjusa bħala sensitizzaturi potenzjali, u filwaqt li jiġi żgurat li tagħmir xieraq għall-protezzjoni personali jkun inkluż bħala kundizzjoni tal-użu. - l-assigurazzjoni mill-produttur ta' manutenzjoni stretta tal-kundizzjonijiet ambjentali u tal-analiżi tal-kontroll tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura, sabiex jiġi żgurat li jiġu ssodisfati l-limiti fuq il-kontaminazzjoni mikrobijoloġika kif imsemmi fid-Dokument ta' Hidma SANCO/12116/2012 ⁽²⁾. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu dawn il-mizuri għat-tnaqqis tar-riskju: - perjodu ta' żmien minimu ta' jumejn għandu jinżamm bejn l-applikazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348 u l-hsad tal-għelejjel li jittieklu li jiġu kkunsmati friski, sakemm id-<i>data</i> disponibbli mkejla jew stmata ma turix livelli tal-<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348 li jkunu taħt l-10⁵ CFU/g fil-hsad. L-applikant għandu jibgħat informazzjoni addizzjonali lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri, u lill-Awtorità b'rabta mas-segwenti: <i>data</i> fuq mill-inqas għalla rappreżentattiva waħda li tittiekel (jiġifieri l-frott taż-żerriegħa u l-hxejjex tal-familja <i>Solanaceae</i> matul il-perjodu tal-frott) rigward it-tnaqqis fid-densità tal-ispori vijabbli tal-<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348 fuq il-partijiet tal-pjanti li jittieklu mill-waqt tal-applikazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih din is-sustanza attiva saż-żmien tal-hsad jew sakemm il-livelli

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
					misjuba jkunu inqas minn 10 ⁵ CFU/g, inkluża d-data dwar l-istabbiltà tal-ħżin tal-mikroorganizmi bejn il-kampjunar u l-analizi tal-ghadd tal-ispori. Il-metodi u l-protokolli rilevanti li ghandhom jintużaw ghandhom jiġu miftiehma bejn l-applikant u l-Istat Membru Relatur sat-13 ta' Diċembru 2025.

⁽¹⁾ Fir-rapport tat-tigdid jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

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

(1) fil-Parti A, tithassar l-entrata 195,

(2) fil-Parti B, tizzied l-entrata li ġejja:

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"163	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348	mhux applikabbli	Ebda impurità rilevanti	l-1 ta' Lulju 2023	i- t- -30ta' Ġunju 2038	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif previsti fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil: - il-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema, fil-waqt li jqisu li l-mikroorganizmi minnhom infus-hom huma meqjusa bħala sensitizzaturi potenzjali, u filwaqt li jiġi żgurat li tagħmir xieraq għall-protezzjoni personali jkun inkluz bħala kundizzjoni tal-użu. - l-assigurazzjoni mill-produttur ta' manutenzjoni stretta tal-kundizzjonijiet ambjentali u tal-analiżi tal-kontroll tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura, sabiex jiġi żgurat li jiġu ssodisfati l-limiti fuq il-kontaminazzjoni mikrobijoloġika kif imsemmi fid-Dokument ta' Hidma SANCO/12116/2012 ⁽²⁾. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu dawn il-mizuri għat-tnaqqis tar-riskju: - perjodu ta' żmien minimu ta' jumejn għandu jinżamm bejn l-applikazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348 u l-ħsad tal-għelejjel li jittieklu li jiġu kkunsmati friski, sakemm id-<i>data</i> disponibbli mkejla jew stmata ma turix livelli tal-<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348 li jkunu taht $1 \cdot 10^5$ CFU/g kif irrakkomandat mill-EFSA.

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
						L-applikant għandu jibgħat informazzjoni addizzjonali lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità b'rabta mas-segwenti: — <i>data</i> fuq mill-inqas għalla rappreżentattiva waħda li tittiekel (jigifieri l-frott taż-żerriegħa u l-hxejjex tal-familja <i>Solanaceae</i> matul il-perjodu tal-frott) rigward it-tnaqqis fid-densità tal-ispori vijabbli tal-<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> EG2348 fuq il-partijiet tal-pjanti li jittiekl mill-waqt tal-applikazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih din is-sustanza attiva saż-żmien tal-ħsad jew sakemm il-livelli misjuba jkunu inqas minn 10⁵ CFU/g, inkluża d-<i>data</i> dwar l-istabbiltà tal-ħzin tal-mikroorganizmi bejn il-kampjunar u l-analiżi tal-ghadd tal-ispori. Il-metodi u l-protokolli rilevanti li għandhom jintużaw għandhom jigu miftiehma bejn l-applikant u l-Istat Membru Relatur. sat-13 ta' Diċembru 2025.

⁽¹⁾ Fir-rapport tat-tiġdid jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.
⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu). ”

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1004

tat-23 ta' Mejju 2023

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011

(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 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 20(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/113/KE ⁽²⁾ inkludiet referenza għall-approvazzjoni tal-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽³⁾.
- (2) Skont l-Artikolu 78(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, is-sustanzi attivi inklużi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jitqiesu li ġew approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u huma elenkati fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) L-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11, kif stabbilita fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiskadi fil-15 ta' Awwissu 2024.
- (4) Fit-30 ta' April 2016, ġiet sottomessa applikazzjoni għat-tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 lid-Danimarka, l-Istat Membru relatur, u lin-Netherlands, l-Istat Membru korelatur, f'konformità mal-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ⁽⁵⁾ u fil-perjodu ta' żmien previst f'dak l-Artikolu.
- (5) L-applikant issottometta wkoll il-fajls supplimentari meħtieġa skont l-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, lill-Istat Membru relatur, lill-Istat Membru korelatur, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"). L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet ammissibbli.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/113/KE tat-8 ta' Diċembru 2008 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inklużjoni ta' bosta mikroorganizmi bħala sustanzi attivi (ĠU L 330, 9.12.2008, p. 6).

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

⁽⁴⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqşam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (GU L 153, 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 tat-18 ta' Settembru 2012 li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tigdid għas-sustanzi attivi, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (GU L 252, 19.9.2012, p. 26). Dan ir-Regolament ġie sostitwit bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1740, iżda f'konformità mal-Artikolu 17 ta' dak ir-Regolament, għadu japplika għall-proċedura tat-tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi: (1) li l-perjodu tal-approvazzjoni tagħhom jintemm qabel is-27 ta' Marzu 2024; (2) li fil-każ tagħhom, Regolament adottat f'konformità mal-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 fis-27 ta' Marzu 2021 jew wara din id-data, jestendi l-perjodu tal-approvazzjoni sas-27 ta' Marzu 2024 jew sa data iktar tard.

- (6) L-Istat Membru relatur hejja abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid b'konsultazzjoni mal-Istat Membru korelatur, u sottomettieh lill-Awtorità u lill-Kummissjoni fil-11 ta' Jannar 2019. Fl-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid tiegħu, l-Istat Membru relatur jipproponi li l-approvazzjoni tal-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 tiggedded.
- (7) L-Awtorità kkomunikat l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti, nediet konsultazzjoni pubblika u għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni. L-Awtorità għamlet ukoll il-fajl tas-sommarju supplimentari disponibbli għall-pubbliku.
- (8) Fis-16 ta' Settembru 2020, l-Awtorità kkomunikat il-konklużjoni ⁽⁶⁾ tagħha lill-Kummissjoni fejn indikat li l-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 jista' jkun mistenni li jissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (9) Il-Kummissjoni pprezentat rapport tat-tigdid dwar l-approvazzjoni tal-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 u abbozz ta' dan ir-Regolament lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fid-19 ta' Mejju 2021 u fil-25 ta' Jannar 2023, rispettivament.
- (10) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant jibgħat il-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità u, f'konformità mal-Artikolu 14(1), it-tielet subparagrafu, tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, dwar ir-rapport tat-tigdid. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa u tqiesu.
- (11) Rigward użu rappreżentattiv wiehed jew iżjed, ta' mill-inqas prodott għall-protezzjoni tal-pjanti wiehed li fih is-sustanza attiva *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11, ġie stabbilit li l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati.
- (12) Għalhekk huwa xieraq li tiggedded l-approvazzjoni tal-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11.
- (13) Madankollu, jehtieg li jiġu previsti ċerti kundizzjonijiet skont l-Artikolu 14(1), meħud flimkien mal-Artikolu 6, tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. B'mod partikolari, huwa xieraq bħala approċċ prekawzjonarju għall-protezzjoni djetetika tal-konsumaturi li jiġi inkluz perjodu ta' żmien minimu bejn l-applikazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 u l-hsad tal-ghelejje li jittieklu li jiġu kkunsmati friski, sakemm id-data tar-residwi ma turix li l-livelli tal-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 ikunu taħt 10^5 CFU/g fil-hsad.
- (14) Barra minn hekk, sabiex tiżdied il-fiduċja fil-konklużjoni li l-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 ma jaffettwax is-saħha tal-bniedem, jenhtieg li l-applikant jipprovdi iktar data dwar it-tnaqqis fid-densità tal-ispori vijabbli tal-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 fuq il-partijiet tal-pjanta li jittieklu mill-waqt tal-applikazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih din is-sustanza attiva sal-waqt tal-hsad jew sakemm il-livelli jinstabu li jkunu taħt 10^5 CFU/g.
- (15) Barra minn hekk, huwa xieraq li l-Istati Membri, meta jkunu qed jivvalutaw l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11, jintalbu jagħtu attenzjoni partikolari lill-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema.
- (16) Għaldaqstant, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.
- (17) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/689 ⁽⁷⁾ estenda l-approvazzjoni tal-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11 sal-15 ta' Awwissu 2024 sabiex il-proċess tat-tigdid ikun jista' jitlesta qabel ma jiskadi l-perjodu ta' approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. Madankollu, minhabba li d-deċiżjoni dwar it-tigdid ittiehdet qabel dik id-data tal-iskadenza estiża, jenhtieg li dan ir-Regolament japplika qabel dik id-data.

⁽⁶⁾ EFSA Journal DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6261. Disponibbli online: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/689 tal-20 ta' Marzu 2023 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ir-razza QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* tar-razz ABTS-1857 u GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israeliensis* (serotip H-14) tar-razza AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* tar-razz ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 u EG 2348, *Beauveria bassiana* tar-razz ATCC 74040 u GHA, *klodinafop*, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), *ċiprodinil*, *diklorprop-P*, *fenpirossimat*, *fosetil*, *malatijon*, *mepanipirim*, *metkonazol*, *metrafenon*, *pirimikarb*, *piridaben*, *pirimetanil*, *rimsulfuron*, *spinosad*, *Trichoderma asperellum* (qabel *T. harzianum*) tar-razz ICC012, T25 u TV1, *Trichoderma atroviride* (qabel *T. harzianum*) tar-razza T11, *Trichoderma gamsii* (qabel *T. viride*) tar-razza ICC080, *Trichoderma harzianum* tar-razz T-22 u ITEM 908, *triklopipir*, *trineksapak*, *tritikonazol* u *żiram* (ĠU L 91, 29.3.2023, p. 1).

- (18) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOPTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-11, kif speċifikata fl-Anness I, hija mġedda soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat f'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dhul fis-sehh u applikazzjoni

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

Għandu japplika mill-1 ta' Lulju 2023.

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

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Mejju 2023.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal- approvazzjoni	Skadenza tal- approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11	mhux applikabbli	Ebda impurità rilevanti	fl-1 ta' Lulju 2023.	fit- 30 ta' Ġunju 2038.	Ghall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif previsti fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil: — il-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema, filwaqt li jqisu li l-mikroorganiżmi minnhom infushom huma meqjusa bħala sensitizzaturi potenzjali, u filwaqt li jiġi żgurat li tagħmir xieraq għall-protezzjoni personali jkun inkluż bħala kundizzjoni tal-użu. — l-assigurazzjoni mill-produttur ta' manutenzjoni stretta tal-kundizzjonijiet ambjentali u tal-analiżi tal-kontroll tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura, sabiex jiġi żgurat li jiġu ssodisfati l-limiti fuq il-kontaminazzjoni mikrobijoloġika kif imsemmi fid-Dokument ta' Hidma SANCO/12116/2012 ⁽²⁾. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu dawn il-miżuri għat-tnaqqis tar-riskju: — perjodu ta' żmien minimu ta' jumejn għandu jinżamm bejn l-applikazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 u l-hsad tal-għelejjel li jittieklju li jiġu kkunsmati friski, sakemm id-<i>data</i> disponibbli mkejla jew stmata ma turix livelli tal-<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 li jkunu taħt 10^5 CFU/g fil-hsad.

					L-applikant għandu jibgħat informazzjoni addizzjonali lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri, u lill-Awtorità b'rabta mas-segweni: — <i>data</i> fuq mill-inqas għalla rappreżentattiva waħda li tittiekel (jigifieri fuq il-frott taż-żerriegħa u t-tadam) rigward it-tnaqqis fid-densità tal-ispori vijabbli tal-<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 fuq il-partijiet tal-pjanti li jittiekl u mill-waqt tal-applikazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih din is-sustanza attiva saż-żmien tal-ħsad jew sakemm il-livelli misjuba jkunu inqas minn 10⁵ CFU/g, inkluża d-<i>data</i> dwar l-istabbiltà tal-ħzin tal-mikroorganiżmi bejn il-kampjunar u l-analiżi tal-ghadd tal-ispori. Il-metodi u l-protokoll rilevanti li għandhom jintużaw għandhom jiġu miftiehma bejn l-applikant u l-Istat Membru Relatur sat-13 ta' Diċembru 2025.
--	--	--	--	--	---

(¹) Fir-rapport tat-tigdid jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.

(²) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

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

(1) fil-Parti A, tithassar l-entrata 195,

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

"165	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11	mhux applikabbli	Ebda impurità rilevanti	fl-1 ta' Lulju 2023.	fit-30 ta' Ġunju 2038.	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif previsti fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil: — il-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema, filwaqt li jqisu li l-mikroorganizmi minnhom infushom huma meqjusa bħala sensitizzaturi potenzjali, u filwaqt li jiġi żgurat li tagħmir xieraq għall-protezzjoni personali jkun inkluz bħala kundizzjoni tal-użu. — l-assigurazzjoni mill-produttur ta' manutenzjoni stretta tal-kundizzjonijiet ambjentali u tal-analiżi tal-kontroll tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura, sabiex jiġi żgurat li jiġu ssodisfati l-limiti fuq il-kontaminazzjoni mikrobijologika kif imsemmi fid-Dokument ta' Hidma SANCO/12116/2012 (*). Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu dawn il-miżuri għat-tnaqqis tar-riskju: — perjodu ta' żmien minimu ta' jumejn għandu jinżamm bejn l-applikazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 u l-hsad tal-ghelejjel li jittieklu li jiġu kkunsmati friski, sakemm id-<i>data</i> disponibbli mkejla jew stmata maturix livelli tal-<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 li jkunu taht 10^5 CFU/g kif irrakkomandat mill-EFSA.
------	--	------------------	-------------------------	----------------------	------------------------	---

						L-applikant għandu jibgħat informazzjoni addizzjonali lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità b'rabta mas-segwenti: — <i>data</i> fuq mill-inqas għalla rappreżentattiva waħda li tit-tiekel (jiġifieri fuq il-frott taż-żerriegħa u t-tadam) rigward it-tnaqqis fid-densità tal-ispori vijabbli tal-<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-11 fuq il-partijiet tal-pjanti li jittiekl u mill-waqt tal-applikazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih din is-sustanza attiva saż-żmien tal-ħsad jew sakemm il-livelli misjuba jkunu inqas minn 10⁵ CFU/g, inkluża d-<i>data</i> dwar l-istabbiltà tal-ħżin tal-mikroorganizmi bejn il-kampjunar u l-analiżi tal-għadd tal-ispori. Il-metodi u l-protokoll rilevanti li għandhom jintużaw għandhom jiġu miftiehma bejn l-applikant u l-Istat Membru Relatur sat-13 ta' Diċembru 2025.
--	--	--	--	--	--	--

(*) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).”

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1005

tat-23 ta' Mejju 2023

li jġedded l-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011

(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 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 20(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/113/KE ⁽²⁾ inkludiet referenza għall-approvazzjoni tal-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 bħala sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE ⁽³⁾.
- (2) Skont l-Artikolu 78(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, is-sustanzi attivi inklużi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE jitqiesu li ġew approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u huma elenkati fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) L-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, kif stabbilita fil-Parti A tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiskadi fil-15 ta' Awwissu 2024.
- (4) Fit-30 ta' April 2016, ġiet sottomessa applikazzjoni għat-tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 lid-Danimarka, l-Istat Membru relatur, u lin-Netherlands, l-Istat Membru korelatur, f'konformità mal-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 ⁽⁵⁾ u fil-perjodu ta' żmien previst f'dak l-Artikolu.
- (5) L-applikant issottometta wkoll il-fajls supplimentari meħtieġa skont l-Artikolu 6 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, lill-Istat Membru relatur, lill-Istat Membru korelatur, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"). L-Istat Membru relatur sab li l-applikazzjoni kienet ammissibbli.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2008/113/KE tat-8 ta' Diċembru 2008 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE għall-inklużjoni ta' bosta mikroorganismi bħala sustanzi attivi (ĠU L 330, 9.12.2008, p. 6).

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

⁽⁴⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqşam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (GU L 153, 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 844/2012 tat-18 ta' Settembru 2012 li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tigdid għas-sustanzi attivi, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (GU L 252, 19.9.2012, p. 26). Dan ir-Regolament ġie sostitwit bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1740 (GU L 392, 23.11.2020, p. 20), iżda f'konformità mal-Artikolu 17 ta' dak ir-Regolament, għadu japplika għall-proċedura tat-tigdid tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi: (1) li l-perjodu tal-approvazzjoni tagħhom jintemm qabel is-27 ta' Marzu 2024; (2) li fil-każ tagħhom, Regolament adottat f'konformità mal-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 fis-27 ta' Marzu 2021 jew wara din id-data, jestendi l-perjodu tal-approvazzjoni sas-27 ta' Marzu 2024 jew sa data iktar tard.

- (6) L-Istat Membru relatur hejja abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid b'konsultazzjoni mal-Istati Membri korelatur, u ssottomettieh lill-Awtorità u lill-Kummissjoni fit-2 ta' April 2019. Fl-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid tiegħu, l-Istat Membru relatur jipproponi li l-approvazzjoni tal-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 tiġgedded.
- (7) L-Awtorità kkomunikat l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni tat-tigdid lill-applikant u lill-Istati Membri għall-kummenti, nediet konsultazzjoni pubblika u għaddiet il-kummenti li rċeviet lill-Kummissjoni. L-Awtorità għamlet ukoll il-fajl tas-sommarju supplimentari disponibbli għall-pubbliku.
- (8) Fis-16 ta' Settembru 2020, l-Awtorità kkomunikat il-konklużjoni ⁽⁶⁾ tagħha lill-Kummissjoni fejn indikat li l-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 jista' jkun mistenni li jissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (9) Il-Kummissjoni pprezentat rapport tat-tigdid dwar l-approvazzjoni tal-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 flimkien ma' abbozz ta' dan ir-Regolament lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf fid-19 ta' Mejju 2021 u fil-25 ta' Jannar 2023, rispettivament.
- (10) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant jibgħat il-kummenti tiegħu dwar il-konklużjoni tal-Awtorità u, f'konformità mal-Artikolu 14(1), it-tielet subparagrafu, tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 844/2012, dwar ir-rapport tat-tigdid. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa u tqiesu.
- (11) Rigward użu rappreżentattiv wiehed jew iżjed, ta' mill-inqas prodott għall-protezzjoni tal-pjanti wiehed li fih is-sustanza attiva *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, ġie stabbilit li l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati.
- (12) Għalhekk huwa xieraq li tiġgedded l-approvazzjoni tal- *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12.
- (13) Madankollu, jehtieg li jiġu previsti ċerti kundizzjonijiet skont l-Artikolu 14(1), meħud flimkien mal-Artikolu 6, tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. B'mod partikolari, huwa xieraq bħala approċċ prekawżonarju għall-protezzjoni djetetika tal-konsumaturi li jiġi inkluz perjodu ta' żmien minimu bejn l-applikazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 u l-ħsad tal-għelejjel li jittiekl u li jiġu kkunsmati friski, sakemm id-data tar-residwi ma turix li l-livelli tal-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 ikunu taħt $1 \cdot 10^5$ CFU/g fil-ħsad.
- (14) Barra minn hekk, sabiex tiżdied il-fiduċja fil-konklużjoni li l-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 ma jaffettwax is-saħħa tal-bniedem, jenhtieg li l-applikant jipprovdi iktar data dwar it-tnaqqis fid-densità tal-ispori vijabbli tal-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 fuq il-partijiet tal-pjanta li jittiekl mill-waqt tal-applikazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih din is-sustanza attiva sal-waqt tal-ħsad jew sakemm il-livelli jinstabu li jkunu taħt $1 \cdot 10^5$ CFU/g.
- (15) Barra minn hekk, huwa xieraq li l-Istati Membri, meta jkunu qed jivvalutaw l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, jintalbu jagħtu attenzjoni partikolari lill-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema.
- (16) Għaldaqstant, jenhtieg li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jiġi emendat skont dan.

⁽⁶⁾ EFSA Journal DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6262. Disponibbli online: www.efsa.europa.eu.

- (17) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/689 ⁽⁷⁾ estenda l-approvazzjoni tal-*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12 sal-15 ta' Awwissu 2024 sabiex il-proċess tat-tiġdid ikun jista' jitlesta qabel ma jiskadi l-perjodu ta' approvazzjoni ta' dik is-sustanza attiva. Madankollu, minhabba li d-deċiżjoni dwar it-tiġdid ittiedet qabel dik id-data tal-iskadenza estiża, jenhtieg li dan ir-Regolament japplika qabel dik id-data.
- (18) 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

Tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* SA-12, kif speċifikata fl-Anness I, hija mġedda soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 2

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

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat f'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dhul fis-seħh u applikazzjoni

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

Għandu japplika mill-1 ta' Lulju 2023.

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

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Mejju 2023.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁷⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/689 tal-20 ta' Marzu 2023 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 fir-rigward tal-estensjoni tal-perjodi tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ir-razza QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* tar-razz ABTS-1857 u GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotip H-14) tar-razza AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* tar-razz ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 u EG 2348, *Beauveria bassiana* tar-razz ATCC 74040 u GHA, *klodinafop*, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), *ċiprodinil*, *diklorprop-P*, *fenpirossimat*, *fosetil*, *malatijon*, *mepanipirim*, *metkonazol*, *metrafenon*, *pirimikarb*, *piridaben*, *pirimetanil*, *rimsulfuron*, *spinosad*, *Trichoderma asperellum* (qabel *T. harzianum*) tar-razz ICC012, T25 u TV1, *Trichoderma atroviride* (qabel *T. harzianum*) tar-razza T11, *Trichoderma gamsii* (qabel *T. viride*) tar-razz ICC080, *Trichoderma harzianum* tar-razz T-22 u ITEM 908, *triklopir*, *trineksapak*, *tritikonazol* u *żiram* (ĠU L 91, 29.3.2023, p. 1).

ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12	mhux applikabbli	Ebda impurità rilevanti	fl-1 ta' Lulju 2023	fit-30 ta' Ġunju 2038	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif previsti fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jittqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil: — il-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema, filwaqt li jqisu li l-mikroorganizmi minnhom infushom huma meqjusa bħala sensitizzaturi potenzjali, u filwaqt li jiġi żgurat li tagħmir xieraq għall-protezzjoni personali jkun inkluż bħala kundizzjoni tal-użu. — l-assigurazzjoni mill-produttur ta' manutenzjoni stretta tal-kundizzjonijiet ambjentali u tal-analizi tal-kontroll tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura, sabiex jiġi żgurat li jiġu ssodisfati l-limiti fuq il-kontaminazzjoni mikrobijoloġika kif imsemmi fid-Dokument ta' Hidma SANCO/12116/2012 ⁽²⁾. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu dawn il-miżuri għat-tnaqqis tar-riskju: — Perjodu ta' żmien minimu ta' jum għandu jinżamm bejn l-applikazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 u l-hsad tal-għelejjel li jittieklu li jiġu kkunsmati friski, sakemm id-<i>data</i> disponibbli mkejla jew stmata ma turix livelli tal-<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 li jkunu taht 10^5 CFU/g fil-hsad. L-applikant għandu jibgħat informazzjoni addizzjonali lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri, u lill-Awtorità b'rabta mas-segwenti: — <i>data</i> fuq mill-inqas għalla rappreżentattiva wahda li tittiekel (jiġifieri fuq il-frott taż-żerriegħa u t-tadam) rigward it-tnaqqis fid-densità tal-ispori vijabbli tal-<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 fuq il-partijiet tal-pjanti li jittieklu mill-waqt tal-applikazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih din is-sustanza attiva saż-żmien tal-hsad jew sakemm il-livelli misjuba jkunu inqas minn 10^5 CFU/g, inkluża d-<i>data</i> dwar l-istabbiltà tal-hżin tal-mikroorganizmi bejn il-kampjunar u l-analizi tal-għadd tal-ispori. Il-metodi u l-protokoll rilevanti li għandhom jintużaw għandhom jiġu miftiehma bejn l-applikant u l-Istat Membru Relatur sat-13 ta' Diċembru 2025.

⁽¹⁾ Fir-rapport tat-tiġdid jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.

⁽²⁾ pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

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

(1) fil-Parti A, tithassar l-entrata 195,

(2) fil-Parti B, tizzied l-entrata li ġejja:

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"166	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12	mhux applikabbli	Ebda impurità rilevanti	fl-1 ta' Lulju 2023	fit-30 ta' Ġunju 2038	Ghall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif previsti fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' rieżami dwar il-<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni ġenerali, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lil: - il-protezzjoni tal-operaturi u tal-haddiema, fil-waqt li jqisu li l-mikroorganiżmi minnhom infushom huma meqjusa bħala sensitizzaturi potenzjali, u filwaqt li jiġi żgurat li tagħmir xieraq għall-protezzjoni personali jkun inkluż bħala kundizzjoni tal-użu. - l-assigurazzjoni mill-produttur ta' manutenzjoni stretta tal-kundizzjonijiet ambjentali u tal-analiżi tal-kontroll tal-kwalità matul il-proċess tal-manifattura, sabiex jiġi żgurat li jiġu ssodisfati l-limiti fuq il-kontaminazzjoni mikrobijoloġika kif imsemmi fid-Dokument ta' Hidma SANCO/12116/2012 ⁽²⁾. Il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu dawn il-miżuri għat-tnaqqis tar-riskju: - Perjodu ta' żmien minimu ta' jum għandu jinzamm bejn l-applikazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom il-<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 u l-hsad tal-għelejjel li jittieklu li jiġu kkunsmati friski, sakemm id-data disponibbli mkejla jew stmata ma turix livelli tal-<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 li jkunu taht 10^5 CFU/g kif irrakkomandat mill-EFSA.

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
						L-applikant għandu jibgħat informazzjoni addizzjonali lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità b'rabta mas-segwenti: — <i>data</i> fuq mill-inqas għalla rappreżentattiva wahda li tittiekel (jiġifieri fuq il-frott taż-żerriegħa u t-tadam) rigward it-tnaqqis fid-densità tal-ispori vijabbli tal-<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> SA-12 fuq il-partijiet tal-pjanti li jittieklul mill-waqt tal-applikazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih din is-sustanza attiva saż-żmien tal-ħsad jew sakemm il-livelli misjuba jkunu inqas minn 10⁵ CFU/g, inkluża d-<i>data</i> dwar l-istabbiltà tal-ħżin tal-mikroorganizmi bejn il-kampjunar u l-analiżi tal-ghadd tal-ispori. Il-metodi u l-protokollu rilevanti li għandhom jintużaw għandhom jiġu miftiehma bejn l-applikant u l-Istat Membru Relatur sat-13 ta' Diċembru 2025.”

⁽¹⁾ Fir-rapport tat-tiġdid jinsabu aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva.

⁽²⁾ [pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf](#) (europa.eu).

DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (UE) 2023/1006

tal-25 ta' April 2023

dwar il-pożizzjoni li għandha tittiehed f'isem l-Unjoni Ewropea fil-hdax-il laqgħa tal-Konferenza tal-Partijiet għall-Konvenzjoni ta' Stokkolma dwar Materjal Organiku Persistenti li Jniġġes fir-rigward tal-proposti għall-emenda tal-Anness A għal dik il-Konvenzjoni

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 192(1), flimkien mal-Artikolu 218(9) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Billi:

- (1) Il-Konvenzjoni ta' Stokkolma dwar Materjal Organiku Persistenti li Jniġġes ⁽¹⁾ (il-"Konvenzjoni") dahlet fis-seħh fis-17 ta' Mejju 2004 u kienet konkluzja f'isem l-Unjoni permezz tad-Deciżjoni tal-Kunsill 2006/507/KE ⁽²⁾.
- (2) Skont l-Artikolu 8 tal-Konvenzjoni, il-Konferenza tal-Partijiet tista' telenka prodotti kimiċi fl-Annessi A, B u/jew C għall-Konvenzjoni u tista' tispeċifika l-miżuri ta' kontroll relatati ma' tali prodotti kimiċi.
- (3) Ir-rakkomandazzjonijiet tal-Kumitat ta' Rieżami tal-Pollutanti Organiċi Persistenti (il-"POPRC"), stabbiliti skont il-Konvenzjoni jenħtieġ li jiġu debitament meqjusa.
- (4) Fil-hdax-il laqgħa tagħha, il-Konferenza tal-Partijiet hija mistennija tadotta deciżjonijiet biex telenka prodotti kimiċi addizzjonali fl-Anness A għall-Konvenzjoni.
- (5) Sabiex jiġu mharsa s-saħħa tal-bniedem u l-ambjent minn aktar rilaxxi tad-dechlorane plus, tal-methoxychlor u tal-UV-328, huwa meħtieġ li jitnaqqsu jew jiġu eliminati l-produzzjoni u l-użu ta' dawk il-prodotti kimiċi fil-livell globali u li jiġi appoġġat l-ejenkar tagħhom fl-annessi rilevanti għall-Konvenzjoni.
- (6) Huwa xieraq li tiġi stabbilita l-pożizzjoni li għandha tittiehed f'isem l-Unjoni fil-Konferenza tal-Partijiet, billi d-deciżjonijiet ser ikunu vinkolanti fuq l-Unjoni jew kapaċi jinfluwenzaw b'mod deciżiv il-kontenut tal-liġi tal-Unjoni, jiġifieri r-Regolament (UE) 2019/1021 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-pożizzjoni li għandha tittiehed f'isem l-Unjoni fil-hdax-il laqgħa tal-Konferenza tal-Partijiet għall-Konvenzjoni ta' Stokkolma dwar Materjal Organiku Persistenti li Jniġġes, filwaqt li jitqiesu r-rakkomandazzjonijiet rilevanti tal-Kumitat ta' Rieżami tal-Pollutanti Organiċi Persistenti (il-"POPRC"), għandha tkun din li ġejja:

- (a) li tappoġġa l-ejenkar ta' dechlorane plus fl-Anness A, bl-eżenzjonijiet speċifiċi rakkomandati mill-POPRC;

⁽¹⁾ ĠU L 209, 31.7.2006, p. 3.

⁽²⁾ Id-Deciżjoni tal-Kunsill 2006/507/KE tal-14 ta' Ottubru 2004 dwar il-konkluzjoni, f'isem il-Komunità Ewropea, tal-Konvenzjoni ta' Stokkolma dwar Materjal Organiku Persistenti li Jniġġes (ĠU L 209, 31.7.2006, p. 1).

⁽³⁾ Ir-Regolament (UE) 2019/1021 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar il-pollutanti organiċi persistenti (ĠU L 169, 25.6.2019, p. 45).

- (b) li tappoġġa l-elenkar tal-methoxychlor fl-Anness A, mingħajr ebda eżenzjonijiet speċifiċi;
- (c) li tappoġġa l-elenkar tal-UV-328 fl-Anness A, bl-eżenzjonijiet speċifiċi rakomandati mill-POPRC.

Artikolu 2

Waqgħat ta' koordinazzjoni fuq il-post u mingħajr deċiżjoni ulterjuri tal-Kunsill, ir-rappreżentanti tal-Unjoni jistgħu jilhqgħu qbil, f'konsultazzjoni mal-Istati Membri, dwar l-irfinar tal-pożizzjoni msemmija fl-Artikolu 1, fid-dawl tal-iżviluppi fil-hdax-il laqgħa tal-Konferenza tal-Partijiet.

Artikolu 3

Din id-Deċiżjoni għandha tidhol fis-seħħ fid-data tal-adozzjoni tagħha.

Magħmul fil-Lussemburgu, il-25 ta' April 2023.

Għall-Kunsill
Il-President
P. KULLGREN

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (UE) 2023/1007

tal-25 ta' April 2023

dwar il-pożizzjoni li għandha tittiehed f'isem l-Unjoni Ewropea waqt is-sittax-il laqgħa tal-Konferenza tal-Partijiet għall-Konvenzjoni ta' Basilea dwar il-Kontroll tal-Movimenti li Jaqsmu l-Fruntieri tal-Iskart ta' Riskju u d-Disponiment minnhom fir-rigward ta' ċerti emendi ta' Artikoli u Annessi f'dik il-Konvenzjoni

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 192(1), flimkien mal-Artikolu 218(9) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Billi:

- (1) Il-Konvenzjoni ta' Basilea dwar il-Kontroll tal-Movimenti li Jaqsmu l-Fruntieri tal-Iskart ta' Riskju u d-Disponiment minnhom ⁽¹⁾ ("il-Konvenzjoni") dahlet fis-sehħ fl-1992 u giet konkluża f'isem l-Unjoni bid-Deciżjoni tal-Kunsill 93/98/KEE ⁽²⁾.
- (2) F'konformità mal-Konvenzjoni, il-Konferenza tal-Partijiet trid tikkunsidra u tadotta, kif mehtieg, l-emendi għall-Konvenzjoni u l-Annessi tagħha.
- (3) Matul il-ħmistax-il laqgħa tagħha f'Ġunju 2022, il-Konferenza tal-Partijiet ikkunsidrat proposta għal emendi tal-Artikolu 6(2) tal-Konvenzjoni mressqa mill-Federazzjoni Russa. Dik il-proposta għandha l-ghan li tistabbilixxi limitu ta' żmien ta' 30 jum għall-Istat ta' importazzjoni biex iwieġeb lin-notifikatur ta' vjeġġ ta' skart u tinkludi bidla wahda ohra li hija ppreżentata bħala wahda editorjali. Il-Konferenza tal-Partijiet iddeċidiet li tiddifferixxi l-kunsiderazzjoni ta' din il-proposta għal-laqgħa li jmiss tal-Konferenza tal-Partijiet.
- (4) Tressqet proposta biex jiġi emendat l-Anness IV kif ukoll ċerti entrati fl-Annessi II u IX tal-Konvenzjoni f'isem l-Unjoni u din giet diskussa mill-Konferenza tal-Partijiet matul il-ħmistax-il laqgħa tagħha. Il-proposta għandha l-ghan, fost l-ohrajn, li temenda u li tiċċara d-deskrizzjonijiet tal-operazzjonijiet ta' rimi elenkati fl-Anness IV għall-Konvenzjoni u, b'mod partikolari, li: tiġi inkluzi introduzzjoni ġenerali li tiddistingwi b'mod ċar it-termini "nuqqas ta' rkupru" u "rkupru"; jiġu inkluzi sottotitoli deskrittivi u testi introduttorji li jispjegaw it-tifsira ta' "operazzjonijiet li mhumix ta' rkupru" (l-Anness IV, Taqsima A) u ta' "operazzjonijiet ta' rkupru" (l-Anness IV, Taqsima B); jiġi ċċarat li l-operazzjonijiet kollha ta' rimi li jseħħu jew li jistgħu jseħħu fil-prattika jkunu koperti irrispettivament mill-istatus legali tagħhom u irrispettivament minn jekk dawn jitqisux bħala ambjentalment korretti jew le, u li jkunu koperti wkoll l-operazzjonijiet li jseħħu qabel is-sottomissjoni għal operazzjonijiet ohra; jiġu aġġornati u ċċarati d-deskrizzjonijiet tal-operazzjonijiet f'konformità mal-iżviluppi xjentifiċi, tekniċi u ohrajn li sehhew minn meta giet adottata l-Konvenzjoni fl-1989; u jiġi żgurat, permezz tal-introduzzjoni ta' dispożizzjonijiet komprensivi, li l-operazzjonijiet kollha mhux imsemmija b'mod speċifiku huma koperti mir-rekwiżiti tal-Konvenzjoni. Il-Konferenza tal-Partijiet iddeċidiet li tikkunsidra din il-proposta ulterjorment fil-laqgħa li jmiss tal-Konferenza tal-Partijiet.
- (5) Fir-rigward tal-proposta għal emendi għall-Artikolu 6(2) tal-Konvenzjoni ppreżentati mill-Federazzjoni Russa, jenhtieg li l-Unjoni ma tappoġġahix peress li l-emendi ma jghinix jindirizzaw il-problemi li l-Unjoni tqis bħala prijoritajiet għall-funzjonament tal-proċedura għall-"kunsens infurmat bil-quddiem" tal-Konvenzjoni. Barra minn hekk, l-emendi għat-test prinċipali tal-Konvenzjoni jehtieġu proċess twil u iebes sabiex jidhol fis-sehħ u jidher sproporzjonat li tali proċedura titnieda għal emenda li f'it li xejn għandha valur miżjud.

⁽¹⁾ ĠU L 39, 16.2.1993, p. 3.

⁽²⁾ Id-Deciżjoni tal-Kunsill 93/98/KEE tal-1 ta' Frar 1993 dwar it-tmiem, f'isem il-Komunità, tal-Konvenzjoni dwar il-kontroll tal-moviment barra l-konfini ta' skart perikoluż u r-rimi tiegħu (Konvenzjoni ta' Basel) (ĠU L 39, 16.2.1993, p. 1).

- (6) Fir-rigward tal-proposta biex jiġu emendati l-Anness IV u ċerti entrati fl-Annessi II u IX, l-Unjoni jenhtieg li tkompli tappoġġa l-adozzjoni tagħha. Bil-ghan li jintlaħaq kunsens dwar din il-proposta, l-Unjoni tista' turi flessibilità, b'mod partikolari fir-rigward tal-miżuri proposti li x'aktarx ma jiksbox biżżejjed appoġġ għall-adozzjoni tagħhom matul is-sittax-il Konferenza tal-Partijiet. Dan jinkludi, pereżempju, id-differiment tad-diskussjoni dwar suġġetti kontenzjużi (bhall-preparazzjoni għall-użu mill-ġdid u l-operazzjonijiet komprensivi), it-tiftix ta' qbil dwar l-aspetti li jifdal tal-proposta u l-appoġġ ta' emendi li possibbilment isiru minn Partijiet ohra, sakemm ikunu jistghu jilhqqu l-istess objettivi bhal dawwara wara l-proposti tal-Unjoni dwar l-Anness IV għall-Konvenzjoni.
- (7) Huwa xieraq li tiġi stabbilita l-pożizzjoni li għandha tittiehed fisem l-Unjoni matul is-sittax-il laqgħa tal-Konferenza tal-Partijiet dwar dawwara il-proposti, peress li l-atti previsti, jekk jiġu adottati, ikunu emendi kemm għat-test kif ukoll għall-Annessi għall-Konvenzjoni, u għalhekk, ikunu vinkolanti fuq l-Unjoni u jaffettwaw il-kontenut tal-liġi tal-Unjoni, jiġifieri d-Direttiva 2008/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾, u r-Regolament (KE) Nru 1013/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾,

ADOPTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-pożizzjoni li għandha tittiehed fisem l-Unjoni fis-sittax-il laqgħa tal-Konferenza tal-Partijiet għall-Konvenzjoni ta' Basilea għandha tkun din li ġejja:

- (a) l-Unjoni ma għandhiex tappoġġa l-proposta għall-emendi tal-Artikolu 6(2) tal-Konvenzjoni kif propost mill-Federazzjoni Russa;
- (b) l-Unjoni għandha tkompli tappoġġa l-adozzjoni ta' emendi għall-Anness IV u ċerti entrati fl-Annessi II u IX għall-Konvenzjoni. Jekk ikun meħtieġ sabiex jiġi żgurat li jintlaħaq kunsens dwar emenda tal-Anness IV tal-Konvenzjoni, l-Unjoni tista' turi flessibilità u taqbel li titbiegħed mill-proposta mressqa għall-kunsiderazzjoni fil-hmistax-il laqgħa tal-Konferenza tal-Partijiet, u tappoġġa bidliet possibbli ohrajn li jistghu jiksbox l-istess objettivi bhal dawwara li jsostnu l-proposti tal-Unjoni dwar l-Anness IV għall-Konvenzjoni, u li ma jimminawx ir-regim legali tal-Unjoni dwar il-ġestjoni u l-vjeġġi tal-iskart.

Artikolu 2

Fid-dawl ta' żviluppi matul is-sittax-il laqgħa tal-Konferenza tal-Partijiet, jista' jintlaħaq qbil dwar l-irfinar tal-pożizzjoni msemija fl-Artikolu 1, il-punt (b), minn rappreżentanti tal-Unjoni, f'konsultazzjoni mal-Istati Membri, matul laqgħat ta' koordinazzjoni fuq il-post, mingħajr deċiżjoni ulterjuri tal-Kunsill.

Artikolu 3

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

Magħmul fil-Lussemburgu, il-25 ta' April 2023.

Għall-Kunsill
Il-President
P. KULLGREN

⁽³⁾ Id-Direttiva 2008/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta' Novembru 2008 dwar l-iskart u li tħassar ċertu Direttivi (ĠU L 312, 22.11.2008, p. 3).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1013/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-14 ta' Ġunju 2006 dwar vjeġġi ta' skart (ĠU L 190, 12.7.2006, p. 1).

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (UE) 2023/1008

tal-15 ta' Mejju 2023

li tawtorizza l-ftuh ta' negozjati mar-Repubblika tal-Ekwador għal ftehim bejn l-Unjoni Ewropea u r-Repubblika tal-Ekwador dwar l-iskambju ta' data personali bejn l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għall-Kooperazzjoni fl-Infurzar tal-Liġi (Europol) u l-awtoritajiet tal-Ekwador kompetenti fil-ġlieda kontra l-kriminalità serja u t-terroriżmu

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 16(2) u 88, flimkien mal-Artikoli 218(3) u (4) tiegħu,

Wara li kkunsidra r-rakkomandazzjoni mill-Kummissjoni Ewropea,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2016/794 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ ġie adottat fil-11 ta' Mejju 2016, huwa applikabbli mill-1 ta' Mejju 2017, u ġie emendat bir-Regolament (UE) 2022/991 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾.
- (2) Id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/794, b'mod partikolari dawk li jikkonċernaw it-trasferiment ta' data personali mill-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għall-Kooperazzjoni fl-Infurzar tal-Liġi (Europol) lil pajjiżi terzi u organizzazzjonijiet internazzjonali, jipprevedu li l-Europol tista' tittrasferixxi data personali lil awtorità ta' pajjiż terz abbażi ta' ftehim internazzjonali konkluz bejn l-Unjoni u dak il-pajjiż terz skont l-Artikolu 218 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) li jagħti prova ta' salvagwardji adegwati fir-rigward tal-protezzjoni tal-privatezza u tad-drittijiet u l-libertajiet fundamentali tal-individwi.
- (3) Jenhtieg li jinfethu n-negozjati bil-hsieb li jiġi konkluz ftehim bejn l-Unjoni Ewropea u r-Repubblika tal-Ekwador dwar l-iskambju ta' data personali bejn l-Europol u l-awtoritajiet tal-Ekwador kompetenti fil-ġlieda kontra l-kriminalità serja u t-terroriżmu ('il-Ftehim').
- (4) Kif imsemmi wkoll fil-Premessa 35 tar-Regolament (UE) 2016/794, il-Kummissjoni jenhtieg li tkun tista' tikkonsulta lill-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data (EDPS) waqt in-negozjati tal-Ftehim u, fi kwalunkwe każ, qabel ma jiġi konkluz il-Ftehim.
- (5) Jenhtieg li l-Ftehim jirrispetta d-drittijiet fundamentali u josserva l-prinċipji rikonoxxuti mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea (il-"Karta"), b'mod partikolari d-dritt għall-hajja privata u familjari, rikonoxxut fl-Artikolu 7 tal-Karta, id-dritt għall-protezzjoni tad-data personali, rikonoxxut fl-Artikolu 8 tal-Karta u d-dritt għal rimedju effettiv u għal proċess ġust rikonoxxut mill-Artikolu 47 tal-Karta. Jenhtieg li l-Ftehim jiġi applikat skont dawk id-drittijiet u prinċipji.
- (6) Jenhtieg li l-Ftehim ma jaffettwax it-trasferiment tad-data personali jew forum oħra ta' kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet responsabbli għas-salvagwardja tas-sigurtà nazzjonali u ma jkunx ta' preġudizzju għalihom.

⁽¹⁾ Ir-Regolament (UE) 2016/794 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Mejju 2016 dwar l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għall-Kooperazzjoni fl-Infurzar tal-Liġi (Europol) u li jissostitwixxi u jhassar id-Deciżjonijiet tal-Kunsill 2009/371/ĠAI, 2009/934/ĠAI, 2009/935/ĠAI, 2009/936/ĠAI u 2009/968/ĠAI (ĠU L 135, 24.5.2016, p. 53).

⁽²⁾ Ir-Regolament (UE) 2022/991 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2022 li jemenda r-Regolament (UE) 2016/794, fir-rigward tal-kooperazzjoni tal-Europol ma' partijiet privati, tal-ipproċessar ta' data personali mill-Europol b'appoġġ għal investigazzjonijiet kriminali, u tar-rwol tal-Europol fir-riċerka u fl-innovazzjoni (ĠU L 169, 27.6.2022, p. 1).

- (7) L-Irlanda hija marbuta bir-Regolament (UE) 2016/794 u għalhekk qiegħda tiegħu sehem fl-adozzjoni ta' din id-Deċiżjoni.
- (8) F'konformità mal-Artikoli 1 u 2 tal-Protokoll Nru 22 dwar il-pożizzjoni tad-Danimarka, anness għat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea u għat-TFUE, id-Danimarka mhijiex qed tiegħu sehem fl-adozzjoni ta' din id-Deċiżjoni u mhijiex marbuta biha jew soġġetta għall-applikazzjoni tagħha.
- (9) L-EDPS ġie kkonsultat dwar din id-Deċiżjoni u l-addendum għaliha, u hareġ opinjoni fid-19 ta' April 2023,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

1. Il-Kummissjoni hija b'dan awtorizzata li tiftaħ in-negozjati mal-Istat Plurinazzjonali tal-Ekwador għal ftehim bejn l-Unjoni Ewropea u r-Repubblika tal-Ekwador dwar l-iskambju ta' data personali bejn l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għall-Kooperazzjoni fl-Infurzar tal-Liġi (Europol) u l-awtoritajiet tal-Ekwador kompetenti fil-ġlieda kontra l-kriminalità serja u t-terroriżmu.
2. In-negozjati għandhom jitmexxew fuq il-bażi tad-direttivi ta' negozjati tal-Kunsill stabbiliti fl-addendum għal din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

Il-Kummissjoni hija b'dan nominata bħala n-negozjatur tal-Unjoni.

Artikolu 3

1. In-negozjati msemija fl-Artikolu 1 għandhom jitmexxew f'konsultazzjoni mal-Grupp ta' Hidma dwar l-Infurzar tal-Liġi – Pulizija (LEWP-Pulizija), soġġett għal kwalunkwe gwida li l-Kunsill jista' sussegwentement jipprovdi lill-Kummissjoni.
2. Il-Kummissjoni għandha tirrapporta lill-Kunsill dwar kemm it-tmexxija kif ukoll l-eżitu tan-negozjati fuq bażi regolari u kull meta tintalab mill-Kunsill, u għandha tibgħatlu d-dokumenti rilevanti kmieni kemm jista' jkun sabiex il-membri tal-Kunsill ikollhom żmien raġonevoli biex ihejju ruhhom kif xieraq għan-negozjati li ġejjin.

Fejn adatt, jew meta mitlub mill-Kunsill, il-Kummissjoni għandha tipproduċi rapport bil-miktub.

Artikolu 4

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Kummissjoni.

Magħmul fi Brussell, il-15 ta' Mejju 2023.

Għall-Kunsill
Il-President
J. FORSSMED

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (UE) 2023/1009

tal-15 ta' Mejju 2023

li tawtorizza l-ftuħ ta' negozjati mal-Istat Plurinazzjonali tal-Bolivja għal ftehim bejn l-Unjoni Ewropea u l-Istat Plurinazzjonali tal-Bolivja dwar l-iskambju ta' data personali bejn l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għall-Kooperazzjoni fl-Infurzar tal-Liġi (Europol) u l-awtoritajiet Bolivjani kompetenti fil-ġlieda kontra l-kriminalità serja u t-terroriżmu

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 16(2) u 88, flimkien mal-Artikoli 218(3) u (4) tiegħu,

Wara li kkunsidra r-rakkomandazzjoni mill-Kummissjoni Ewropea,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2016/794 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ġie adottat fil-11 ta' Mejju 2016, huwa applikabbli mill-1 ta' Mejju 2017 ⁽¹⁾, u ġie emendat bir-Regolament (UE) 2022/991 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾.
- (2) Id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/794, b'mod partikolari dawk li jikkonċernaw it-trasferiment ta' data personali mill-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għall-Kooperazzjoni fl-Infurzar tal-Liġi (Europol) lil pajjiżi terzi u organizzazzjonijiet internazzjonali, jipprevedu li l-Europol tista' tittrasferixxi data personali lil awtorità ta' pajjiż terz abbażi ta' ftehim internazzjonali konkluz bejn l-Unjoni u dak il-pajjiż terz skont l-Artikolu 218 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) li jagħti prova ta' salvagwardja adegwati fir-rigward tal-protezzjoni tal-privatezza u tad-drittijiet u l-libertajiet fundamentali tal-individwi.
- (3) Jinhtieg li jinfethu n-negozjati bil-hsieb li jiġi konkluz ftehim bejn l-Unjoni Ewropea u l-Istat Plurinazzjonali tal-Bolivja dwar l-iskambju ta' data personali bejn l-Europol u l-awtoritajiet Bolivjani kompetenti fil-ġlieda kontra l-kriminalità serja u t-terroriżmu ('il-Ftehim').
- (4) Kif imsemmi fil-Premessa 35 tar-Regolament (UE) 2016/794, il-Kummissjoni jenhtieg li tkun tista' tikkonsulta wkoll lill-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data (EDPS) waqt in-negozjati tal-Ftehim u, fi kwalunkwe każ, qabel ma jiġi konkluz il-Ftehim.
- (5) Jenhtieg li l-Ftehim jirrispetta d-drittijiet fundamentali u josserva l-prinċipji rikonoxxuti mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea (il-"Karta"), b'mod partikolari d-dritt għall-ħajja privata u familjari, rikonoxxut fl-Artikolu 7 tal-Karta, id-dritt għall-protezzjoni tad-data personali, rikonoxxut fl-Artikolu 8 tal-Karta u d-dritt għal rimedju effettiv u għal proċess ġust rikonoxxut mill-Artikolu 47 tal-Karta. Jenhtieg li l-Ftehim jiġi applikat skont dawk id-drittijiet u prinċipji.
- (6) Jenhtieg li l-Ftehim ma jaffettwax it-trasferiment tad-data personali jew forom oħra ta' kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet responsabbli għas-salvagwardja tas-sigurtà nazzjonali u ma jkunx ta' preġudizzju għalihom.
- (7) L-Irlanda hija marbuta bir-Regolament (UE) 2016/794 u għalhekk qiegħda tiegħu sehem fl-adozzjoni ta' din id-Deciżjoni.

⁽¹⁾ Ir-Regolament (UE) 2016/794 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Mejju 2016 dwar l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għall-Kooperazzjoni fl-Infurzar tal-Liġi (Europol) u li jissostitwixxi u jhassar id-Deciżjonijiet tal-Kunsill 2009/371/ĠAI, 2009/934/ĠAI, 2009/935/ĠAI, 2009/936/ĠAI u 2009/968/ĠAI (ĠU L 135, 24.5.2016, p. 53).

⁽²⁾ Ir-Regolament (UE) 2022/991 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2022 li jemenda r-Regolament (UE) 2016/794, fir-rigward tal-kooperazzjoni tal-Europol ma' partijiet privati, tal-ipproċessar ta' data personali mill-Europol b'appoġġ għal investigazzjonijiet kriminali, u tar-rwol tal-Europol fir-riċerka u fl-innovazzjoni (ĠU L 169, 27.6.2022, p. 1–).

- (8) F'konformità mal-Artikoli 1 u 2 tal-Protokoll Nru 22 dwar il-pożizzjoni tad-Danimarka, anness ghat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea u ghat-TFUE, id-Danimarka mhijiex qed tiehu sehem fl-adozzjoni ta' din id-Deciżjoni u mhijiex marbuta biha jew sogġetta għall-applikazzjoni tagħha.
- (9) L-EDPS gie kkonsultat dwar din id-Deciżjoni u l-addendum għaliha u hareġ opinjoni fit-3 ta' Mejju 2023,

ADOTTA DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

1. Il-Kummissjoni hija b'dan awtorizzata li tiftaħ in-negozjati mal-Istat Plurinazzjonali tal-Bolivja għal ftehim bejn l-Unjoni Ewropea u l-Istat Plurinazzjonali tal-Bolivja dwar l-iskambju ta' *data* personali bejn l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għall-Kooperazzjoni fl-Infurzar tal-Liġi (Europol) u l-awtoritajiet Bolivjani kompetenti fil-ġlieda kontra l-kriminalità serja u t-terroriżmu.
2. In-negozjati għandhom jitmexxew fuq il-bażi tad-direttivi ta' negozjati tal-Kunsill stabbiliti fl-addendum għal din id-Deciżjoni.

Artikolu 2

Il-Kummissjoni hija b'dan nominata bħala n-negozjatur tal-Unjoni.

Artikolu 3

1. In-negozjati msemija fl-Artikolu 1 għandhom jitmexxew f'konsultazzjoni mal-Grupp ta' Hidma dwar l-Infurzar tal-Liġi – Pulizija (LEWP-Pulizija), sogġett għal kwalunkwe gwida li l-Kunsill jista' sussegwentement jipprova lill-Kummissjoni.
2. Il-Kummissjoni għandha tirrapporta lill-Kunsill dwar kemm it-tmexxija kif ukoll l-eżitu tan-negozjati fuq bażi regolari u kull meta tintalab mill-Kunsill, u għandha tibgħatlu d-dokumenti rilevanti kmieni kemm jista' jkun sabiex il-membri tal-Kunsill ikollhom żmien raġonevoli biex ihejju ruhhom kif xieraq għan-negozjati li ġejjin.

Fejn adatt, jew meta mitlub mill-Kunsill, il-Kummissjoni għandha tipproduci rapport bil-miktub.

Artikolu 4

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Kummissjoni.

Magħmul fi Brussell, il-15 ta' Mejju 2023.

Għall-Kunsill
Il-President
J. FORSMED

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (UE) 2023/1010

tal-15 ta' Mejju 2023

li tawtorizza l-ftuħ ta' negozjati mar-Repubblika Federattiva tal-Brażil għal ftehim bejn l-Unjoni Ewropea u r-Repubblika Federattiva tal-Brażil dwar l-iskambju ta' *data* personali bejn l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għall-Kooperazzjoni fl-Infurzar tal-Liġi (Europol) u l-awtoritajiet Brażiljani kompetenti fil-ġlieda kontra l-kriminalità serja u t-terroriżmu

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 16(2) u 88, flimkien mal-Artikoli 218(3) u (4) tiegħu,

Wara li kkunsidra r-rakkomandazzjoni mill-Kummissjoni Ewropea,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2016/794 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ ġie adottat fil-11 ta' Mejju 2016, huwa applikabbli mill-1 ta' Mejju 2017, u ġie emendat bir-Regolament (UE) 2022/991 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾.
- (2) Id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/794, b'mod partikolari dawk li jikkonċernaw it-trasferiment ta' *data* personali mill-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għall-Kooperazzjoni fl-Infurzar tal-Liġi (Europol) lil pajjiżi terzi u organizzazzjonijiet internazzjonali, jipprevedu li l-Europol tista' tittrasferixxi *data* personali lil awtorità ta' pajjiż terz abbażi ta' ftehim internazzjonali konkluz bejn l-Unjoni u dak il-pajjiż terz skont l-Artikolu 218 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) li jagħti prova ta' salvagwardja adegwati fir-rigward tal-protezzjoni tal-privatezza u tad-drittijiet u l-libertajiet fundamentali tal-individwi.
- (3) Jenhtieg li jinfethu n-negozjati bil-hsieb li jiġi konkluz ftehim bejn l-Unjoni Ewropea u r-Repubblika Federattiva tal-Brażil dwar l-iskambju ta' *data* personali bejn l-Europol u l-awtoritajiet Brażiljani kompetenti fil-ġlieda kontra l-kriminalità serja u t-terroriżmu ('il-Ftehim').
- (4) Kif imsemmi fil-Premessa 35 tar-Regolament (UE) 2016/794, jenhtieg li l-Kummissjoni tkun tista' tikkonsulta lill-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* (EDPS) waqt in-negozjati tal-Ftehim u, fi kwalunkwe każ, qabel ma jiġi konkluz il-Ftehim.
- (5) Jenhtieg li l-Ftehim jirrispetta d-drittijiet fundamentali u josserva l-prinċipji rikonoxxuti mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea ("il-Karta"), b'mod partikolari d-dritt għall-ħajja privata u familjari, rikonoxxut fl-Artikolu 7 tal-Karta, id-dritt għall-protezzjoni tad-*data* personali, rikonoxxut fl-Artikolu 8 tal-Karta u d-dritt għal rimedju effettiv u għal proċess ġust rikonoxxut mill-Artikolu 47 tal-Karta. Jenhtieg li l-Ftehim jiġi applikat skont dawk id-drittijiet u prinċipji.
- (6) Jenhtieg li l-Ftehim ma jaffettwax it-trasferiment tad-*data* personali jew forom ohra ta' kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet responsabbli għas-salvagwardja tas-sigurtà nazzjonali u ma jkunx ta' preġudizzju għalihom.
- (7) L-Irlanda hija marbuta bir-Regolament (UE) 2016/794 u għalhekk qiegħda tiegħu sehem fl-adozzjoni ta' din id-Deciżjoni.

⁽¹⁾ Ir-Regolament (UE) 2016/794 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Mejju 2016 dwar l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għall-Kooperazzjoni fl-Infurzar tal-Liġi (Europol) u li jissostitwixxi u jhassar id-Deciżjonijiet tal-Kunsill 2009/371/ĠAI, 2009/934/ĠAI, 2009/935/ĠAI, 2009/936/ĠAI u 2009/968/ĠAI (ĠU L 135, 24.5.2016, p. 53).

⁽²⁾ Ir-Regolament (UE) 2022/991 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2022 li jemenda r-Regolament (UE) 2016/794, fir-rigward tal-kooperazzjoni tal-Europol ma' partijiet privati, tal-ipproċessar ta' *data* personali mill-Europol b'appoġġ għal investigazzjonijiet kriminali, u tar-rwol tal-Europol fir-riċerka u fl-innovazzjoni (ĠU L 169, 27.6.2022, p. 1).

- (8) F'konformità mal-Artikoli 1 u 2 tal-Protokoll Nru 22 dwar il-pożizzjoni tad-Danimarka, anness għat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea u għat-TFUE, id-Danimarka mhijiex qed tiehu sehem fl-adozzjoni ta' din id-Deciżjoni u mhijiex marbuta biha jew sogġetta għall-applikazzjoni tagħha.
- (9) L-EDPS gie kkonsultat dwar din id-Deciżjoni u l-addendum għaliha, u hareġ opinjoni fit-3 ta' Mejju 2023,

ADOTTA DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

1. Il-Kummissjoni hija b'dan awtorizzata li tiftaħ in-negozjati mar-Repubblika Federattiva tal-Brażil għal ftehim bejn l-Unjoni Ewropea u r-Repubblika Federattiva tal-Brażil dwar l-iskambju ta' *data* personali bejn l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għall-Kooperazzjoni fl-Infurzar tal-Liġi (Europol) u l-awtoritajiet Brażiljani kompetenti fil-ġlieda kontra l-kriminalità serja u t-terroriżmu.
2. In-negozjati għandhom jitmexxew fuq il-bażi tad-direttivi ta' negozjati tal-Kunsill stabbiliti fl-addendum għal din id-Deciżjoni.

Artikolu 2

Il-Kummissjoni hija b'dan nominata bħala n-negozjatur tal-Unjoni.

Artikolu 3

1. In-negozjati msemija fl-Artikolu 1 għandhom jitmexxew f'konsultazzjoni mal-Grupp ta' Hidma dwar l-Infurzar tal-Liġi – Pulizija (LEWP-Pulizija), sogġett għal kwalunkwe gwida li l-Kunsill jista' sussegwentement jipprovdi lill-Kummissjoni.
2. Il-Kummissjoni għandha tirrapporta lill-Kunsill dwar kemm it-tmexxija kif ukoll l-eżitu tan-negozjati kemm fuq bażi regolari u kull meta tintalab mill-Kunsill, u għandha tibgħatlu d-dokumenti rilevanti kmieni kemm jista' jkun sabiex il-membri tal-Kunsill ikollhom żmien raġonevoli biex ihejju ruhhom kif xieraq għan-negozjati li ġejjin.

Fejn adatt, jew meta mitlub mill-Kunsill, il-Kummissjoni għandha tipproduci rapport bil-miktub.

Artikolu 4

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Kummissjoni.

Magħmul fi Brussell, il-15 ta' Mejju 2023.

Għall-Kunsill
Il-President
J. FORSSMED

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (UE) 2023/1011

tal-15 ta' Mejju 2023

li tawtorizza l-ftuħ ta' negozjati mal-Istati Uniti tal-Messiku għal ftehim bejn l-Unjoni Ewropea u l-Istati Uniti tal-Messiku dwar l-iskambju ta' data personali bejn l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għall-Kooperazzjoni fl-Infurzar tal-Liġi (Europol) u l-awtoritajiet Messikani kompetenti fil-ġlieda kontra l-kriminalità serja u t-terroriżmu

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 16(2) u 88, flimkien mal-Artikoli 218(3) u (4) tiegħu,

Wara li kkunsidra r-rakkomandazzjoni mill-Kummissjoni Ewropea,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2016/794 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ ġie adottat fil-11 ta' Mejju 2016, huwa applikabbli mill-1 ta' Mejju 2017, u ġie emendat bir-Regolament (UE) 2022/991 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾.
- (2) Id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/794, b'mod partikolari dawk li jikkonċernaw it-trasferiment ta' data personali mill-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għall-Kooperazzjoni fl-Infurzar tal-Liġi (Europol) lil pajjiżi terzi u organizzazzjonijiet internazzjonali, jipprevedu li l-Europol tista' tittrasferixxi data personali lil awtorità ta' pajjiż terz abbażi ta' ftehim internazzjonali konkluż bejn l-Unjoni u dak il-pajjiż terz skont l-Artikolu 218 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) li jagħti prova ta' salvagwardji adegwati fir-rigward tal-protezzjoni tal-privatezza u tad-drittijiet u l-libertajiet fundamentali tal-individwi.
- (3) Jenhtieg li jinfethu n-negozjati bil-hsieb li jiġi konkluż Ftehim bejn l-Unjoni Ewropea u l-Istati Uniti tal-Messiku dwar l-iskambju ta' data personali bejn l-Europol u l-awtoritajiet Messikani kompetenti fil-ġlieda kontra l-kriminalità serja u t-terroriżmu (il-"Ftehim").
- (4) Kif imsemmi fil-Premessa 35 tar-Regolament (UE) 2016/794, jenhtieg li l-Kummissjoni tkun tista' tikkonsulta wkoll lill-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data (EDPS) waqt in-negozjati tal-Ftehim u, fi kwalunkwe każ, qabel ma jiġi konkluż il-Ftehim.
- (5) Jenhtieg li l-Ftehim jirrispetta d-drittijiet fundamentali u josserva l-prinċipji rikonoxxuti mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea ("il-Karta"), b'mod partikolari d-dritt għall-ħajja privata u familjari, rikonoxxut fl-Artikolu 7 tal-Karta, id-dritt għall-protezzjoni tad-data personali, rikonoxxut fl-Artikolu 8 tal-Karta u d-dritt għal rimedju effettiv u għal proċess ġust rikonoxxut mill-Artikolu 47 tal-Karta. Jenhtieg li l-Ftehim jiġi applikat skont dawk id-drittijiet u prinċipji.
- (6) Jenhtieg li l-Ftehim ma jaffettwax it-trasferiment tad-data personali jew forum ohra ta' kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet responsabbli għas-salvagwardja tas-sigurtà nazzjonali u ma jkunx ta' preġudizzju għalihom.
- (7) L-Irlanda hija marbuta bir-Regolament (UE) 2016/794 u għalhekk qiegħda tiegħu sehem fl-adozzjoni ta' din id-Deciżjoni.

⁽¹⁾ Ir-Regolament (UE) 2016/794 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Mejju 2016 dwar l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għall-Kooperazzjoni fl-Infurzar tal-Liġi (Europol) u li jissostitwixxi u jhassar id-Deciżjonijiet tal-Kunsill 2009/371/ĠAI, 2009/934/ĠAI, 2009/935/ĠAI, 2009/936/ĠAI u 2009/968/ĠAI (ĠU L 135, 24.5.2016, p. 53).

⁽²⁾ Ir-Regolament (UE) 2022/991 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2022 li jemenda r-Regolament (UE) 2016/794, fir-rigward tal-kooperazzjoni tal-Europol ma' partijiet privati, tal-ipproċessar ta' data personali mill-Europol b'appoġġ għal investigazzjonijiet kriminali, u tar-rwol tal-Europol fir-riċerka u fl-innovazzjoni (ĠU L 169, 27.6.2022, p. 1).

- (8) F'konformità mal-Artikoli 1 u 2 tal-Protokoll Nru 22 dwar il-pożizzjoni tad-Danimarka, anness ghat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea u ghat-TFUE, id-Danimarka mhijiex qed tiehu sehem fl-adozzjoni ta' din id-Deciżjoni u mhijiex marbuta biha jew sogġetta għall-applikazzjoni tagħha.
- (9) L-EDPS gie kkonsultat dwar din id-Deciżjoni u l-addendum għaliha, u hareġ opinjoni fit-3 ta' Mejju 2023,

ADOTTA DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

1. Il-Kummissjoni hija b'dan awtorizzata li tiftaħ in-negozjati mal-Istati Uniti tal-Messiku għal ftehim bejn l-Unjoni Ewropea u l-Istati Uniti tal-Messiku dwar l-iskambju ta' *data* personali bejn l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għall-Kooperazzjoni fl-Infurzar tal-Liġi (Europol) u l-awtoritajiet Messikani kompetenti fil-ġlieda kontra l-kriminalità serja u t-terroriżmu.
2. In-negozjati għandhom jitmexxew fuq il-bażi tad-direttivi ta' negozjati tal-Kunsill stabbiliti fl-addendum ta' din id-Deciżjoni.

Artikolu 2

Il-Kummissjoni hija b'dan nominata bħala n-negozjatur tal-Unjoni.

Artikolu 3

1. In-negozjati msemmija fl-Artikolu 1 għandhom jitmexxew f'konsultazzjoni mal-Grupp ta' Hidma dwar l-Infurzar tal-Liġi – Pulizija (LEWP-Pulizija), sogġett għal kwalunkwe gwida li l-Kunsill jista' sussegwentement jipprovdi lill-Kummissjoni.
2. Il-Kummissjoni għandha tirrapporta lill-Kunsill dwar kemm it-tmexxija kif ukoll l-eżitu tan-negozjati kemm fuq bażi regolari u kull meta tintalab mill-Kunsill, u għandha tibgħatlu d-dokumenti rilevanti kmieni kemm jista' jkun sabiex il-membri tal-Kunsill ikollhom żmien raġonevoli biex ihejju ruhhom kif xieraq għan-negozjati li ġejjin.

Fejn adatt, jew meta mitlub mill-Kunsill, il-Kummissjoni għandha tipproduci rapport bil-miktub.

Artikolu 4

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Kummissjoni.

Magħmul fi Brussell, il-15 ta' Mejju 2023.

Għall-Kunsill

Il-President

J. FORSSMED

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (UE) 2023/1012

tal-15 ta' Mejju 2023

li tawtorizza l-ftuħ ta' negozjati mar-Repubblika tal-Perù għal ftehim bejn l-Unjoni Ewropea u r-Repubblika tal-Perù dwar l-iskambju ta' *data* personali bejn l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għall-Kooperazzjoni fl-Infurzar tal-Liġi (Europol) u l-awtoritajiet Peruvjani kompetenti fil-ġlieda kontra l-kriminalità serja u t-terroriżmu

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 16(2) u 88, flimkien mal-Artikoli 218(3) u (4) tiegħu,

Wara li kkunsidra r-rakkomandazzjoni mill-Kummissjoni Ewropea,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2016/794 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ ġie adottat fil-11 ta' Mejju 2016, huwa applikabbli mill-1 ta' Mejju 2017, u ġie emendat bir-Regolament (UE) 2022/991 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾.
- (2) Id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/794, b'mod partikolari dawk li jikkonċernaw it-trasferiment ta' *data* personali mill-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għall-Kooperazzjoni fl-Infurzar tal-Liġi (Europol) lil pajjiżi terzi u organizzazzjonijiet internazzjonali, jipprevedu li l-Europol tista' tittrasferixxi *data* personali lil awtorità ta' pajjiż terz abbażi ta' ftehim internazzjonali konkluz bejn l-Unjoni u dak il-pajjiż terz skont l-Artikolu 218 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) li jagħti prova ta' salvagwardji adegwati fir-rigward tal-protezzjoni tal-privatezza u tad-drittijiet u l-libertajiet fundamentali tal-individwi.
- (3) Jenhtieg li jinfethu n-negozjati bil-hsieb li jiġi konkluz ftehim bejn l-Unjoni Ewropea u r-Repubblika tal-Perù dwar l-iskambju ta' *data* personali bejn l-Europol u l-awtoritajiet Peruvjani kompetenti fil-ġlieda kontra l-kriminalità serja u t-terroriżmu ('il-Ftehim').
- (4) Kif imsemmi fil-Premessa 35 tar-Regolament (UE) 2016/794, il-Kummissjoni jenhtieg li tkun tista' tikkonsulta wkoll lill-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* (EDPS) waqt in-negozjati tal-Ftehim u, fi kwalunkwe każ, qabel ma jiġi konkluz il-Ftehim.
- (5) Jenhtieg li l-Ftehim jirrispetta d-drittijiet fundamentali u josserva l-prinċipji rikonoxxuti mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea ("il-Karta"), b'mod partikolari d-dritt għall-ħajja privata u familjari, rikonoxxut fl-Artikolu 7 tal-Karta, id-dritt għall-protezzjoni tad-*data* personali, rikonoxxut fl-Artikolu 8 tal-Karta u d-dritt għal rimedju effettiv u għal proċess ġust rikonoxxut mill-Artikolu 47 tal-Karta. Jenhtieg li l-Ftehim jiġi applikat skont dawk id-drittijiet u prinċipji.
- (6) Jenhtieg li l-Ftehim ma jaffettwax it-trasferiment tad-*data* personali jew forum ohra ta' kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet responsabbli għas-salvagwardja tas-sigurtà nazzjonali u ma jkunx ta' preġudizzju għalihom.
- (7) L-Irlanda hija marbuta bir-Regolament (UE) 2016/794 u għalhekk qiegħda tiegħu sehem fl-adozzjoni ta' din id-Deciżjoni.

⁽¹⁾ Ir-Regolament (UE) 2016/794 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Mejju 2016 dwar l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għall-Kooperazzjoni fl-Infurzar tal-Liġi (Europol) u li jissostitwixxi u jhassar id-Deciżjonijiet tal-Kunsill 2009/371/ĠAI, 2009/934/ĠAI, 2009/935/ĠAI, 2009/936/ĠAI u 2009/968/ĠAI (ĠU L 135, 24.5.2016, p. 53).

⁽²⁾ Ir-Regolament (UE) 2022/991 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2022 li jemenda r-Regolament (UE) 2016/794, fir-rigward tal-kooperazzjoni tal-Europol ma' partijiet privati, tal-ipproċessar ta' *data* personali mill-Europol b'appoġġ għal investigazzjonijiet kriminali, u tar-rwol tal-Europol fir-riċerka u fl-innovazzjoni (ĠU L 169, 27.6.2022, p. 1).

- (8) F'konformità mal-Artikoli 1 u 2 tal-Protokoll Nru 22 dwar il-pożizzjoni tad-Danimarka, anness ghat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea u ghat-TFUE, id-Danimarka mhijiex qed tiehu sehem fl-adozzjoni ta' din id-Deciżjoni u mhijiex marbuta biha jew sogġetta għall-applikazzjoni tagħha.
- (9) L-EDPS gie kkonsultat dwar din id-Deciżjoni u l-addendum għaliha u hareġ opinjoni fit-3 ta' Mejju 2023,

ADOTTA DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

1. Il-Kummissjoni hija b'dan awtorizzata li tiftaħ in-negozjati mar-Repubblika tal-Perù għal ftehim bejn l-Unjoni Ewropea u r-Repubblika tal-Perù dwar l-iskambju ta' *data* personali bejn l-Aġenzija tal-Unjoni Ewropea għall-Kooperazzjoni fl-Infurzar tal-Liġi (Europol) u l-awtoritajiet Peruvjani kompetenti fil-ġlieda kontra l-kriminalità serja u t-terroriżmu.
2. In-negozjati għandhom jitmexxew fuq il-bażi tad-direttivi ta' negozjati stabbiliti fl-addendum għal din id-Deciżjoni.

Artikolu 2

Il-Kummissjoni hija b'dan nominata bħala n-negozjatur tal-Unjoni.

Artikolu 3

1. In-negozjati msemmija fl-Artikolu 1 għandhom jitmexxew f'konsultazzjoni mal-Grupp ta' Hidma dwar l-Infurzar tal-Liġi – Pulizija (LEWP-Pulizija), sogġett għal kwalunkwe gwida li l-Kunsill jista' sussegwentement jipprovdi lill-Kummissjoni.
2. Il-Kummissjoni għandha tirrapporta lill-Kunsill dwar kemm it-tmexxija kif ukoll l-eżitu tan-negozjati fuq bażi regolari u kull meta tintalab mill-Kunsill, u għandha tibgħatlu d-dokumenti rilevanti kmieni kemm jista' jkun sabiex il-membri tal-Kunsill ikollhom żmien raġonevoli biex ihejju ruhhom kif xieraq għan-negozjati li ġejjin.

Fejn adatt, jew meta mitlub mill-Kunsill, il-Kummissjoni għandha tipproduci rapport bil-miktub.

Artikolu 4

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Kummissjoni.

Magħmul fi Brussell, il-15 ta' Mejju 2023.

Għall-Kunsill
Il-President
J. FORSSMED

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (UE) 2023/1013**tas-16 ta' Mejju 2023****dwar deroga mid-Deciżjoni 2013/471/UE dwar l-ghoti ta' allowances ta' kuljum u r-rimborż tal-ispejjeż tal-ivvjaġġar tal-membri tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u s-supplenti tagħhom, u li thassar id-Deciżjoni (UE) 2021/1072**

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea u, b'mod partikolari, l-Artikolu 301, it-tielet paragrafu, tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Deciżjoni tal-Kunsill (UE) 2021/1072 ⁽¹⁾ introduċiet deroga temporanja mill-Artikoli 2, 3 u 4 tad-Deciżjoni tal-Kunsill 2013/471/UE ⁽²⁾ fir-rigward tal-hlas ta' allowances ta' kuljum u r-rimborż tal-ispejjeż tal-ivvjaġġar lill-membri tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ("il-Kumitat") u s-supplenti tagħhom (flimkien imsejha "il-benefiċjarji"), li tippermetti lill-benefiċjarji li jattendu laqgħat mill-bogħod b'mezzi elettronici għal allowance ta' kuljum.
- (2) Id-deroga temporanja tqieset bħala meħtieġa sabiex jiġi garantit li l-attivitajiet tal-Kumitat ikunu jistgħu jsiru b'mod xieraq u sostenibbli f'kull hin biex tiġi żgurata l-kontinwità istituzzjonali għall-perjodu ta' diffikultajiet tal-ivvjaġġar jew restrizzjonijiet sanitarji li jippersistu għal laqgħat fiżiċi kkawżati mill-pandemija tal-COVID-19 fl-Unjoni.
- (3) Ir-rapporti pprezentati mill-Kumitat dwar l-applikazzjoni tad-deroga temporanja wrew il-benefiċċji baġitarji u ambjentali li jkun hemm allowance ta' kuljum għall-benefiċjarji li jattendu laqgħat mill-bogħod b'mezzi elettronici kif ukoll il-vantaġġi u l-kisbiet fl-effiċjenza fir-rigward tal-kontinwità istituzzjonali u tal-operat tal-Kumitat. Dawk il-benefiċċji jibqgħu rilevanti irrispettivament mill-każijiet ta' diffikultajiet tal-ivvjaġġar ikkawżati mill-pandemija tal-COVID-19 fl-Unjoni, kif muri mit-talba tal-Kumitat lill-Kunsill għal soluzzjoni strutturali li tippermetti l-possibbiltà li tingħata allowance ta' kuljum għall-benefiċjarji li jattendu ċerti tipi ta' laqgħat tal-Kumitat mill-bogħod b'mezzi elettronici.
- (4) Għaldaqstant huwa xieraq li d-deroga temporanja introdotta bid-Deciżjoni (UE) 2021/1072 tiġi sostitwita b'soluzzjoni strutturali li tippermetti l-possibbiltà li tingħata allowance ta' kuljum lill-benefiċjarji li jattendu mill-bogħod b'mezzi elettronici dawk il-laqgħat li huma debitament awtorizzati skont ir-regoli interni tal-Kumitat, hlief għal-laqgħat tal-Bureau, sessjonijiet plenarji tal-Assemblea, laqgħat tas-sezzjonijiet u laqgħat tal-Kummissjoni Konsultattiva dwar il-Bidliet Industrijali. Huwa xieraq ukoll li, f'każ ta' ċirkostanzi debitament ġustifikati u eċċezzjonali, fejn ikun impossibbli li jiġu organizzati laqgħat tal-Kumitat kompletament bi preżenza fiżika, l-allowance ta' kuljum għall-benefiċjarji għal attendenza mill-bogħod b'mezzi elettronici jingħata fir-rigward ta' kwalunkwe laqgħa oħra debitament awtorizzata tal-Kumitat li hija essenzjali biex tiġi ggarantita l-kontinwità istituzzjonali u tal-operat tal-Kumitat.
- (5) L-ispejjeż amministrattivi reali mġarrba minn benefiċjarju li jattendi laqgħa mill-bogħod b'mezzi elettronici huma aktar baxxi mir-rata tal-allowances ta' kuljum attwalment applikabbli għall-attendenza ta' laqgħat bi preżenza fiżika, filwaqt li l-hin li jitqatta' minn benefiċjarju jibqa' l-istess. Għalhekk huwa xieraq li l-allowance ta' kuljum mogħti lill-benefiċjarji li jattendu laqgħat mill-bogħod b'mezzi elettronici jiġi adattat kif xieraq.

⁽¹⁾ Id-Deciżjoni tal-Kunsill (UE) 2021/1072 tat-28 ta' Ġunju 2021 dwar deroga temporanja mid-Deciżjoni 2013/471/UE dwar l-ghoti ta' allowances ta' kuljum u r-rimborż tal-ispejjeż tal-ivvjaġġar tal-membri tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u s-supplenti tagħhom fid-dawl tad-diffikultajiet ta' vvjaġġar ikkawżati mill-pandemija tal-COVID-19 fl-Unjoni (ĠU L 230, 30.6.2021, p. 30).

⁽²⁾ Id-Deciżjoni tal-Kunsill 2013/471/UE tat-23 ta' Settembru 2013 dwar l-ghoti ta' allowances ta' kuljum u r-rimborż tal-ispejjeż tal-ivvjaġġar tal-membri tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u s-supplenti tagħhom (ĠU L 253, 25.9.2013, p. 22).

- (6) Jenhtieg li l-Kumitat jistabbilixxi regoli dettaljati marbuta mal-ghoti tal-allowance ta' kuljum lill-benefiċjarji li jattendu laqgħat mill-bogħod b'mezzi elettronici, sabiex jiġu massimizzati l-benefiċċji li jirriżultaw mill-attenzenza mill-bogħod filwaqt li fl-istess hin jiġi żgurat li ma jkunx hemm zieda mhux ġustifikata fl-ghadd ta' laqgħat organizzati mill-Kumitat.
- (7) Jenhtieg li l-Kumitat jippreżenta lill-Kunsill rapporti regolari dwar l-applikazzjoni tal-allowance ta' kuljum lill-benefiċjarji li jattendu laqgħat mill-bogħod b'mezzi elettronici sabiex il-Kunsill ikun jista' jevalwa l-impatt tagħha, f'konformità mar-rekwiżiti ta' rappurtar kif jinsabu fid-Deċiżjoni 2013/471/UE. Jenhtieg li r-rapporti b'mod partikolari jindikaw l-evoluzzjoni fl-ghadd ta' laqgħat tal-Kumitat b'attenzenza mill-bogħod b'mezzi elettronici u d-durata tagħhom, kif ukoll kwalunkwe ffrankar baġitarju u ambjentali assoċjat ma' tali laqgħat.
- (8) Jenhtieg li din id-Deċiżjoni tkun parti minn reviżjoni komprensiva futura tad-Deċiżjoni 2013/471/UE, li għandha titwettaq qabel tmiem il-mandat attwali tal-Kumitat.
- (9) Jenhtieg li d-Deċiżjoni (UE) 2021/1072 tithassar,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

1. B'deroga mill-Artikoli 2, 3 u 4 tad-Deċiżjoni 2013/471/UE, il-benefiċjarji li jattendu l-laqgħat tal-Kumitat mill-bogħod b'mezzi elettronici għandhom ikunu intitolati biss għal allowance ta' kuljum stabbilit għal EUR 145.
2. L-ghoti tal-allowance ta' kuljum imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jkun applikabbli biss għal laqgħat li jkunu ġew awtorizzati skont ir-regoli interni tal-Kumitat, hlief għal-laqgħat tal-Bureau, sessjonijiet plenarji tal-Assemblea, laqgħat tas-sezzjonijiet u laqgħat tal-Kummissjoni Konsultattiva dwar il-Bidliet Industrijali.
3. F'ċirkostanzi debitament ġustifikati u eċċezzjonali, l-allowance ta' kuljum imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jingħata wkoll għal kwalunkwe laqgħa oħra debitament awtorizzata għajr għal dawk li għalihom jingħata l-allowance ta' kuljum skont il-paragrafu 2, dment li tali laqgħa ma tkunx tista' tiġi organizzata kompletament bi preżenza fiżika u li tkun essenzjali biex tiggarrantixxi l-kontinwità istituzzjonali u tal-operat tal-Kumitat.

Artikolu 2

Il-Kumitat għandu jadotta dispożizzjonijiet dettaljati li jimplimentaw l-Artikolu 1 sas-26 ta' Lulju 2023.

Artikolu 3

Ir-rappurtar dwar l-applikazzjoni tal-allowance ta' kuljum stabbilita fl-Artikolu 1 għandu jiġi inkluż fir-rekwiżiti ta' rappurtar skont l-Artikolu 9 tad-Deċiżjoni 2013/471/UE.

Artikolu 4

Id-Deċiżjoni (UE) 2021/1072 tithassar.

Artikolu 5

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

Magħmul fi Brussell, is-16 ta' Mejju 2023.

Għall-Kunsill
Il-President
E. SVANTESSON

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (UE) 2023/1014

tas-16 ta' Mejju 2023

li tahtar membru supplenti, propost mir-Renju ta' Spanja, fil-Kumitat tar-Reġjuni

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 305 tiegħu,

Wara li kkunsidra d-Deciżjoni tal-Kunsill (UE) 2019/852 tal-21 ta' Mejju 2019 li tiddetermina l-kompożizzjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni ⁽¹⁾,

Wara li kkunsidra l-proposta tal-Gvern Spanjol,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 300(3) tat-Trattat, il-Kumitat tar-Reġjuni għandu jkun kompost minn rappreżentanti tal-korpi reġjonali u lokali, li jew ikollhom mandat elettorali ta' awtorità reġjonali jew lokali jew ikunu politikament responsabbli quddiem assemblea eletta.
- (2) Fl-10 ta' Diċembru 2019, il-Kunsill adotta d-Deciżjoni (UE) 2019/2157 ⁽²⁾, li tahtar il-membri u l-membri supplenti fil-Kumitat tar-Reġjuni għall-perjodu mis-26 ta' Jannar 2020 sal-25 ta' Jannar 2025.
- (3) Konsegwentement għar-riżenja tas-Sur Javier VILA FERRERO, sar vakanti s-siġġu ta' membru supplenti fil-Kumitat tar-Reġjuni.
- (4) Il-Gvern Spanjol ippropona lis-Sa Ana Isabel CÁRCABA GARCÍA, rappreżentanta ta' korp reġjonali li għandha mandat elettorali ta' awtorità reġjonali, *Consejera de Hacienda, Gobierno del Principado de Asturias* (Ministru Reġjonali għall-Finanzi tal-Gvern tal-Prinċipalità ta' Asturias), bħala membru supplenti fil-Kumitat tar-Reġjuni għall-bqija tal-mandat attwali, li jintemm fil-25 ta' Jannar 2025,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Is-Sa Ana Isabel CÁRCABA GARCÍA, rappreżentanta ta' korp reġjonali li għandha mandat elettorali, *Consejera de Hacienda, Gobierno del Principado de Asturias* (Ministru Reġjonali għall-Finanzi tal-Gvern tal-Prinċipalità ta' Asturias), hija b'dan mahtura bħala membru supplenti fil-Kumitat tar-Reġjuni għall-bqija tal-mandat attwali, li jintemm fil-25 ta' Jannar 2025.

Artikolu 2

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

Magħmul fi Brussell, is-16 ta' Mejju 2023.

Għall-Kunsill
Il-President
E. SVANTESSON

⁽¹⁾ ĠU L 139, 27.5.2019, p. 13.

⁽²⁾ Id-Deciżjoni tal-Kunsill (UE) 2019/2157 tal-10 ta' Diċembru 2019 li tahtar il-membri u l-membri supplenti tal-Kumitat tar-Reġjuni għall-perjodu mis-26 ta' Jannar 2020 sal-25 ta' Jannar 2025 (ĠU L 327, 17.12.2019, p. 78).

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (PESK) 2023/1015**tat-23 ta' Mejju 2023**

li tikkonferma l-parteeċipazzjoni tad-Danimarka fil-PESCO, u li temenda d-Deciżjoni (PESK) 2017/2315 li tistabbilixxi Kooperazzjoni Strutturata Permanenti (PESCO) u li tiddetermina l-lista ta' Stati Membri parteeċipanti

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 46(3) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-Protokoll Nru 10 dwar il-kooperazzjoni strutturata permanenti stabbilita bl-Artikolu 42 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea meħmuż mat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea u mat-Trattat dwar il-Funzzjonament tal-Unjoni Ewropea,

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

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

Billi:

- (1) L-Artikolu 46(3) tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea (TUE) jipprevedi li kull Stat Membri li jixtieq jieħu sehem fil-kooperazzjoni strutturata permanenti (PESCO) għandu jinnotifika l-intenzjoni tiegħu lill-Kunsill u lir-Rappreżentant Għoli tal-Unjoni għall-Affarijiet Barranin u l-Politika ta' Sigurtà ("ir-Rappreżentant Għoli").
- (2) Fl-1 ta' Ġunju 2022, sar referendum fid-Danimarka dwar ir-revoka tal-eżenzjoni mill-parteeċipazzjoni f'deciżjonijiet u azzjonijiet tal-Unjoni li għandhom implikazzjonijiet ta' difiża stabbilita fl-Artikolu 5 tal-Protokoll Nru 22 tat-Trattati dwar il-pożizzjoni tad-Danimarka. Dak ir-referendum irriżulta f'vot favur ir-revoka.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 7 tal-Protokoll Nru 22, permezz ta' ittra mill-Ministru għall-Affarijiet Barranin tagħha fl-20 ta' Ġunju 2022, id-Danimarka infurmat lill-Istati Membri l-oħra li ma xtaqtx tagħmel użu aktar mill-Artikolu 5 tal-Protokoll mill-1 ta' Lulju 2022.
- (4) Fit-23 ta' Marzu 2023, il-Kunsill u r-Rappreżentant Għoli rċeww notifika mid-Danimarka f'konformità mal-Artikolu 46(3) TUE li d-Danimarka għandha l-intenzjoni li tipparteċipa fil-PESCO.
- (5) Fil-Pjan Nazzjonali ta' Implimentazzjoni tagħha, id-Danimarka stipulat il-kapaċità tagħha li tissodisfa l-impenji l-aktar vinkolanti, li jinsabu fl-Anness għad-Deciżjoni tal-Kunsill (PESK) 2017/2315 ⁽¹⁾, li l-Istati membri hađu lejn xulxin.
- (6) Ladarba l-kondizzjonijiet neċessarji ġew issodisfati, huwa għaldaqstant xieraq li l-Kunsill jadotta deciżjoni li tikkonferma l-parteeċipazzjoni tad-Danimarka fil-PESCO.
- (7) Għalhekk, jenhtieg li d-Deciżjoni (PESK) 2017/2315 tiġi emendata skont dan,

ADOPTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-parteeċipazzjoni tad-Danimarka fil-PESCO hija b'dan ikkonfermata.

⁽¹⁾ Id-Deciżjoni tal-Kunsill (PESK) 2017/2315 tal-11 ta' Diċembru 2017 li tistabbilixxi Kooperazzjoni Strutturata Permanenti (PESCO) u li tiddetermina l-lista ta' Stati Membri Parteeċipanti (ĠU L 331, 14.12.2017, p. 57).

Artikolu 2

Fl-Artikolu 2 tad-Deciżjoni (PESK) 2017/2315 l-inċiż li ġej jiddahhal wara t-tielet inċiż:

“— Danimarka,”.

Artikolu 3

Din id-Deciżjoni ghandha tidhol fis-sehh fid-data tal-adozzjoni taghha.

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Mejju 2023.

Għall-Kunsill

Il-President

J. BORRELL FONTELLES

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1016**tat-22 ta' Mejju 2023****li temenda d-Deciżjoni 2002/994/KE dwar xi miżuri ta' protezzjoni fir-rigward tal-prodotti li joriginaw mill-annimali impurtati miċ-Ċina****(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2017 dwar il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mwettqa biex jiżguraw l-applikazzjoni tal-liġi tal-ikel u tal-ġhalf, ta' regoli dwar is-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimali, dwar is-saħħa tal-pjanti u dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 999/2001, (KE) Nru 396/2005, (KE) Nru 1069/2009, (KE) Nru 1107/2009, (UE) Nru 1151/2012, (UE) Nru 652/2014, (UE) 2016/429 u (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1/2005 u (KE) Nru 1099/2009 u d-Direttivi tal-Kunsill 98/58/KE, 1999/74/KE, 2007/43/KE, 2008/119/KE u 2008/120/KE, u li jhassar ir-Regolamenti (KE) Nru 854/2004 u (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kunsill 89/608/KEE, 89/662/KEE, 90/425/KEE, 91/496/KEE, 96/23/KE, 96/93/KE u 97/78/KE u d-Deciżjoni tal-Kunsill 92/438/KEE ⁽¹⁾ (Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali), u b'mod partikolari l-Artikolu 128(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2002/994/KE ⁽²⁾ tapplika għall-prodotti kollha li joriginaw mill-annimali impurtati miċ-Ċina u li huma maħsuba għall-konsum mill-bniedem jew għall-ġhalf tal-annimali.
- (2) Skont l-Artikolu 2(1) ta' dik id-Deciżjoni, l-Istati Membri għandhom jipprojbixxu l-importazzjonijiet ta' daww il-prodotti. L-Artikolu 2(2) jistipula żewġ derogi minn dik il-projbizzjoni.
- (3) F'konformità mal-ewwel deroga, l-Istati Membri għandhom jawtorizzaw l-importazzjonijiet tal-prodotti elenkati fil-Parti I tal-Anness tad-Deciżjoni 2002/994/KE f'konformità mal-kundizzjonijiet speċifiċi tas-saħħa tal-annimali u tas-saħħa pubblika applikabbli għall-prodotti kkonċernati.
- (4) F'konformità mat-tieni deroga, l-Istati Membri għandhom jawtorizzaw l-importazzjonijiet tal-prodotti elenkati fil-Parti II tal-Anness tad-Deciżjoni 2002/994/KE li jkollhom magħhom dikjarazzjoni mill-awtorità kompetenti Ċiniża li tiddikjara li kull konsenja sarilha test kimiku biex ikun żgurat li l-prodotti kkonċernati ma jipprezentawx periklu għal saħħet il-bniedem.
- (5) Ir-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾, kif emendat bir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2022/2258 ⁽⁴⁾, introduċa ċerti derivattivi tax-xaħam, bħall-vitamina D3 u l-prekursuri użati għall-produzzjoni tal-vitamina D3, bħala prodotti raffinati hafna. Dik l-emenda giet introdotta minhabba li kwalunkwe riskju għas-saħħa tal-annimali u għas-saħħa pubblika huwa eliminat bit-trattament speċifiku ta' daww il-prodotti li joriginaw mill-annimali stabbilit fir-Regolament (KE) Nru 853/2004.

⁽¹⁾ ĠU L 95, 7.4.2017, p. 1.

⁽²⁾ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2002/994/KE tal-20 ta' Diċembru 2002 dwar xi miżuri ta' protezzjoni fir-rigward tal-prodotti li joriginaw mill-annimali impurtati miċ-Ċina (ĠU L 348, 21.12.2002, p. 154).

⁽³⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 li jistabbilixxi ċerti regoli speċifiċi ta' iġjene għall-ikel li jorigina mill-annimali (ĠU L 139, 30.4.2004, p. 55).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2022/2258 tad-9 ta' Settembru 2022 li jemenda u jikkoreġi l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar rekwiżiti speċifiċi ta' iġjene għall-ikel li jorigina mill-annimali fir-rigward tal-prodotti tas-sajd, tal-bajd u ta' ċerti prodotti raffinati hafna, u li jemenda r-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/624 fir-rigward ta' ċerti molluski bivalvi (ĠU L 299, 18.11.2022, p. 5).

- (6) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/405 ⁽⁵⁾ jipprevedi li prodotti raffinati hafna derivati mill-ungulati jistghu jidhlu fl-Unjoni mill-pajjiżi terzi elenkati fl-Anness XII ta' dak ir-Regolament. Iċ-Ċina hija fost il-pajjiżi terzi elenkati fl-Anness XII ta' dak ir-Regolament. Konsegwentement, jenhtieg li l-vitamina D3 u l-prekursuri użati għall-produzzjoni tagħha jithallew jidhlu fl-Unjoni miċ-Ċina f'konformità mal-Artikolu 22, il-punt (a), ta' dak ir-Regolament.
- (7) Il-vitamina D3 hija prodott ippurifikat hafna u tintuża wkoll fl-għalf biex tissodisfa r-rekwiżiti nutrizzjonali għall-annimali. Il-vitamina D3 għandha rwol essenzjali biex tirregola l-proċessi fiżjoloġiċi tal-kalċju u l-fosforu. Gew awtorizzati addittivi differenti adattati speċifikament għall-użu fl-għalf biex jiġu evitati nuqqasijiet f'din il-vitamina. Il-vitamina D3 hija mehtieġa wkoll għas-saħħa u l-benessri tal-annimali. Jenhtieg li l-importazzjonijiet rilevanti jikkonformaw mar-rekwiżiti tal-għalf, tas-saħħa pubblika u tas-saħħa tal-annimali. Konsegwentement, jenhtieg li l-vitamina D3 u l-prekursuri użati għall-produzzjoni tagħha jithallew jidhlu fl-Unjoni miċ-Ċina f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1069/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁶⁾ u mar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁷⁾.
- (8) Għalhekk jixraq li d-deroga mill-projbizzjoni tad-dhul fl-Unjoni miċ-Ċina skont l-Artikolu 2(2) tad-Deciżjoni 2002/994/KE tiġi estiza għall-vitamina D3 u għall-prekursuri użati għall-produzzjoni tagħha.
- (9) Għalhekk, id-Deciżjoni 2002/994/KE jenhtieg li tiġi emendata skont dan.
- (10) Il-miżuri previsti f'din id-Deciżjoni huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

L-Anness tad-Deciżjoni 2002/994/KE huwa emendat skont l-Anness ta' din id-Deciżjoni.

Artikolu 2

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

Magħmul fi Brussell, it-22 ta' Mejju 2023.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/405 tat-24 ta' Marzu 2021 li jistabbilixxi l-listi ta' pajjiżi terzi jew reġjuni tagħhom li minnhom huwa awtorizzat id-dhul fl-Unjoni ta' ċerti annimali u oġġetti maħsuba għall-konsum mill-bniedem f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 114, 31.3.2021, p. 118).

⁽⁶⁾ 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 jhassar ir-Regolament (KE) Nru 1774/2002 (Regolament dwar prodotti sekondarji tal-annimali) (ĠU L 300, 14.11.2009, p. 1).

⁽⁷⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29).

ANNEX

Fl-Anness tad-Deċiżjoni 2002/994/KE, il-Parti I hija sostitwita b'dan li ġej:

"PARTI I

Lista ta' prodotti li joriġinaw mill-annimali maħsuba għall-konsum mill-bniedem jew għall-użu bħala għalf tal-annimali li l-importazzjoni tagħhom fl-Unjoni hija awtorizzata minghajr l-attestazzjoni stipulata mill-Artikolu 3:

- prodotti tas-sajd, hlief:
 - dawk miksuba mill-akkwakultura,
 - gambli mqaxxin u/jew ipproċessati,
 - crayfish tal-ispeċi *Procambrus clarkii* maqbuda fl-ilma helu naturali permezz ta' operazzjonijiet tas-sajd;
- ġelatina;
- addittivi tal-ikel kif irregolat skont ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*);
- sustanzi maħsuba biex jintużaw bħala supplimenti tal-ikel jew fis-supplimenti tal-ikel kif irregolati skont id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (**);
- il-vitamina D3 maħsuba għall-konsum mill-bniedem, u l-prekursuri użati għall-produzzjoni tagħha, meta jikkonformaw mat-trattamenti speċifiċi għal dawn il-prodotti raffinati hafna (derivattivi tax-xaħam) stabbiliti fit-Taqsima XVI tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (***);
- ikel tal-annimali domestiċi kif irregolat skont ir-Regolament (KE) Nru 1069/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (****);
- is-sulfat tal-kondrojtin u l-glukosammina meqjusa bħala materjal tal-għalf, kif irregolati skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 68/2013 (****);
- il-vitamina D3 li għandha tintuża bħala addittiv tal-għalf f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*****) u l-prekursuri użati għall-produzzjoni tagħha, għall-għalf għall-annimali mrobbija fl-irziezet u għall-ikel tal-annimali domestiċi kif irregolat skont ir-Regolament (KE) Nru 1069/2009;
- L-cisteina u L-cistina li għandhom jintużaw bħala addittivi tal-għalf f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(*) Ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16).

(**) Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Ġunju 2002 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti tal-ikel (ĠU L 183, 12.7.2002, p. 51).

(***) Ir-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 li jistabbilixxi ċerti regoli speċifiċi ta' iġjene għall-ikel li joriġina mill-annimali (ĠU L 139, 30.4.2004, p. 55).

(****) 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 jhassar ir-Regolament (KE) Nru 1774/2002 (Regolament dwar prodotti sekondarji tal-annimali) (ĠU L 300, 14.11.2009, p. 1).

(*****) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 68/2013 tas-16 ta' Jannar 2013 dwar il-Katalgu tal-materjali tal-għalf (ĠU L 29, 30.1.2013, p. 1).

(*****) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u L-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29)."

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1017

tat-23 ta' Mejju 2023

li temenda d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1729 fir-rigward tal-monitoraġġ ta' *Staphylococcus aureus* rezistenti għall-metiċillina (MRSA) fil-ħnieżer tas-simna

(notifikata bid-dokument C(2023) 3251)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2003/99/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Novembru 2003 rigward il-monitoraġġ taż-żoonożi u tal-aġenti zoonotiċi, temenda d-Deċiżjoni tal-Kunsill 90/424/KEE u thassar id-Direttiva tal-Kunsill 92/117/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikoli 4(5), 7(3) u r-raba' subparagrafu tal-Artikolu 9(1) tagħha,

Billi:

- (1) Id-Direttiva 2003/99/KE tirrikjedi li l-Istati Membri jiżguraw li l-monitoraġġ jipprovdi *data* komparabbli dwar l-okkorrenza tar-reżistenza għall-antimikrobiċi ("AMR") faġenti zoonotiċi u, sa fejn dawn jipprezentaw theddida għas-saħħa pubblika, faġenti oħrajn.
- (2) Id-Direttiva 2003/99/KE tipprevedi wkoll li l-Istati Membri jivvalutaw ix-xejriet u s-sorsi tal-AMR fit-territorju tagħhom, u ta' kull sena jittrażmettu lill-Kummissjoni rapport li jkopri d-*data* miġbura f'konformità ma' dik id-Direttiva.
- (3) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1729 ⁽²⁾ tistabbilixxi regoli dettaljati għall-monitoraġġ u għar-rappurtar armonizzati tal-AMR f'batterji zoonotiċi u kommensali. Ir-regoli stabbiliti f'dik id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni jkopru l-perjodu mill-2021 sal-2027 u jipprevedu sistema ta' kampjunar rotazzjonali annwali tal-ispeċijiet tal-annimali. F'konformità ma' dik is-sistema rotazzjonali, il-ħnieżer tas-simna jmisshom jiġu kkampjunati fl-2025.
- (4) *Staphylococcus aureus* rezistenti għall-metiċillina (MRSA) huwa patoġenu li jikkawża ħafna infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa u mal-komunitajiet li huma diffiċli li jiġu ttrattati fil-bnedmin peress li huma rezistenti għal ħafna antibijotiċi. F'dawn l-aħħar deċennji, l-iżvilupp u ż-żieda fil-prevalenza tal-MRSA assoċjata mal-bhejjem (LA-MRSA) fil-ħnieżer, b'mod partikolari s-sekwenza tat-tip 398 li tappartjeni għall-kumpless klonali 398, saret thassib globali peress li t-tixrid tagħha jista' jikkomprometti t-trattament effettiv tal-mard infettiv fil-bniedem. It-trobbija u l-iskarnar tal-ħnieżer infettati bil-LA-MRSA huma wkoll fatturi ta' riskju potenzjali għall-infezzjoni f'ċerti popolazzjonijiet tal-bniedem, bħall-bdiewa u l-haddiema tal-biċċeriji. Il-monitoraġġ tal-prevalenza tal-LA-MRSA fil-ħnieżer tas-simna għalhekk ikun ta' valur kbir biex tinkiseb informazzjoni komprensiva, komparabbli u affidabbli dwar l-iżvilupp u t-tixrid tal-MRSA fil-livell tal-Unjoni li jiġu żviluppati, jekk jitqies meħtieġ, interventi xierqa għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet tal-MRSA.
- (5) Fis-17 ta' Ottubru 2022, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) ippubblikat rapport xjentifiku bit-titlu ta' "Technical specifications for a baseline survey on the prevalence of methicillin resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) in pigs" ⁽³⁾ (l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-EFSA). Dan ir-rapport jenfasizza li jixraq jitwettagħ sħarriġ ta' sena fl-UE kollha dwar lottijiet ta' ħnieżer tas-simna waqt l-iskarnar biex tiġi stmata l-prevalenza tal-MRSA fil-popolazzjoni Ewropea tal-ħnieżer tas-simna, u jiddefinixxi protokoll għal dan l-istħarriġ li jinkludi l-popolazzjoni fil-mira, x'kampjuni jkunu meħtieġa, il-metodi analitiċi u l-obbligi tar-rapportar tad-*data*.
- (6) L-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-EFSA jenħtieġ li jiġu kkunsidrati meta jiġu stabbiliti r-regoli għall-monitoraġġ u r-rappurtar armonizzati tal-MRSA fil-ħnieżer tas-simna fl-Unjoni.

⁽¹⁾ ĠU L 325, 12.12.2003, p. 31.

⁽²⁾ Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1729 tas-17 ta' Novembru 2020 dwar il-monitoraġġ u r-rappurtar ta' reżistenza għall-antimikrobiċi f'batterji zoonotiċi u kommensali u li thassar id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni 2013/652/UE (ĠU L 387, 19.11.2020, p. 8)

⁽³⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7620>

- (7) Sabiex jittiehed vantaġġ mill-kampjunar tal-hnieżer tas-simna skedat għall-2025 għal batterji ohra f'konformità mas-sistema rotazzjonali annwali diġà fis-sehh, ir-rekwiżiti għall-monitoraġġ tal-MRSA fil-hnieżer tas-simna jenhtieg li jiġu stabbiliti fid-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1729 u japplikaw mill-1 ta' Jannar 2025.
- (8) Għalhekk jenhtieg li d-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1729 tiġi emendata skont dan.
- (9) Il-miżuri previsti f'din id-Deciżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Emendi għad-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1729

Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1729 hija emendata kif ġej:

- (1) fl-Artikolu 1(2), jiżdied il-punt (f) li ġej:

“(f) *Staphylococcus aureus* reżistenti għall-metiċillina (MRSA).”;

- (2) fl-Artikolu 3, il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(2) Il-laboratorji nazzjonali ta' referenza għall-AMR, jew laboratorji oħrajn mahturin mill-awtorità kompetenti f'konformità mal-Artikolu 37 tar-Regolament (UE) 2017/625, għandhom ikunu responsabbli għat-twettiq ta’:

- (a) l-ittestjar tas-suxxettibbiltà għall-antimikrobiċi ta' iżolati batteriċi, imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, f'konformità mar-rekwiżiti tekniċi stabbiliti fil-Parti A, il-punt 4 tal-Anness;
 - (b) il-monitoraġġ speċifiku tal-*E. coli* li jipproduċu l-ESBL, l-AmpC jew is-CP f'konformità mar-rekwiżiti tekniċi stabbiliti fil-Parti A, il-punt 5 tal-Anness;
 - (c) il-monitoraġġ speċifiku tal-MRSA f'konformità mar-rekwiżiti tekniċi stipulati fil-Parti A, il-punt 5a tal-Anness;
 - (d) il-metodu alternattiv imsemmi fil-Parti A, il-punt 6, tal-Anness.”;
- (3) L-Anness huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' din id-Deciżjoni.

Artikolu 2

Applikazzjoni

Din id-Deciżjoni għandha tapplika mill-1 ta' Jannar 2025.

Artikolu 3

Destinatarji

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Mejju 2023.

Għall-Kummissjoni
Stella KYRIAKIDES
Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

Fl-Anness tad-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1729, il-Parti A hija emendata kif ġej:

1. fil-punt 1, jiżdied il-paragrafu (f) li ġej:

“(f) Iżolati tal-MRSA miksuba minn kampjuni nażali meħuda waqt l-iskarnar minn ħnieżer tas-simna.”;

2. fil-punt 2, il-paragrafu (a) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(a) Fis-snin 2021, 2023, 2025 u 2027: Il-monitoraġġ tal-AMR għandu jitwettaq għall-ħnieżer tas-simna, għall-annimali bovini li għandhom inqas minn sena, għal-laħam tal-majjal u għal-laħam tal-annimali bovini, hlief il-monitoraġġ tal-MRSA fil-ħnieżer tas-simna li ma għandux jitwettaq fis-snin 2023 u 2027.”

3. il-punt 3.1. huwa sostitwit b'dan li ġej:

“3.1 Fil-livell tal-biċċerji

(a) Tfassil tal-kampjunar:

Meta jfasslu l-pjan ta' kampjunar tagħhom fil-livell tal-biċċerji għall-kontenut tal-musrana l-ghamja, l-Istati Membri għandhom iqisu l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-EFSA dwar il-kampjunar aleatorju għall-monitoraġġ armonizzat tar-reżistenza għall-antimikrobiċi fil-batterji zoonotiċi u kommensali ⁽¹⁾.

Meta jfasslu l-pjan ta' kampjunar tagħhom fil-livell tal-biċċerji għall-kampjuni nażali fil-ħnieżer tas-simna, l-Istati Membri għandhom iqisu l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-EFSA għal sħarriġ ta' referenza dwar il-prevalenza ta' *Staphylococcus aureus* reżistenti għall-metiċillina (MRSA) fil-ħnieżer ⁽²⁾.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw kampjunar stratifikat proporzjonat ta' kampjuni fil-biċċerji li jipproċessaw mill-anqas 60 % tal-popolazzjoni tal-annimali domestiċi speċifiċi fl-Istati Membri b'distribuzzjoni ugwali matul il-perjodu ta' monitoraġġ tal-kampjuni meħuda, u, sa fejn ikun possibbli, b'kawwalizzazzjoni tal-jiem tal-kampjunar ta' kull xahar. Il-kampjuni għandhom jittieħdu minn annimali f'saħħithom li huma stess ikunu kampjuni magħzula b'mod aleatorju minn unitajiet epidemjoloġiċi magħzula b'mod aleatorju. L-unità epidemjoloġika għat-tigieġ tas-simna, u għad-dundjani tas-simna għandha tkun il-qatgħa. L-unità epidemjoloġika għall-ħnieżer tas-simna u għall-annimali bovini ta' taht l-età ta' sena għandha tkun il-lott għall-iskarnar.

Għal kull unità epidemjoloġika għandu jittiehed kampjun wiehed biss fis-sena mill-musrana l-ghamja. Kull kampjun mill-musrana l-ghamja għandu jittiehed minn karkassa waħda magħzula b'mod aleatorju mill-unità epidemjoloġika. Madankollu, għat-tigieġ tas-simna, kull kampjun tal-musrana l-ghamja għandu jittiehed minn għaxar karkassi magħzula b'mod aleatorju mill-unità epidemjoloġika.

Kull sena għandhom jittieħdu għoxrin kampjun nażali minn għoxrin hanzir differenti magħzula b'mod aleatorju mill-istess unità epidemjoloġika. Dawn il-kampjuni għandhom jingabru f'erba' gruppi komposti ta' hames kampjuni. Jekk l-unità epidemjoloġika tinkludi inqas minn għoxrin hanzir, għandu jittiehed kampjun mill-ħnieżer kollha ta' din l-unità epidemjoloġika, u l-kampjuni li jirriżultaw għandhom jingabru flimkien b'mod kemm jista' jkun indaqs sabiex jiffurmaw l'erba' gruppi komposti ta' kampjuni. Il-kampjuni għandhom jittieħdu wara l-isturdament tal-ħnieżer iżda qabel is-smit tal-karkassi.

L-għadd ta' kampjuni miġbura għal kull biċċerji għandu jkun proporzjonali għall-volum annwali ta' kull biċċerji koperta mill-pjan ta' kampjunar.

(b) Daqs tal-kampjun:

Sabiex jittestjaw is-suxxettibilità għall-antimikrobiċi, l-għadd minimu meħtieġ ta' iżolati batteriċi msemija fil-punt 4.1, l-Istati Membri għandhom jieħdu għadd suffiċjenti ta' kampjuni kull sena msemija fil-punt 1(a)(ii) u (iii), fil-punt 1(b) u fil-punt 1(c)(i) sa (iv) billi jqisu l-prevalenza stmata tal-ispeċijiet batteriċi mmonitorjati fil-popolazzjoni tal-annimali kkunsidrata.

⁽¹⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6364>

⁽²⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7620>

Permezz ta' deroga mill-ewwel paragrafu ta' dan il-punt, meta l-prevalenza tal-ispeċijiet batteriċi mmonitorjati tkun magħrufa li hija ta' 30 % jew anqas fil-popolazzjoni tal-annimali kkunsidrata, jew meta din il-prevalenza ma tkunx magħrufa fl-ewwel sena tal-monitoraġġ, jew meta l-ghadd ta' unitajiet epidemjoloġiċi disponibbli għall-kampjunar ma jkunx biżżejjed biex jipprevjeni l-kampjunar ripetut tal-istess unitajiet, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jillimitaw l-ghadd annwali ta' kampjuni li għandhom jittiehdu għal 300. Dan in-numru annwali jista' jkompli jitnaqqas għal 150 għal kull kombinazzjoni speċifika ta' iżolati batteriċi/popolazzjonijiet tal-annimali fejn l-Istati Membri għandhom produzzjoni nazzjonali annwali ta' inqas minn 100 000 tunnellata ta' laħam tat-tigieġ tas-simna, inqas minn 100 000 tunnellata ta' laħam tad-dundjani, inqas minn 100 000 tunnellata ta' laħam tal-majjal jew inqas minn 50 000 tunnellata ta' laħam bovin. L-Istati Membri li jagħmlu użu mill-possibbiltà ta' limitazzjoni tan-numru annwali ta' kampjuni għandhom jibbażaw id-deċiżjoni tagħhom fuq evidenza dokumentata, bħal riżultati ta' sħarriġ, u għandhom jissottomettu din l-evidenza lill-Kummissjoni qabel ma jimplimentaw it-tehid ta' kampjuni mnaqqas għall-ewwel darba.

Kull sena, l-Istati Membri għandhom jiehdu mill-anqas 300 kampjun minn kull popolazzjoni tal-annimali msemija fil-punti 1(d)(i) sa (iv). Permezz ta' deroga minn dak ir-rekwiżit, meta l-Istati Membri jkollhom produzzjoni nazzjonali annwali ta' inqas minn 100 000 tunnellata ta' laħam tat-tigieġ tas-simna, inqas minn 100 000 tunnellata ta' laħam tad-dundjan, inqas minn 100 000 tunnellata ta' laħam tal-majjal jew inqas minn 50 000 tunnellata ta' laħam bovin, jistgħu jiddeċiedu li jiehdu minimu ta' 150 kampjun minflok 300 kampjun għal kull popolazzjoni speċifika tal-annimali kkunsidrata.

L-Istati Membri għandhom jiehdu kampjuni annwali biżżejjed ta' unitajiet epidemjoloġiċi mill-popolazzjoni tal-annimali msemija fil-punt 1(f) biex jiksibu stima akkurata tal-prevalenza tal-MRSA fil-popolazzjoni domestika tagħhom tal-hnieżer tas-simna. Għal dan l-ghan, għandhom jużaw il-formuli tal-kalkolu għal għadd tal-lottijiet tal-iskarnar li għandhom jittiehdu l-kampjuni minnhom, kif imsemmi fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-EFSA għal sħarriġ ta' referenza dwar il-prevalenza ta' *Staphylococcus aureus* rezistenti għall-meticillina (MRSA) fil-hnieżer ⁽³⁾;

4. fil-punt 4.1, jiżdied il-paragrafu li ġej:

“Għal MRSA:

— sa 208 iżolat miksub mill-kampjuni msemija fil-punt 1(f) u kkonfermati f'konformità mal-punt 5a.”;

5. il-punt 4.2 huwa emendat kif ġej:

a) l-ewwel paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“L-Istati Membri għandhom jużaw il-valuri ta' limitu epidemjoloġiċi u l-firxiet tal-koncentrazzjoni li huma stabbiliti fit-Tabelli 2, 3 u 4 u 4a, biex tkun determinata s-suxxettibilità għall-antimikrobiċi tas-*Salmonella* spp., tas-*C. coli*, tas-*C. jejuni*, l-indikatur kommensali tal-*E. coli*, tal-*E. faecalis* tal-*E. faecium* u tal-MRSA.”;

b) il-paragrafu li ġej jiddaħhal wara t-tielet paragrafu:

“Għall-monitoraġġ speċifiku tal-MRSA, l-Istati Membri għandhom jużaw il-metodi msemija fil-punt 5a.”;

c) it-Tabella 4a li ġejja għandha tiddaħhal wara t-Tabella 4:

“Tabella 4a

Panel ta' sustanzi antimikrobiċi li għandhom jiġu inklużi fil-monitoraġġ tal-AMR, il-livelli limitu tal-EUCAST għar-reżistenza, u l-firxiet tal-koncentrazzjoni li għandhom jiġu ttestjati fis-*Staphylococcus aureus*

Antimikrobiku	Klassi ta' antimikrobiku	Livelli limitu interpretattivi tal-AMR (mg/L)		Firxa tal-koncentrazzjonijiet (mg/L) (Nru ta' bjar fil-parenteżi)
		ECOFF 2022	Breakpoint kritiku 2022	
Ċefoksitina	Ċefamicina	> 4	> 4*	0,5-16 (6)
Kloramfenikol	Fenikol	> 16	> 8	4-64 (5)

⁽³⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7620>

Ċiprofloksaċina	Fluworokinolon	> 2	> 1	0,25-8 (6)
Klindamiċina	Linkosammidi	> 0,25	> 0,25	0,125-4 (6)
Eritromiċina	Makrolid	> 1	> 1	0,25-8 (6)
Ġentamiċina	Aminoglikosid	> 2	> 2	0,5-16 (6)
Linezolid	Ossažolidinon	> 4	> 4	1-8 (4)
Mupiroċina	Aċidu karbossiliku	> 1	Mhux Applikabbli	0,5-2 + 256 (4)
Kinupristina/ Dalfopristina	Streptogramina	> 1	> 2	0,5-4 (4)
Sulfametoksazol	Antagonista tal- perkors tal-folati	> 128	Mhux Applikabbli	64-512 (4)
Tetraċiklina	Tetraċiklina	> 1	> 2	0,5-16 (6)
Tijamulina	Plewromutilina	> 2	Mhux Applikabbli	0,5-4 (4)
Trimetoprima	Antagonista tal- perkors tal-folati	> 2	> 4	1-16 (5)
Vankomiċina	Glikopeptid	> 2	> 2	1-8 (4)

Mhux Applikabbli: mhux disponibbli, *: Mhux moghti bħala breakpoint kliniku mill-EUCAST⁷

6. il-punt 5a li ġej jiddahhal wara l-punt 5:

“5a. Monitoraġġ speċifiku tal-MRSA

Sabiex jindividwaw l-MRSA fil-kampjuni nażali miġbura f'konformità mal-punt 1(f), il-laboratorji msemija fl-Artikolu 3(2) għandhom jużaw metodi ta' konferma bbażati fuq l-iżolament u fuq il-PCR⁽⁴⁾ kif imsemija fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-EFSA għal stħarriġ ta' referenza dwar il-prevalenza ta' *Staphylococcus aureus* rezistenti għall-meticillina (MRSA) fil-ħnieżer⁽⁵⁾ u spjegati fid-dettall fil-protokoll tal-EURL għall-AMR⁽⁶⁾.

Biex jikkonfermaw l-iżolati preżunti tal-MRSA, il-laboratorji jistgħu jiddeċiedu li jissostitwixxu l-metodu ta' konferma bbażat fuq il-PCR b'metodu tad-WGS implimentat f'konformità mal-protokoll tal-EURL għall-AMR⁽⁷⁾.

L-iżolati tal-MRSA kkonfermati kollha, b'massimu ta' 208 iżolat, identifikati permezz tal-metodi bbażati fuq il-PCR jew id-WGS għandhom jiġu ttestjati bil-panel ta' sustanzi antimikrobiċi f'konformità mat-Tabella 4a. Ma għandux jiġi ttestjat aktar minn iżolat wiehied għal kull unità epidemjoloġika. L-iżolati tal-MRSA li ġew ikkonfermati mill-metodu bbażat fuq il-PCR u li ma jappartjenux għall-kumpless klonali 398 għandhom jiġu ttestjati bil-metodu tad-WGS implimentat f'konformità mal-protokoll tal-EURL għall-AMR⁽⁸⁾. Ghoxrin fil-mija tal-iżolati tal-MRSA kkonfermati bil-metodu bbażat fuq il-PCR u li jappartjenu għall-kumpless klonali 398 għandhom jiġu ttestjati bil-metodu WGS, b'massimu ta' ghoxrin iżolat ittestjati.”

⁽⁴⁾ Metodu bbażat fuq analiżi tar-Reazzjoni Katina bil-Polimerazi (PCR)

⁽⁵⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7620>

⁽⁶⁾ <https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>

⁽⁷⁾ <https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>

⁽⁸⁾ <https://www.eurl-ar.eu/protocols.aspx>

RAKKOMANDAZZJONIJIET

RAKKOMANDAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/1018

tal-4 ta' Mejju 2023

dwar il-glieda kontra l-piraterija online tal-isport u avvenimenti diretti ohra

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 292 tiegħu,

Billi:

- (1) L-isport u avvenimenti diretti ohrajn bhall-kuncerti jikkontribwixxu għat-trawwim ta' xena kulturali Ewropea diversa. Dawn għandhom ukoll rwol importanti biex ilaqgħu liċ-ċittadini flimkien u biex jipprovdu sens ta' komunità. L-organizzazzjoni ta' tali avvenimenti kif ukoll it-trażmissjoni diretta u r-ritrażmissjoni tagħhom jehtiegu investimenti sostanzjali u jikkontribwixxu għat-ktabbir ekonomiku u għall-holqien tal-impjiegi fl-Unjoni.
- (2) Kif iddikjarat fir-riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tad-19 ta' Mejju 2021 dwar l-isfidi tal-organizzaturi tal-avvenimenti sportivi fl-ambjent diġitali ⁽¹⁾ u kif muri minn studji reċenti ⁽²⁾, il-valur ewlieni tal-biċċa l-kbira tal-avvenimenti sportivi diretti jinsab fl-isfruttament matul it-trażmissjoni diretta u jintemm ma' tmiem l-avveniment. Għalhekk, ir-ritrażmissjonijiet mhux awtorizzati ta' avvenimenti sportivi diretti jistgħu jikkawżaw telf sinifikanti fid-dhul kemm għall-organizzaturi tal-avvenimenti sportivi kif ukoll għax-xandara u b'hekk jimminaw il-vijabbiltà tas-servizzi li joffru. Il-htieġa għal rimedji effiċjenti għal avvenimenti sportivi diretti giet enfasizzata mill-Parlament Ewropew, li nnota wkoll li fl-istess hin l-organizzaturi ta' avvenimenti sportivi għandhom jikkontribwixxu għal mudell sportiv Ewropew li jikkontribwixxi għall-iżvilupp tal-isport u li jkun konformi mal-oġettivi soċjali u edukattivi. Din ir-Rakkomandazzjoni hija segwitu għal dik ir-riżoluzzjoni u tirrakkomanda miżuri li l-Istati Membri u l-atturi tas-suq huma mhegga jiehdu.
- (3) Kunsiderazzjonijiet simili japplikaw għal trażmissjonijiet diretti ta' avvenimenti ohrajn li, minhabba l-ispeċifità tagħhom, jiġbdu l-aktar interess mill-udjenza u jiġġeneraw il-biċċa l-kbira tal-valur tagħhom matul it-trażmissjoni diretta tagħhom. Dan jikkonċerna, pereżempju, it-trażmissjonijiet diretti ta' avvenimenti kulturali bħal kuncerti, opri, musicals, prestazzjonijiet teatrali, jew spettacoli tal-logħob. Il-hsara ekonomika kkawżata mill-piraterija ta' avvenimenti diretti tinkludi t-telf tat-tariffi tal-abbonament tal-utenti, il-bejgħ tal-biljetti tad-dhul u d-dhul mir-reklamar, u b'hekk taffettwa lill-partijiet ikkonċernati kollha li jikkontribwixxu għall-katina tal-valur tal-avvenimenti diretti.
- (4) Il-piraterija ssehh permezz ta' mezzi dejjem aktar sofistikati biex ir-ritrażmissjonijiet mhux awtorizzati ta' avvenimenti diretti jkun disponibbli għall-utenti online permezz ta' servizzi differenti, bħal IPTV, apps jew siti web illegali. Id-dhul mill-piraterija online ta' avvenimenti sportivi gie stmat li jammonta għal EUR 522 miljun fl-2019, meta jitqiesu biss mudelli ta' negozju illegali li jiddependu fuq it-tariffi tal-abbonament tal-utenti ⁽³⁾. Dan huwa fenomenu globali fejn is-servizzi tal-pirati li jagħmlu streaming dirett tal-avvenimenti qeghdin jużaw dejjem aktar kumpaniji ospitanti "offshore" biex jilhq lill-utenti fl-Unjoni filwaqt li jimminimizzaw l-esponiment għad-drittijiet tal-awtur jew għal-liġi kriminali ⁽⁴⁾. F'dawn l-aħhar snin, gie żviluppat tip ġdid ta' servizz li jappoġġa l-piraterija, imsejjah Piraterija-bħala-Servizz ("Piracy-as-a-Service") li jipprovdi sett ta' servizzi kummerċjalment disponibbli li

⁽¹⁾ P9_TA(2021)0236.

⁽²⁾ Challenges facing sports event organisers in the digital environment. European added value assessment, Servizz ta' Riċerka tal-Parlament Ewropew, Diċembru 2020. Illegal IPTV in the European Union. Economic, Legal and Technical analysis Report, EUIPO, Lulju 2019. Live event piracy. Challenges and best practices from online intermediaries to prevent the use of the services for live event piracy, EUIPO, Marzu 2023.

⁽³⁾ Challenges facing sports event organisers in the digital environment. European added value assessment, Servizz ta' Riċerka tal-Parlament Ewropew, Diċembru 2020.

⁽⁴⁾ Live event piracy. Challenges and best practices from online intermediaries to prevent the use of the services for live event piracy, EUIPO, Marzu 2023.

jagħmluha faċli li persuna tohloq, topera, u timmonetizza operazzjoni ta' piraterija li tiffunzjona b'mod shih. Fxi każijiet, daww is-servizzi ta' ksur jirriflettu servizzi leġittimi ta' streaming. Barra minn hekk, l-operaturi li jagħmlu disponibbli r-ritrażmissjonijiet mhux awtorizzati żviluppaw strateġiji ta' reżiljenza biex jevitaw il-miżuri ta' infurzar. Għalhekk hemm bżonn li jiġi mmonitorjat bir-reqqa l-iżvilupp ta' forom godda ta' strateġiji ta' piraterija u reżiljenza, li jista' jkollhom impatt ukoll fuq tipi oħra ta' kontenut u jaffettwaw il-kapaċità tad-detenturi tad-drittijiet li jinfurzwaw id-drittijiet tagħhom b'mod effettiv, filwaqt li jitqiesu b'mod partikolari l-bidliet teknoloġiċi u l-mudelli godda ta' negozju.

- (5) Ir-ritrażmissjonijiet diretti mhux awtorizzati ta' avvenimenti diretti jibdwu bl-interċettazzjoni u bil-qbid illeċiti tas-sinjali tax-xandir jew ta' qabel ix-xandir li mbagħad jgħaddi minn diversi fornituri ta' servizzi intermedjarji biex jasal għand l-utenti finali permezz ta' interfaċċi differenti (siti web, apps, IPTV). Is-servizzi ta' fornituri li joffru soluzzjonijiet ta' prestazzjoni għolja jistgħu jintużaw għar-ritrażmissjonijiet mhux awtorizzati, bħal pereżempju fornituri ta' servers apposta. Barra minn hekk, is-servizzi upstream fil-katina tat-trażmissjoni bħan-networks tat-twassil tal-kontenut jew il-proxies inversi jistgħu jintużaw b'mod hażin mill-operaturi tar-ritrażmissjoni mhux awtorizzata biex jipprovdu tali ritrażmissjonijiet jew joskuraw is-sors tar-ritrażmissjonijiet mhux awtorizzati. Barra minn hekk, il-fornituri tal-aċċess għall-Internet downstream jipprovdu konnettività għall-Internet lill-utenti finali u jservu bħala gateway għall-kontenut kollu disponibbli online.
- (6) Meta jitqiesu l-istruttura tal-Internet, ir-rwoli rispettivi tat-tipi differenti ta' servizzi intermedjarji, kif ukoll il-mezzi teknoloġiċi disponibbli għalihom, il-fornituri ta' dawn is-servizzi jista' jkollhom rwol kruċjali fl-assistenza lid-detenturi tad-drittijiet u lill-awtoritajiet nazzjonali biex ineħħu jew jiddiżattwaw l-aċċess għar-ritrażmissjonijiet mhux awtorizzati ta' avvenimenti diretti. Għalhekk huwa meħtieġ li jiġu identifikati soluzzjonijiet effettivi adattati għall-funzjonijiet rispettivi tat-tipi differenti ta' fornituri intermedjarji tas-servizzi, f'konformità mad-dritt tal-Unjoni, b'mod partikolari mal-obbligi differenti applikabbli għall-fornituri ta' servizzi intermedjarji skont ir-Regolament (UE) 2022/2065 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁵⁾, sabiex ikunu jistgħu jneħħu jew jiddiżattwaw malajr l-aċċess għar-ritrażmissjonijiet mhux awtorizzati ta' avvenimenti diretti.
- (7) Diversi għodod għall-ġlieda kontra r-ritrażmissjonijiet mhux awtorizzati ta' kontenut protett bid-drittijiet tal-awtur u drittijiet relatati diġà huma previsti fid-dritt tal-Unjoni. B'mod partikolari, skont l-Artikolu 8(3) tad-Direttiva 2001/29/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁶⁾ u l-Artikoli 9 u 11 tad-Direttiva 2004/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁷⁾, id-detenturi tad-drittijiet jistgħu jitolbu mandati ta' inibizzjoni kontra l-kontravventuri jew kontra l-intermedjarji li s-servizzi tagħhom jintużaw minn parti terza biex jiksru dritt tal-awtur jew dritt relatat. Barra minn hekk, ir-Regolament (UE) 2022/2065 jipprovdi qafas ġenerali biex jiġi żgurat ambjent online sikur, prevedibbli u affidabbli, li jindirizza t-tixrid tal-kontenut illeġali online. Dan jarmonizza r-regoli dwar il-mekkaniżmi ta' avvż u ta' azzjoni u jissimplifika l-ipproċessar tal-avvżi mibgħuta lill-fornituri tas-servizzi tal-hosting. Fil-prattika, l-implimentazzjoni ta' rimedji disponibbli tiddependi min-natura tal-fornituri tas-servizzi intermedjarji. Ċerti servizzi intermedjarji, bħall-fornituri ta' servizzi ta' hosting, jistgħu jiehdu azzjoni biex ineħħu jew jiddiżattwaw l-aċċess għall-kontenut illeġali ospitat minnhom malli jirċievu avvż, filwaqt li oħrajn, bħall-fornituri tal-aċċess għall-Internet, mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe azzjoni volontarja ulterjuri, huma obbligati biss li jagħxxu abbażi ta' mandat ta' inibizzjoni mogħti minn awtorità ġudizzjarja jew amministrattiva biex jipprevjenu l-aċċess tal-utenti finali għal kontenut kontravventorju.
- (8) L-avvenimenti sportivi ma humiex intrinsikament protetti mid-drittijiet tal-awtur u minn drittijiet relatati. L-organizzaturi tal-avvenimenti sportivi ma humiex rikonoxxuti bħala detenturi tad-drittijiet skont id-dritt tal-Unjoni dwar id-drittijiet tal-awtur u għaldaqstant, fil-prinċipju, ma setgħux jagħmlu użu mid-drittijiet u mir-rimedji eżistenti skont il-liġi tal-proprjetà intellettuali tal-Unjoni, b'mod partikolari skont id-Direttiva 2004/48/KE, sakemm ma jkollhomx id-drittijiet fuq bażi kuntrattwali minn detenturi tad-drittijiet oħra jew ikunu jibbenefikaw minn dritt ta' proprjetà intellettuali mogħti skont id-dritt nazzjonali.

⁽⁵⁾ Ir-Regolament (UE) 2022/2065 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta' Ottubru 2022 dwar Suq Uniku għas-Servizzi Digitali u li jemenda d-Direttiva 2000/31/KE (l-Att dwar is-Servizzi Digitali) (ĠU L 277, 27.10.2022, p. 1).

⁽⁶⁾ Id-Direttiva 2001/29/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2001 dwar l-armonizzazzjoni ta' ċerti aspetti ta' drittijiet tal-awtur u drittijiet relatati fis-soċjetà tal-informazzjoni (ĠU L 167, 22.6.2001, p. 10).

⁽⁷⁾ Id-Direttiva 2004/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar l-infurzar tad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali. (ĠU L 157, 30.4.2004, p. 45).

- (9) L-organizzaturi tal-avvenimenti sportivi jistgħu jibbenefikaw minn protezzjoni speċifika mogħtija skont id-dritt nazzjonali f'ċerti Stati Membri. Il-possibbiltà li l-Istati Membri jipproteġu avvenimenti sportivi fil-livell nazzjonali, fejn xieraq bis-saħħa tal-protezzjoni tal-proprjetà intellettuali għet rikonossuta fil-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Gustizzja tal-Unjoni Ewropea. F'ċerti Stati Membri, l-organizzaturi ta' avvenimenti sportivi, flimkien ma' organizzazzjonijiet tax-xandir, għandhom aċċess għal rimedji li jippermettulhom jiehdu azzjoni fir-rigward ta' ritrażmissjonijiet mhux awtorizzati ta' avvenimenti sportivi diretti.
- (10) Barra minn hekk, l-organizzazzjonijiet tax-xandir igawdu minn drittijiet differenti skont id-dritt tal-Unjoni li jistgħu jippermettulhom li jiehdu azzjoni kontra r-ritrażmissjoni mhux awtorizzata ta' avvenimenti sportivi diretti.
- (11) Fin-nuqqas ta' drittijiet u rimedji speċifiċi fil-livell tal-Unjoni li japplikaw għall-avvenimenti sportivi, spiss ikun diffiċli għall-organizzaturi tal-avvenimenti sportivi li jaġixxu fil-hin kontra r-ritrażmissjonijiet mhux awtorizzati ta' avvenimenti sportivi diretti. Sabiex jiġi prevenut it-telf ta' valur mit-trażmissjoni diretta ta' avvenimenti sportivi, jenhtieg li l-Istati Membri jitheggu jiżguraw li l-organizzaturi ta' avvenimenti sportivi jkollhom aċċess għal rimedji li jippermettulhom jitolbu aċċess għat-twaqqif ta' ritrażmissjonijiet mhux awtorizzati b'mod rapidu hafna. Madankollu, f'xi każijiet l-organizzaturi ta' avvenimenti sportivi jibbenefikaw ukoll mid-drittijiet u r-rimedji stabbiliti fid-Direttiva 2004/48/KE peress li nġhataw drittijiet ta' proprjetà intellettuali skont id-dritt nazzjonali. F'każijiet bħal dawn, l-Istati Membri huma mhegga jikkunsidraw jekk u sa liema punt ir-rakkomandazzjonijiet li jikkonċernaw ir-ritrażmissjonijiet mhux awtorizzati tal-avvenimenti sportivi diretti jenhtieg li japplikaw ukoll għal dawk l-organizzaturi ta' avvenimenti sportivi.
- (12) It-trażmissjoni diretta ta' avvenimenti apparti l-isport hija ġeneralment protetta bid-drittijiet tal-awtur u bid-drittijiet relatati mogħtija skont id-dritt tal-Unjoni lill-awturi, lill-artisti, lill-produtturi tal-fonogrammi, lill-produtturi tal-films u lill-organizzazzjonijiet tax-xandir. Fil-każ ta' dawk id-drittijiet, id-detenturi tad-drittijiet jistgħu jserrhu fuq ir-rimedji previsti fid-Direttiva 2001/29/KE, id-Direttiva 2004/48/KE u r-Regolament (UE) 2022/2065. Dan japplika wkoll għall-organizzaturi tal-avvenimenti sportivi li jingħataw id-drittijiet ta' proprjetà intellettuali skont id-dritt nazzjonali. Importanti li jiġi żgurat li r-rimedji disponibbli għad-detenturi tad-drittijiet jippermettu azzjoni fil-pront, li tqis in-natura speċifika tat-trażmissjoni diretta ta' avveniment, b'mod partikolari l-element sensitiv għaž-żmien tagħha.
- (13) L-għan ta' din ir-Rakkomandazzjoni huwa li tiġi miġġielda l-piraterija online tal-isport u ta' avvenimenti diretti oħra. Għalhekk, fir-rigward tal-avvenimenti sportivi diretti, hemm bżonn li l-Istati Membri u l-partijiet ikkonċernati rilevanti kollha jitheggu jiehdu miżuri effettivi kontra r-ritrażmissjoni mhux awtorizzata ta' avvenimenti sportivi diretti, filwaqt li tiggarantixxi s-salvagwardji meħtieġa għall-protezzjoni tad-drittijiet fundamentali.
- (14) Fir-rigward ta' avvenimenti diretti oħra, jenhtieg li l-Istati Membri u l-partijiet ikkonċernati jitheggu japplikaw ir-rimedji eżistenti kontra l-ksur tad-drittijiet tal-awtur b'mod li jqis l-ispeċifità tat-trażmissjonijiet diretti.
- (15) Hemm bżonn li titrawwem kollaborazzjoni bejn l-organizzaturi tal-avvenimenti sportivi, id-detenturi tad-drittijiet, il-fornituri ta' servizzi intermedjarji u l-awtoritajiet pubbliċi.
- (16) Jenhtieg li din ir-Rakkomandazzjoni ma tapplika għall-ebda użu leġittimu tal-kontenut. B'mod partikolari, jenhtieg li ssir distinzjoni bejn ir-ritrażmissjoni mhux awtorizzata ta' avvenimenti diretti u kwalunkwe użu ta' kontenut protett bid-drittijiet tal-awtur u drittijiet relatati f'konformità ma' kwalunkwe limitazzjoni jew eċċezzjoni prevista fid-Direttiva 2001/29/KE jew fid-Direttiva (UE) 2019/790 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁸⁾, bħal klipps tal-awdjo jew vidjows mxandra fost persuni fl-udjenza ta' avveniment dirett u minnhom jew imxandra mill-ġurnalisti għall-finijiet ta' informazzjoni lill-pubbliku ġenerali, anke f'lin reali. Barra minn hekk, din ir-Rakkomandazzjoni ma tapplikax għar-rapporti tal-aħbarijiet qosra mhejjija minn organizzazzjonijiet tax-xandir f'konformità mal-Artikolu 15 tad-Direttiva 2010/13/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁹⁾, pereżempju, billi tibbaża fuq siltiet qosra magħzula mis-sinjal ta' organizzazzjoni tax-xandir li tittrażmetti fuq bażi esklużiva.

⁽⁸⁾ Id-Direttiva (UE) 2019/790 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' April 2019 dwar id-drittijiet tal-awtur u drittijiet relatati fis-Suq Uniku Diġitali (ĠU L 130, 17.5.2019, p. 92).

⁽⁹⁾ Id-Direttiva 2010/13/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Marzu 2010 dwar il-koordinazzjoni ta' ċerti dispożizzjonijiet stabbiliti bil-liġi, b'regolament jew b'azzjoni amministrattiva fi Stati Membri dwar il-forniment ta' servizzi tal-media awdjoviziva (Direttiva dwar is-Servizzi tal-Media awdjoviziva) (ĠU L 95, 15.4.2010, p. 1).

- (17) Ir-Regolament (UE) 2022/2065 jinkludi regoli applikabbli għal servizzi intermedjarji fis-suq intern li huma rilevanti fil-każ ta' ritrażmissjoni mhux awtorizzata ta' avvenimenti diretti. B'mod partikolari, l-Artikolu 16 tar-Regolament (UE) 2022/2065 jintroduċi regoli armonizzati dwar "avviż u azzjoni" għall-fornituri tas-servizzi tal-hosting biex jipprevedu proċessar f'waqt u diligenti ta' avviżi relatati ma' kontenut illegali. Il-Premessa 52 ta' dak ir-Regolament tiddikjara li l-fornituri tas-servizzi tal-hosting jenhtieg li jaġixxu fil-hin fuq l-avviżi, b'mod partikolari billi jqisu t-tip ta' kontenut illegali li jkun qed jiġi nnotifikat u l-urġenza li tittiehed azzjoni.
- (18) Minhabba n-natura speċifika tal-avvenimenti diretti, huwa essenzjali li malli jasal avviż tittiehed azzjoni urġenti mill-fornituri tas-servizzi tal-hosting sabiex tiġi minimizzata l-ħsara kkawżata mir-ritrażmissjonijiet mhux awtorizzati tal-avvenimenti diretti.
- (19) Ir-Regolament (UE) 2022/2065 jimponi wkoll obbligi addizzjonali fuq il-pjattaformi online biex jittiehdu l-miżuri tekniċi u organizzazzjonali meħtieġa biex jiġi żgurat li l-avviżi sottomessi minn senjalaturi fdati jingħataw prijorità u jiġu pproċessati u deċiżi mingħajr dewmien żejjed. Il-fornituri l-oħra tas-servizzi tal-hosting mhumiex koperti minn dawk l-obbligi; madankollu dan il-mekkanizmu huwa utli biex jithaffef l-ipproċessar tal-avviżi li jikkonċernaw avvenimenti diretti. Għalhekk, jixraq li jiġi rrakkomandat li l-fornituri tas-servizzi tal-hosting, għajr il-pjattaformi online, jagħtu prijorità lill-avviżi sottomessi minn senjalaturi fdati sabiex tittiehed azzjoni urġenti matul it-trażmissjoni ta' avveniment dirett. F'dan il-kuntest jenhtieg li titqies is-sitwazzjoni speċifika tal-intrapriżi mikro jew żgħir.
- (20) Barra minn hekk, ċerti fornituri tas-servizzi tal-hosting kienu qed jiżviluppaw soluzzjonijiet tekniċi li jippermettu lid-detenturi tad-drittijiet, permezz ta' interfaċċa apposta għall-ipprogrammar tal-applikazzjonijiet, biex jinnotifikaw, anke f'hin reali, l-użi mhux awtorizzati tal-kontenut tagħhom u jhaffu aktar l-ipproċessar ta' dawk l-avviżi. Ir-Regolament (UE) 2022/2065 jappella lill-Kummissjoni tappoġġa u tippromwovi l-iżvilupp u l-implimentazzjoni ta' standards volontarji fir-rigward tas-sottomissjoni elettronika ta' avviżi minn senjalaturi fdati, anke permezz ta' interfaċċi għall-ipprogrammar tal-applikazzjonijiet. Jenhtieg li jitheggu wkoll l-iżvilupp u l-użu ta' tali soluzzjonijiet tekniċi mill-intermedjarji għajr il-pjattaformi online, dment li jiġi inkorporat mekkanizmu ta' rimedju fihom.
- (21) Hemm modi differenti ta' kriptaġġ jew ta' kif jiġi mmarkat is-sinjal tax-xandir, fosthom bl-immarkar tal-ilma forensiku, sabiex dan jiġi protett minn użi mhux awtorizzati. Id-detenturi tad-drittijiet jenhtieg li jagħmlu l-aħjar użu minn dawn is-soluzzjonijiet li jistgħu jgħinu biex jiġi identifikat minnufih u b'mod preċiż is-sors tar-ritrażmissjonijiet mhux awtorizzati.
- (22) Il-fornituri tas-servizzi intermedjarji upstream fl-infrastruttura tal-Internet bħal networks ta' twassil tal-kontenut jew proxies inversi spiss jistgħu jkunu l-uniċi servizzi identifikati mid-detenturi tad-drittijiet meta jidentifikaw ritrażmissjoni mhux awtorizzata ta' avvenimenti diretti. Sakemm ma jipprovdux servizzi ta' hosting, ir-regoli dwar l-avviżi ma japplikawx għalihom. Madankollu, xi fornituri jippermettu avviżi u jikkontribwixxu għall-identifikazzjoni tal-indirizz tal-IP użati minn operaturi qarrieqa, u b'hekk għandhom rwol importanti fil-ġlieda kontra r-ritrażmissjonijiet mhux awtorizzati ta' avvenimenti diretti. Għaldaqstant, jenhtieg li dawn jitheggu jappoġġaw u jikkondividu informazzjoni mad-detenturi tad-drittijiet u mal-fornituri tas-servizzi tal-hosting dwar l-identifikazzjoni tas-sorsi tar-ritrażmissjonijiet mhux awtorizzati, inkluż, fejn xieraq, l-indirizz IP tal-orijini tas-servers. Jenhtieg li jistabbilixxu wkoll politika robusta kontra l-użu hażin tas-servizzi tagħhom, pereżempju billi fit-termini u l-kundizzjonijiet tagħhom jipprovdu l-possibbiltà li jissospendu s-servizzi tagħhom lil operaturi qarrieqa li spiss jagħmlu disponibbli ritrażmissjoni mhux awtorizzata. Jenhtieg li dawn il-prattiki japplikaw ukoll għas-servizzi li joffru soluzzjonijiet ta' prestazzjoni għolja, b'mod partikolari l-fornituri ta' servers apposta li tipikament jintużaw hażin biex iwasslu r-ritrażmissjonijiet mhux awtorizzati.
- (23) Id-Direttiva 2001/29/KE u d-Direttiva 2004/48/KE jagħtu lid-detenturi tad-drittijiet il-possibbiltà li jressqu mandat ta' inibizzjoni kontra fornitur ta' servizz intermedjarju li s-servizzi tiegħu jkunu qed jintużaw minn parti terza biex jiksru d-drittijiet tal-proprjetà intellettuali tagħhom. Fl-2017, il-Kummissjoni harġet il-Komunikazzjoni "Gwida dwar ċerti aspetti tad-Direttiva 2004/48/KE" ⁽¹⁰⁾ li tiddikjara li f'ċerti każijiet jista' jkun xieraq li tali mandat ta' inibizzjoni jirrikjedi li l-fornitur tas-servizz intermedjarju jirtira jew jiddiżattiva l-aċċess għal kontenut illegali. F'każijiet ta' ksur fuq skala kbira jew ksur li jsehh b'mod strutturali, il-gwida tindika li abbażi ta' analiżi ta' każ b'każ,

⁽¹⁰⁾ COM (2017) 708 finali (il-"Gwida").

jista' jkun proporzjonat li jkun mehtieg li jiġi mblukkat l-aċċess għas-sit web kollu. F'konformità mal-gurisprudenza tal-Qorti tal-Gustizzja tal-Unjoni Ewropea, il-gwida tenfasizza li, soġġett għal ċerti salvagwardji, il-mandat ta' inibizzjoni ma għandux għalfejn jiddeskrivi b'mod esplicitu l-miżuri li l-fornituri jridu jieħdu biex jiksbu r-risultat mixtieq. Madankollu, id-dritt tal-Unjoni ma jipprevedix regoli dwar il-karatteristiċi speċifiċi ta' mandat ta' inibizzjoni u lanqas ma hemm regoli espliciti li jappartjenu għal trażmissjonijiet diretti.

- (24) Jistgħu jintużaw miżuri tekniċi differenti biex jiġu implimentati mandati ta' inibizzjoni ta' mblukkar u biex jiġi evitat l-aċċess tal-utenti finali għar-ritrażmissjoni mhux awtorizzata, pereżempju permezz tas-Sistema ta' Ismijiet ta' Dominji (DNS) jew l-imblukkar tal-IP.
- (25) Barra minn hekk, f'konformità mal-Gwida, il-mandati ta' inibizzjoni dinamiċi li jkopru postijiet godda tal-Internet meta r-ritrażmissjoni mhux awtorizzata ssir disponibbli immedjatament wara l-hruġ tal-mandat ta' inibizzjoni, jistgħu jkunu mezz effettiv biex tiġi evitata l-kontinwazzjoni ta' ritrażmissjoni mhux awtorizzata bil-kundizzjoni li jiġu pprovduti s-salvagwardji mehtieġa. Tali mandati ta' inibizzjoni huma rimedju utli biex jiġu indirizzati l-istrategġiji ta' reżiljenza żviluppata mis-servizzi tal-piraterija, pereżempju l-istabbiliment ta' siti mera taht ismijiet ta' dominji differenti jew il-qlib għal indirizzi IP differenti biex jiġu evitati miżuri ta' mblukkar.
- (26) Sa issa, il-mandati ta' inibizzjoni dinamiċi kienu disponibbli biss f'uħud mill-Stati Membri ⁽¹⁾. Dawn jingħataw jew mill-qrati jew minn ċerti awtoritajiet amministrattivi li jkollhom is-setgħa li jordnaw miżuri ta' mblukkar jew tnehhija *ex officio* jew wara l-ilmenti. Mandati ta' inibizzjoni ta' dan it-tip huma adattati b'mod partikolari biex jindirizzaw ir-ritrażmissjonijiet mhux awtorizzati ta' avvenimenti diretti.
- (27) Huwa essenzjali li l-organizzaturi tal-avvenimenti sportivi, anke jekk ma jkunux rikonoxxuti bħala detenturi tad-drittijiet skont id-dritt tal-Unjoni, ikunu jistgħu jagħmlu mandati ta' inibizzjoni biex jipprevjenu r-ritrażmissjoni mhux awtorizzata ta' avveniment sportiv dirett u jipprojbixxu l-kontinwazzjoni ta' tali ritrażmissjoni mhux awtorizzata, f'konformità mad-dritt nazzjonali. Importanti wkoll li l-mandati ta' inibizzjoni li jindirizzaw l-avvenimenti sportivi diretti jkunu dinamiċi, sabiex ikopru b'heffa suffiċjenti, is-servizzi addizzjonali tal-piraterija, mhux identifikati fil-hin tal-proċedimenti, li jagħtu aċċess għar-ritrażmissjoni mhux awtorizzata tal-istess avveniment sportiv dirett, diment li jiġu applikati s-salvagwardji mehtieġa.
- (28) Peress li t-telf tal-valur għal tipi oħra ta' avvenimenti diretti spiss ikun oghla matul it-trażmissjoni diretta, huwa daqstant iehor importanti li tiġi mhegga disponibbiltà usa' ta' mandati ta' inibizzjoni dinamiċi biex tiġi pprevenuta r-ritrażmissjoni mhux awtorizzata ta' tali avvenimenti.
- (29) Sabiex jiġi prevenut l-imblukkar żejjed, jenhtieg li jiġu identifikati b'mod korrett il-postijiet addizzjonali tal-Internet li għalihom japplikaw mandati ta' inibizzjoni dinamiċi. Jistgħu jiġu previsti diversi possibbiltajiet biex tiġi aggornata l-lista tal-postijiet tal-Internet koperti minn mandat ta' inibizzjoni, bħal qbil dwar metodoloġija bħala parti mill-mandat ta' inibizzjoni, fosthom għall-kooperazzjoni bejn id-detenturi tad-drittijiet u d-destinatarji tal-mandati ta' inibizzjoni, soġġetti għal kontroll minn awtorità ġudizzjarja.
- (30) Il-mandat ta' inibizzjoni ikun normalment indirizzat lill-fornituri tal-aċċess għall-Internet, peress li dawk ikunu f'pożizzjoni tajba biex jipprevjenu l-aċċess tal-utenti finali għal servizz speċifiku li joffri r-ritrażmissjonijiet mhux awtorizzati tal-avvenimenti diretti. Madankollu, jistgħu jintużaw fornituri oħra ta' servizzi intermedjarji b'mod hażin biex jiffacilitaw ir-ritrażmissjonijiet mhux awtorizzati jew biex jevitaw l-inibizzjonijiet ta' mblukkar. Pereżempju, in-networks tal-konsenja tal-kontenut u l-proxies inversi jistgħu jintużaw biex jostakolaw l-origini tar-ritrażmissjoni mhux awtorizzata, filwaqt li riżulturi alternattivi tad-DNS u servizzi ta' prokura bħan-Networks Privati Virtwali (VPNs) jistgħu jintużaw biex jiffacilitaw l-aċċess għas-servizzi li jkunu ġew imblukkati. Il-fornituri ta' servizzi intermedjarji jenhtieg li jikkunsidraw jekk jistgħux jieħdu aktar miżuri volontarji biex jipprevjenu li s-servizzi tagħhom jintużaw hażin. Tali miżuri fuq inizzjattiva proprja jistgħu jiġu diskussi b'mod partikolari fil-kuntest tal-monitoraġġ ta' din ir-Rakkomandazzjoni li l-Kummissjoni se twettaq bl-appoġġ tal-Osservatorju Ewropew tal-Ksur tad-Drittijiet tal-Proprietà Intellettuali ospitat mill-Uffiċċju tal-Proprietà Intellettuali tal-Unjoni Ewropea ("l-Osservatorju tal-EUIPO").

⁽¹⁾ Study on dynamic blocking injunctions in the European Union, EUIPO, Marzu 2021; Mapping report on national remedies against online piracy of sports content, Osservatorju Awdjoviziv Ewropew, Diċembru 2021; Live event piracy. Challenges and best practices from online intermediaries to prevent the use of the services for live event piracy, EUIPO, Marzu 2023.

- (31) Atturi ohra fis-suq bhall-fornituri ta' reklamar, kif ukoll il-fornituri tas-servizzi tal-pagament, permezz tal-obbligi tagħhom skont il-qafas tal-UE kontra l-hasil tal-flus u azzjonijiet volontarji, jistgħu jikkontribwixxu wkoll għall-ghlieda kontra l-piraterija online. Biex jitnaqqas il-valur tas-servizzi tal-piraterija, il-Kummissjoni qiegħda tiffacilita *memorandum* ta' qbil dwar ir-reklamar online u d-drittijiet tal-proprjeta' intellettuali. Il-firmatarji ta' dak il-*memorandum* jimpenjaw ruhhom volontarjament li jimminimizzaw it-tqegħid ta' reklamar fuq is-siti web u applikazzjonijiet mobbli li jiksru d-drittijiet tal-proprjeta' intellettuali, inkluż id-drittijiet tal-awtur. Tali kooperazzjoni jenhtieg li titheggeg ulterjorment biex jiġi żgurat li tali servizzi ma jiffacilitawx il-promozzjoni u l-funzjonament tal-operaturi li jagħtu access għal ritrazmissjoni mhux awtorizzata ta' avvenimenti diretti.
- (32) Sabiex tiġi indirizzata l-piraterija b'mod olistiku, huwa importanti li jiżiedu d-disponibbiltà, l-affordabbiltà, u l-attrazzjoni tal-offerti kummerċjali għall-utenti finali biex jaċċessaw it-trażmissjoni jew ir-ritrazmissjonijiet ta' avvenimenti diretti. Fir-rigward ta' avvenimenti ta' importanza kbira għas-socjeta' bħal-Logħob Olimpiku, it-Tazza tad-Dinja tal-Futbol jew il-Kampjonat Ewropew tal-Futbol, l-Istati Membri jistgħu jiżguraw access wiesa' mill-pubbliku għall-kopertura tat-televizjoni f'konformita' mal-Artikolu 14 tad-Direttiva 2010/13/UE.
- (33) Barra minn hekk, skont studju reċenti, l-accessibbiltà u d-disponibbiltà ta' offerti legali bi prezz kompetittiv irriżultaw fi tnaqqis żgħir fl-ghadd ta' utenti li jikkonsmaw kontenut ikkupjat⁽¹²⁾. Huwa għalhekk importanti li titqajjem il-kuxjenza tal-utenti finali dwar id-disponibbiltà tal-offerta legali. Pereżempju, ċerti Stati Membri jiżguraw li meta sit web jiġi mblukkat skont mandat ta' inibizzjoni, l-utenti li jippruvaw jaċċessawh jiġu infurmati dwar l-imblukkar u jingħataw informazzjoni dwar is-sorsi fejn il-kontenut jista' jiġi accessat legalment. Dan jista' jsir pereżempju billi ssir referenza għall-portal tal-kontenut online Ewropew, Agorateka, żviluppat mill-Osservatorju tal-EUIPO, li jorbot ma' portals nazzjonali eżistenti.
- (34) Il-kooperazzjoni transfruntiera bejn l-Istati Membri hija importanti biex jiġi indirizzat ahjar il-fenomeni tar-ritrazmissjonijiet mhux awtorizzati ta' avvenimenti diretti, li min-natura tagħhom isehhu bejn il-fruntieri. L-iskambju ta' informazzjoni dwar servizzi li huma soġġetti għal mandat ta' inibizzjoni fi Stat Membru wiehed jista' jkun ta' għajuna biex jinforma lill-awtoritajiet tal-infurzar fi Stati Membri ohra fejn ikunu disponibbli l-istess servizzi.
- (35) L-Osservatorju tal-EUIPO huwa fdat bir-Regolament (UE) Nru 386/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽¹³⁾ biex jipprovdi mekkaniżmi li jghinu biex jittejjeb l-iskambju ta' informazzjoni dwar l-infurzar tad-drittijiet tal-proprjeta' intellettuali bejn l-awtoritajiet tal-Istati Membri u biex titrawwem il-kooperazzjoni ma' dawk l-awtoritajiet u bejniethom. Il-kooperazzjoni eżistenti ffacilitata mill-Osservatorju tal-EUIPO dwar dawn il-kwistjonijiet jenhtieg li tizviluppa f'network iddedikat għall-Istati Membri biex jiskambjaw strutturalment informazzjoni dwar miżuri, proċeduri u rimedi applikati għar-ritrazmissjonijiet mhux awtorizzati ta' avvenimenti diretti sportivi u oħrajn, inkluż dwar l-impatt u l-efficjenza ta' dawk l-ghodod ta' infurzar, u dwar l-isfidi u l-prattiki tajbin f'dak il-qasam. In-network jenhtieg li jippermetti d-djalogu madwar l-Istati Membri kollha u jinkludi lill-awtoritajiet amministrattivi b'setgħat speċifiċi fir-rigward tal-infurzar tad-drittijiet tal-proprjeta' intellettuali li jeżistu f'ċerti Stati Membri. L-informazzjoni miġbura taht in-network jenhtieg li tikkontribwixxi għall-monitoraġġ tal-effetti tar-rakkomandazzjoni.
- (36) It-tishih tal-gharfien espert ta' persuni involuti fl-infurzar tad-drittijiet kontra r-ritrazmissjonijiet mhux awtorizzati ta' avvenimenti diretti permezz ta' miżuri ta' tahrig xierqa jikkostitwixxi mod iehor kif jinkiseb infurzar aktar effiċjenti. L-Osservatorju tal-EUIPO jenhtieg li jitheggeg jiżviluppa u jorganizza attivitajiet li jsahhu l-gharfien għall-imhallfin nazzjonali u l-awtoritajiet nazzjonali f'dan il-qasam speċifiku.
- (37) Il-Kummissjoni se timmonitorja mill-qrib l-azzjonijiet meħuda fid-dawl ta' din ir-Rakkomandazzjoni, bl-appogg tal-Osservatorju tal-EUIPO, li għandu jipprovdi għarfien espert tekniku u appogg organizzazzjonali kif ukoll jimmonitorja l-evoluzzjoni tar-ritrazmissjoni mhux awtorizzata ta' avvenimenti diretti fl-Istati Membri. Sabiex jitwettag dan il-kompitu, huwa essenzjali li l-Istati Membri u l-partijiet ikkonċernati jaqsmu l-informazzjoni

⁽¹²⁾ Intellectual Property Crime Threat Assessment, EUIPO u Europol, Marzu 2022.

⁽¹³⁾ Ir-Regolament (UE) Nru 386/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta' April 2012 li permezz tiegħu l-Uffiċċju għall-Armonizzazzjoni fis-Suq Intern (Trademarks u Disinj) jiġi fdat b'ċerti kompiti relatati mal-infurzar tad-drittijiet tal-proprjeta' intellettuali, inkluż it-tlaqqigh ta' rappreżentanti mis-settur pubbliku u privat bħala Osservatorju Ewropew tal-Ksur tad-Drittijiet tal-Proprjeta' Intellettuali (ĠU L 129, 16.5.2012, p. 1).

rilevanti dwar is-segwitu mogħti lil din ir-Rakkomandazzjoni u l-volum ta' ritrażmissjonijiet mhux awtorizzati ta' avvenimenti diretti. Il-partijiet ikkonċernati jenħtieġ li jipprovdu wkoll informazzjoni dwar l-evoluzzjoni tal-offerti legali tal-kontenut kopert minn din ir-Rakkomandazzjoni. Abbazi ta' dan, il-Kummissjoni se tivvaluta l-effetti mogħtija lil din ir-Rakkomandazzjoni u se tiddetermina jekk humiex meħtieġa passi addizzjonali, inkluż biex jiġi pprevenut it-tixrid illegali ta' tipi oħra ta' kontenut protett bid-drittijiet tal-awtur.

- (38) Ir-rikors għal rimedji skont din ir-Rakkomandazzjoni jirrikjedi l-ibbilanċjar xieraq tad-drittijiet u tal-interessi tal-persuni kkonċernati mill-miżuri filwaqt li jitqiesu d-drittijiet fundamentali differenti u l-proporzjonalità ta' tali miżuri fi kwalunkwe każ individwali. Jenħtieġ li l-applikazzjoni ta' tali miżuri tkun strettament immirata u ma għandhiex timponi obbligi eċċessivi fuq l-intermedjarji. Jenħtieġ li tali miżuri ma jwasslux għal monitoraġġ ġenerali.
- (39) Sabiex jiġi żgurat ir-rispett għad-dritt fundamentali għall-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali, kif ukoll il-moviment liberu ta' *data* personali, l-ipproċessar ta' *data* personali fil-kuntest ta' kwalunkwe miżura meħuda biex tagħti effett lil din ir-Rakkomandazzjoni jenħtieġ li jsir f'konformità shiha mar-regoli dwar il-protezzjoni tad-*data*, b'mod partikolari r-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁴⁾ u d-Direttiva (UE) 2016/680 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁵⁾, u jenħtieġ li jiġi sorveljat mill-awtoritajiet superviżorji kompetenti.
- (40) Din ir-Rakkomandazzjoni tirrispetta d-drittijiet fundamentali u tosserva l-prinċipji rikonoxxuti fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea. B'mod partikolari, din ir-Rakkomandazzjoni tfittex li tiżgura rispett shih għall-Artikoli 8, 11, 16, 17, u 47 tal-Karta.
- (41) Minhabba l-komplementarjetà bejn din ir-Rakkomandazzjoni u r-Regolament (UE) 2022/2065, jenħtieġ li l-effetti tar-Rakkomandazzjoni dwar ir-ritrażmissjonijiet mhux awtorizzati ta' sport dirett u ta' avvenimenti diretti oħra jiġu vvalutati, filwaqt li jitqiesu s-sejbiet tal-Osservatorju tal-EUIPO, flimkien mal-effetti ta' dak ir-Regolament, jiġifieri, sa mhux aktar tard mis-17 ta' Novembru 2025,

ADOTTAT DIN IR-RAKKOMANDAZZJONI:

SKOP

- (1) Din ir-Rakkomandazzjoni thegħegħ lill-Istati Membri, lill-awtoritajiet nazzjonali, lid-detenturi tad-drittijiet u lill-fornituri tas-servizzi intermedjarji biex jieħdu miżuri effettivi, xierqa, u proporzjonati għall-ġlieda kontra r-ritrażmissjonijiet mhux awtorizzati ta' avvenimenti sportivi diretti u ta' avvenimenti diretti oħrajn f'konformità mal-prinċipji stabbiliti f'din ir-Rakkomandazzjoni u f'konformità shiha mad-dritt tal-Unjoni, inkluż il-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea.
- (2) Din ir-Rakkomandazzjoni tfakkar l-obbligi tal-Istati Membri, tad-detenturi tad-drittijiet, tal-fornituri tas-servizzi intermedjarji u tar-riċevituri tas-servizzi tagħhom f'konformità mad-dispożizzjonijiet vinkolanti tad-dritt tal-Unjoni, b'mod partikolari d-Direttiva 2000/31/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁶⁾, id-Direttiva 2001/29/KE, id-Direttiva 2002/58/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁷⁾, ir-Regolament (UE) 2022/2065, id-Direttiva

⁽¹⁴⁾ Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-*Data*) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1).

⁽¹⁵⁾ Id-Direttiva (UE) 2016/680 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali mill-awtoritajiet kompetenti għall-finijiet tal-prevenzjoni, l-investigazzjoni, is-sejbien jew il-prosekuzzjoni ta' reati kriminali jew l-eżekuzzjoni ta' pjeni kriminali, u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li tħassar id-Deciżjoni Qafas tal-Kunsill 2008/977/GAI (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 89).

⁽¹⁶⁾ Id-Direttiva 2000/31/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2000 dwar ċerti aspetti legali tas-servizzi minn soċjetà ta' l-informazzjoni, partikolarment il-kummerċ elettroniku, fis-Suq Intern (Direttiva dwar il-kummerċ elettroniku) (ĠU L 178, 17.7.2000, p. 1).

⁽¹⁷⁾ Id-Direttiva 2002/58/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Lulju 2002 dwar l-ipproċessar tad-*data* personali u l-protezzjoni tal-privatezza fis-settur tal-komunikazzjoni elettronika (Direttiva dwar il-privatezza u l-komunikazzjoni elettronika) (ĠU L 201, 31.7.2002, p. 37).

(UE) 2019/790 u d-Direttiva 2004/48/KE. Ir-Rakkomandazzjoni ma tapplika għall-ebda użu legittimu ta' kontenut, bħall-użu ta' kontenut protett bid-drittijiet tal-awtur taht limitazzjonijiet u eċċezzjonijiet u l-użu ta' estratti qosra f'konformità mal-Artikolu 15 tad-Direttiva 2010/13/UE.

DEFINIZZJONIJIET

- (3) Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:
- (a) "organizzatur tal-avvenimenti sportivi" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li tiegħu r-responsabbiltà għall-organizzazzjoni ta' avveniment sportiv li jkun aċċessibbli għall-pubbliku;
 - (b) "trażmissjoni diretta ta' avveniment" tfisser trażmissjoni f'hin reali, bi kwalunkwe mezz, inkluż b'mezzi bil-wajers jew bla fili, ta' avveniment lill-pubbliku li ma jkunx preżenti fil-post fejn l-avveniment isehh f'hin reali;
 - (c) "trażmissjoni diretta ta' avveniment sportiv" tfisser trażmissjoni f'hin reali, bi kwalunkwe mezz, inkluż b'mezzi bil-wajers jew bla fili, ta' avveniment sportiv lill-pubbliku li ma jkunx preżenti fil-post fejn l-avveniment isehh f'hin reali;
 - (d) "detentur ta' drittijiet fi trażmissjoni diretta ta' avvenimenti sportivi" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li jkollha drittijiet fit-trażmissjoni diretta ta' avveniment sportiv, irrispettivament minn jekk dawn humiex drittijiet ta' proprjetà intellettuali, u li hija legalment intitolata li tinforza dawk id-drittijiet;
 - (e) "detentur ta' drittijiet fit-trażmissjoni diretta ta' avveniment" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li jkollha drittijiet tal-awtur jew drittijiet relatati fit-trażmissjoni diretta ta' xogħlijiet u suġġetti oħra;
 - (f) "ritrażmissjoni mhux awtorizzata" tfisser trażmissjoni simultanja jew ritrażmissjoni maħsuba biex tiġi riċevuta mill-pubbliku ta' trażmissjoni diretta inizjali ta' avveniment jew ta' trażmissjoni diretta ta' avveniment sportiv, u li ma tkunx giet awtorizzata mid-detentur tad-drittijiet.

RITRAŻMISSJONI MHUX AWTORIZZATA TA' AVVENIMENTI SPORTIVI DIRETTI

Żgurar tat-trattament fil-pront ta' avvizi relatati ma' ritrażmissjonijiet mhux awtorizzati ta' avvenimenti sportivi diretti

Trattament fil-pront tal-avvizi

- (4) Meta jipproċessaw l-avvizi relatati mar-ritrażmissjonijiet mhux awtorizzati ta' avvenimenti sportivi diretti, jenhtieg li l-fornituri tas-servizzi tal-hosting iqisu n-natura speċifika ta' trażmissjonijiet diretti ta' avveniment sportiv sabiex jimmiraw li jiminimizzaw il-ħsara kkawżata matul ir-ritrażmissjoni mhux awtorizzata ta' avveniment bħal dan.
- (5) Sabiex jiġi żgurat li l-avviż jiġi pproċessat u tittiehed deċiżjoni matul it-trażmissjoni diretta ta' avveniment sportiv, il-fornituri tas-servizzi tal-hosting, għajr il-pjattaformi online, huma mhegga jikkooperaw mad-detenturi tad-drittijiet fit-trażmissjoni diretta ta' avvenimenti sportivi, b'mod partikolari billi:
- (a) effettivament jinvolvu lil sinjalaturi fdati għall-finijiet ta' din ir-Rakkomandazzjoni;
 - (b) jiżviluppaw u jużaw soluzzjonijiet tekniċi mmirati lejn l-iffaċilitar tal-ipproċessar tal-avvizi, bħall-interfaċċi għall-ipprogrammar tal-applikazzjonijiet.

Kooperazzjoni bejn id-detenturi tad-drittijiet u l-fornituri tas-servizzi intermedjarji

- (6) Sabiex tiġi protetta t-trażmissjoni diretta ta' avvenimenti sportivi, id-detenturi tad-drittijiet fit-trażmissjoni diretta ta' avvenimenti sportivi jenhtieg li jitheggu jużaw l-aħjar soluzzjonijiet tekniċi disponibbli biex jiffaċilitaw l-identifikazzjoni tas-sors tar-ritrażmissjoni mhux awtorizzata.

- (7) Il-fornituri tas-servizzi intermedjarji, b'mod partikolari dawk li jistgħu jidentifikaw u jillocalizzaw is-sors tar-ritrażmissjonijiet mhux awtorizzati ta' avvenimenti sportivi diretti, huma mhegga:
- (a) jikkooperaw, inkluż mal-fornituri tas-servizzi tal-hosting u mad-detenturi tad-drittijiet fit-trażmissjoni diretta ta' avvenimenti sportivi, biex jiffacilitaw l-identifikazzjoni tas-sors tar-ritrażmissjonijiet mhux awtorizzati u;
 - (b) jistabbilixxu miżuri speċifiċi kontra l-użu hażin ripetut tas-servizzi tagħhom.

Mandati ta' inibizzjoni li jindirizzaw ir-ritrażmissjoni mhux awtorizzata ta' avvenimenti sportivi diretti

- (8) L-Istati Membri huma mhegga jivvalutaw jekk, fil-guriżdizzjoni tagħhom, l-organizzaturi ta' avvenimenti sportivi humiex intitolati li jieħdu azzjoni legali biex jipprevjenu, jew jipprojbixxu r-ritrażmissjoni mhux awtorizzata ta' avveniment sportiv dirett. Fejn dan ma jkunx il-każ, l-Istati Membri huma mhegga jagħtu pożizzjoni legali lill-organizzaturi tal-avvenimenti sportivi biex jagħmlu mandat ta' inibizzjoni sabiex jipprevjenu ritrażmissjoni mhux awtorizzata imminenti ta' avvenimenti sportivi diretti jew jipprojbixxu l-kontinwazzjoni tar-ritrażmissjoni mhux awtorizzata.

Destinatari tal-mandati ta' inibizzjoni

- (9) L-Istati Membri huma mhegga jippreparaw għal mandati ta' inibizzjoni kontra operatori ta' ritrażmissjonijiet mhux awtorizzati ta' avvenimenti sportivi diretti, kif ukoll kontra fornituri ta' servizzi intermedjarji li s-servizzi tagħhom jintużaw hażin minn parti terza għal ritrażmissjonijiet mhux awtorizzati ta' avvenimenti sportivi diretti, irrispettivament min-nuqqas ta' responsabbiltà tal-intermedjarju, sabiex tiġi tterminata jew prevenuta tali ritrażmissjoni mhux awtorizzata ta' avvenimenti sportivi diretti. Tali mandat ta' inibizzjoni jista' jikkonsisti mill-imblukkar tal-aċċess għal ritrażmissjonijiet mhux awtorizzati ta' avvenimenti sportivi diretti.
- (10) L-Istati Membri huma mhegga jipprevedu l-possibbiltà li japplikaw dawk il-mandati ta' inibizzjonijiet għall-fornituri tas-servizzi intermedjarji li jimmiraw l-attivitajiet tagħhom lejn ir-riċevituri tas-servizzi fl-Istati Membri.
- (11) L-Istati Membri huma mhegga jippermettu lid-detenturi tad-drittijiet fi trażmissjoni diretta ta' avvenimenti sportivi japplikaw għal mandat ta' inibizzjoni qabel il-bidu tal-avveniment sportiv, fosthom billi jissottomettu evidenza quddiem l-awtorità kompetenti li turi li l-operatur inkwistjoni diġà pprova aċċess għal ritrażmissjoni mhux awtorizzata ta' avvenimenti sportivi simili li għalihom għandhom id-drittijiet.

Natura dinamika tal-mandati ta' inibizzjoni

- (12) L-Istati Membri huma mhegga wkoll jipprevedu mandati ta' inibizzjoni li jippermettu estensjoni ta' mandat ta' inibizzjoni impost fuq fornitur ta' servizzi intermedjarju partikolari biex jippermettu l-imblukkar ta' servizzi ta' piraterija li jwettqu ritrażmissjonijiet mhux awtorizzati ta' avvenimenti sportivi diretti anki jekk ma jkunux ġew identifikati fiż-żmien tal-applikazzjoni għal mandat ta' inibizzjoni, iżda jkunu jikkonċernaw l-istess avveniment sportiv, f'konformità mar-regoli proċedurali nazzjonali tagħhom.
- (13) Sabiex jiġu identifikati dawk is-servizzi tal-piraterija b'mod xieraq wara l-hruġ ta' mandat ta' inibizzjoni, l-Istati Membri jenhtieg li jheggu l-użu tal-metodoloġija ta' każ b'każ għall-aġġornament tal-lista ta' postijiet tal-Internet koperti mill-mandat ta' inibizzjoni (identifikati pereżempju permezz ta' isem ta' dominju, indirizz tal-IP jew URL), inkluż permezz tal-kooperazzjoni bejn id-detenturi tad-drittijiet u d-destinatari tal-mandat ta' inibizzjoni, soġġetti għall-kontroll minn awtorità ġudizzjarja. L-Istati Membri jistgħu jikkunsidraw jekk awtorità nazzjonali indipendenti tenhtieg li tiċċertifika l-lista ta' postijiet tal-Internet koperti minn mandat ta' inibizzjoni.
- (14) Meta l-Istati Membri jagħtu s-setgħa lil awtorità amministrattiva indipendenti biex tohroġ mandati ta' inibizzjoni jew taġġorna l-lista ta' postijiet tal-Internet koperti mill-mandat ta' inibizzjoni, tali deċiżjonijiet jenhtieg li jkunu soġġetti għad-dritt ta' appell quddiem il-qrati.

Salvagwardji

- (15) Meta jintroduċu jew japplikaw regoli dwar il-mandati ta' inibizzjoni relatati mar-ritrażmissjoni mhux awtorizzata ta' avvenimenti sportivi diretti, l-Istati Membri huma mhegga jqisu li l-miżuri stabbiliti fil-mandat ta' inibizzjoni jenhtieg li ma jkunux ta' piż mhux raġonevoli għad-destinatari. Jenhtieg li dawn ikunu strettament immirati u jenhtieg li ma jcaħħdux bla bżonn lill-utenti mill-possibbiltà ta' aċċess legali għall-informazzjoni disponibbli.

- (16) Fejn il-mandat ta' inibizzjoni jiehu l-forma ta' miżura ta' mblukkar, jenhtieg li tinghata attenzjoni biex jiġi żgurat li dan ikollu fil-mira tiegħu s-servizzi tal-piraterija identifikati minn postijiet tal-Internet li huma prinċipalment iddedikati għall-ghoti ta' aċċess għal ritražmissjonijiet mhux awtorizzati jew għal tipi oħra ta' kontenut mhux awtorizzati.
- (17) Il-miżuri tekniċi applikati għall-implimentazzjoni ta' tali mandati ta' inibizzjoni jenhtieg li jkunu adegwati biex jipprevjenu jew, tal-anqas, jagħmlu diffiċli, l-aċċess għar-ritražmissjoni mhux awtorizzata ta' avvenimenti sportivi diretti, u jiskoraġġixxu serjament lill-utenti finali milli jaċċessaw daww ir-ritražmissjonijiet mhux awtorizzati.
- (18) L-Istati Membri huma mhegga jiżguraw li d-detenturi tad-drittijiet fi trażmissjoni diretta ta' avvenimenti sportivi jagħgornaw regolarment l-informazzjoni dwar il-postijiet tal-Internet li ma għadhomx jintużaw għal ritražmissjoni mhux awtorizzata ta' avvenimenti sportivi, sabiex ir-restrizzjonijiet fuq dawn il-postijiet tal-Internet ikunu jistgħu jitnehhew.
- (19) L-Istati Membri huma mhegga jipprevedu li t-tul ta' żmien tal-mandat ta' inibizzjoni jenhtieg li ma jmurx lil hinn minn dak li huwa mehtieg biex tiġi żgurata l-protezzjoni effettiva tad-detenturi tad-drittijiet fit-trażmissjoni diretta ta' avvenimenti sportivi. L-Istati Membri huma mhegga jipprevedu li l-miżuri ta' mblukkar applikati f'dan il-kuntest jidhlu fis-sehħ biss meta ssehh it-trażmissjoni diretta tal-avveniment sportiv.

Kooperazzjoni volontarja

- (20) Il-fornituri tas-servizzi intermedjarji jenhtieg li jitheggu jikkunsidraw inizjattivi volontarji xierqa u proporzjonati biex jipprevjenu li s-servizzi tagħhom jintużaw hażin għal ritražmissjoni mhux awtorizzata ta' avvenimenti sportivi diretti.
- (21) Atturi oħra tas-suq bħas-servizzi ta' reklamar u ta' pagament jenhtieg li jitheggu jiżguraw li s-servizzi tagħhom ma jiffacilitawx il-promozzjoni u l-funzjonament tal-operaturi li jagħtu aċċess għal ritražmissjoni mhux awtorizzata ta' avvenimenti sportivi diretti.

RITRAŽMISSJONIJIET MHUX AWTORIZZATI TA' AVVENIMENTI DIRETTI OĦRA

Żgurar tat-trattament fil-pront ta' avvizi relatati ma' ritražmissjonijiet mhux awtorizzati ta' avvenimenti diretti oħra

Trattament fil-pront tal-avvizi

- (22) Meta jipproċessaw l-avvizi relatati ma' ritražmissjonijiet mhux awtorizzati ta' avvenimenti diretti oħra, jenhtieg li l-fornituri tas-servizzi tal-hosting iqisu n-natura speċifika tat-trażmissjonijiet diretti sabiex ikollhom l-għan li jimminimizzaw il-ħsara kkawżata matul ir-ritražmissjoni mhux awtorizzata ta' tali avveniment.
- (23) Sabiex jiġi żgurat li l-avviż jiġi pproċessat u li tittiehed deċiżjoni matul it-trażmissjoni diretta ta' avveniment, il-fornituri tas-servizzi tal-hosting, għajr il-pjattaformi online, huma mhegga jikkooperaw mad-detenturi tad-drittijiet, b'mod partikolari billi:
- effettivament jinvolvu lil sinjalaturi fdati għall-finijiet ta' din ir-Rakkomandazzjoni;
 - jizviluppaw u jużaw soluzzjonijiet tekniċi mmirati lejn l-iffacilitar tal-ipproċessar tal-avvizi, bħall-interfaċċi għall-ipprogrammar tal-applikazzjonijiet.

Kooperazzjoni bejn id-detenturi tad-drittijiet u l-fornituri tas-servizzi intermedjarji

- (24) Sabiex tiġi protetta t-trażmissjoni diretta ta' avveniment, id-detenturi tad-drittijiet ta' trażmissjoni diretta ta' avveniment jenhtieg li jiġu mhegga jużaw l-aħjar soluzzjonijiet tekniċi disponibbli biex jiffacilitaw l-identifikazzjoni tas-sors ta' ritražmissjoni mhux awtorizzata.
- (25) Il-fornituri ta' servizzi intermedjarji, b'mod partikolari daww li jistgħu jidentifikaw u jillocalizzaw is-sors tar-ritražmissjonijiet mhux awtorizzati ta' avvenimenti diretti, huma mhegga:
- jikkooperaw, inkluż mad-detenturi tad-drittijiet biex jiffacilitaw l-identifikazzjoni tas-sors ta' ritražmissjoni mhux awtorizzata ta' avvenimenti diretti;
 - jistabbilixxu miżuri speċifiċi kontra l-użu hażin ripetut tas-servizzi tagħhom.

Mandati ta' inibizzjoni li jindirizzaw ir-ritrażmissjonijiet mhux awtorizzati ta' avvenimenti diretti ohra*Natura dinamika tal-mandati ta' inibizzjoni*

- (26) L-Istati Membri huma mhegga jipprevedu l-possibbiltà li jintalbu mandati ta' inibizzjoni imposti fuq fornitur ta' servizz intermedjarju partikolari, li jistghu jigu estiżi biex jippermettu l-imblukkar ta' servizzi tal-pirati li jwettqu ritrażmissjoni mhux awtorizzata, anki jekk ma kinux identifikati fiz-żmien tal-applikazzjoni għal mandat ta' inibizzjoni, iżda fejn jikkonċernaw l-istess avveniment dirett, f'konformità mar-regoli proċedurali nazzjonali tagħhom u f'konformità mad-dispożizzjonijiet applikabbli tad-dritt tal-Unjoni, inkluż il-Karta, b'mod partikolari, id-dritt għal-libertà tal-espressjoni u tal-informazzjoni u d-dritt għall-protezzjoni tad-data personali.
- (27) Sabiex jigu identifikati daww is-servizzi tal-piraterija b'mod xieraq wara l-hruġ ta' mandat ta' inibizzjoni, l-Istati Membri jenhtieg li jheggu l-użu tal-metodoloġija ta' każ b'każ għall-aġġornament tal-lista ta' postijiet tal-Internet koperti mill-mandat ta' inibizzjoni (identifikati pereżempju permezz ta' isem ta' dominju, indirizz tal-IP jew URL), inkluż permezz tal-kooperazzjoni bejn id-detenturi tad-drittijiet u d-destinatarji tal-mandat ta' inibizzjoni, soġġetti għall-kontroll minn awtorità ġudizzjarja.
- (28) Meta l-Istati Membri jagħtu s-setgħa lil awtorità amministrattiva indipendenti biex toħroġ mandati ta' inibizzjoni jew taġġorna l-lista ta' postijiet tal-Internet koperti mill-mandat ta' inibizzjoni, tali deċiżjonijiet jenhtieg li jkunu soġġetti għad-dritt ta' appell quddiem il-qrati.

Salvagwardji

- (29) Meta jintroduċu jew japplikaw regoli dwar il-mandati ta' inibizzjoni relatati mar-ritrażmissjoni mhux awtorizzata ta' avvenimenti diretti, l-Istati Membri huma mhegga jqisu li l-miżuri stabbiliti fil-mandat ta' inibizzjoni jenhtieg li ma jkunux ta' piż mhux raġonevoli għad-destinatarji. Jenhtieg li dawn ikunu strettament immirati u jenhtieg li ma jcaħħdux bla bżonn lill-utenti mill-possibbiltà ta' aċċess legali għall-informazzjoni disponibbli.
- (30) L-Istati Membri huma mhegga jiżguraw li d-detenturi tad-drittijiet fi trażmissjoni diretta ta' avveniment jaġġornaw regolarment l-informazzjoni dwar il-postijiet tal-Internet li ma jkunux għadhom jintużaw għal ritrażmissjoni mhux awtorizzata ta' avvenimenti diretti, sabiex ir-restrizzjonijiet fuq dawn il-postijiet tal-Internet ikunu jistghu jitnehhew.

Kooperazzjoni volontarja

- (31) Il-fornituri tas-servizzi intermedjarji jenhtieg li jitheggu jikkunsidraw inizjattivi volontarji xierqa u proporzjonati biex jipprejvnu li s-servizzi tagħhom jintużaw hażin għal ritrażmissjoni mhux awtorizzata ta' avvenimenti live.
- (32) Atturi ohra tas-suq bħas-servizzi ta' reklamar u ta' pagament jenhtieg li jitheggu jiżguraw li s-servizzi tagħhom ma jiffacilitawx il-promozzjoni u l-funzjonament ta' operaturi li jagħtu aċċess għal ritrażmissjoni mhux awtorizzata ta' avveniment dirett.

SENSIBILIZZAZZJONI U KOOPERAZZJONI VOLONTARJA BEJN L-AWTORITAJIET PUBBLIĊI*Offerti kummerċjali u sensibilizzazzjoni*

- (33) Id-detenturi tad-drittijiet fi trażmissjonijiet diretti ta' avvenimenti sportivi u avvenimenti ohra jenhtieg li jitheggu jzidu d-disponibbiltà, l-affordabbiltà, u l-attrazzjoni tal-offerti kummerċjali tagħhom lill-utenti finali madwar l-Unjoni.
- (34) L-Istati Membri huma mhegga jzidu l-kuxjenza tal-utenti dwar l-offerti legali ta' sport dirett u ta' avvenimenti ohra. L-Istati Membri huma mistiedna wkoll jinfurmaw lill-utenti li jippruvaw jaċċessaw servizzi li joffru ritrażmissjoni mhux awtorizzata ta' avvenimenti sportivi diretti u ta' avvenimenti diretti ohra, li kienu ġew imblukkati wara mandat ta' inibizzjoni, dwar ir-raġunijiet għall-imblukkar u jipprovduhom b'informazzjoni dwar l-offerti legali disponibbli għall-osservazzjoni ta' tali avvenimenti.

- (35) L-Istati Membri huma mhegga jqajmu kuxjenza dwar il-kwistjonijiet koperti minn din ir-Rakkomandazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali tal-infurzar tal-ligi u jibnu l-kapaċità biex jiffaċilitaw l-investigazzjoni u li jiehdu azzjoni xierqa kontra l-operaturi ta' ritražmissjoni mhux awtorizzata ta' sport dirett u avvenimenti ohra diretti fuq skala kummerċjali, fosthom permezz ta' parteċipazzjoni f'operazzjonijiet transfruntiera eżistenti tal-infurzar tal-ligi.

Kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet pubbliċi

- (36) L-Istati Membri huma mhegga jiskambjaw b'mod proattiv informazzjoni dwar l-aċċess ghas-servizzi, li l-aċċess għalihom gie mblukkat fit-territorju tagħhom abbażi ta' mandat ta' inibizzjoni mogħti minn awtorità nazzjonali.
- (37) Il-Kummissjoni tistieden lill-Osservatorju tal-EUIPO biex jistabbilixxi network dedikat ta' awtoritajiet amministrattivi biex regolarment jiskambjaw informazzjoni dwar il-miżuri applikati, l-isfidi u l-prattiki tajbin fl-indirizzar tal-kwistjonijiet koperti f'din ir-Rakkomandazzjoni. L-Istati Membri li ma għandhomx awtoritajiet amministrattivi speċjalizzati, inkluż dawk li żviluppaw inizzjattivi rilevanti ohra fir-rigward tal-piraterija, huma mheggin jiehdu sehem f'dawn l-iskambji wkoll. B'mod partikolari, in-network jenhtieg li jimmira li jivvaluta opportunitajiet għal aktar kooperazzjoni transfruntiera.
- (38) L-Osservatorju tal-EUIPO huwa mheggeg jagħmel disponibbli attivitajiet li jsahhu l-għarfien għall-imhallfin u l-awtoritajiet nazzjonali dwar ir-regoli u l-prattiki eżistenti fir-rigward tal-infurzar tad-drittijiet kontra ritražmissjonijiet mhux awtorizzati ta' sport dirett u avvenimenti diretti ohra.

SEGWITU U MONITORAĠĠ

- (39) Il-Kummissjoni tistieden lill-Osservatorju tal-EUIPO jappoġġaha fl-identifikazzjoni tal-indikaturi, b'kooperazzjoni mal-partijiet ikkonċernati, sabiex jiġu ssorveljati l-implimentazzjoni u l-effetti ta' din ir-Rakkomandazzjoni.
- (40) L-Istati Membri u l-partijiet ikkonċernati huma mhegga jipprezentaw lill-Osservatorju tal-EUIPO u lill-Kummissjoni l-informazzjoni rilevanti kollha dwar tali miżuri u azzjonijiet. Barra minn hekk, l-Istati Membri u l-partijiet ikkonċernati huma mistiedna jissottomettu informazzjoni u *data* disponibbli dwar il-volum ta' ritražmissjonijiet mhux awtorizzati ta' sport dirett u ta' avvenimenti diretti ohra. Il-partijiet ikkonċernati huma mhegga wkoll jissottomettu *data* dwar id-disponibbiltà u l-iskopertibbiltà tal-offerti legali tal-kontenut kopert minn din ir-Rakkomandazzjoni.
- (41) Fuq din il-bażi u sorsi rilevanti ohra, il-Kummissjoni tistieden lill-Osservatorju tal-EUIPO biex jappoġġaha fil-monitoraġġ tal-effetti ta' din ir-Rakkomandazzjoni fuq il-piraterija online tal-isport u ta' avvenimenti diretti ohra.
- (42) Il-Kummissjoni se tivvaluta l-effetti ta' din ir-Rakkomandazzjoni fuq ir-ritražmissjonijiet mhux awtorizzati tal-isport dirett u avvenimenti diretti ohra, filwaqt li tqis kif xieraq is-sejbiet tal-Osservatorju tal-EUIPO, sa mhux aktar tard mis-17 ta' Novembru 2025. Abbażi ta' dan, il-Kummissjoni se tivvaluta jekk humiex meħtieġa miżuri addizzjonali fil-livell tal-Unjoni, inkluż biex jiġi pprevenut it-tixrid illegali ta' tipi ohra ta' kontenut protett bid-drittijiet tal-awtur, filwaqt li jitqiesu l-iżviluppi teknoloġiċi, l-evoluzzjoni tal-kanali ta' distribuzzjoni u x-xejriet tal-konsum, u kwalunkwe impatt li l-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) 2022/2065 seta' kellha fuq ir-ritražmissjonijiet mhux awtorizzati tal-isport dirett u ta' avvenimenti diretti ohra.

Magħmul fi Brussell, l-4 ta' Mejju 2023.

Għall-Kummissjoni
Thierry BRETON
Membru tal-Kummissjoni

ATTI ADOTTATI MINN KORPI STABILITI PERMEZZ TA' FTEHIMIET INTERNAZZJONALI

DEĊIŻJONI Nru 4/2023 TAL-KUMITAT GHALL-KUMMERĊ

tas-26 ta' April 2023

dwar ir-Regoli ta' Proċedura tiegħu [2023/1019]

IL-KUMITAT GHALL-KUMMERĊ,

Wara li kkunsidra l-Ftehim ta' Kummerċ Hieles bejn l-Unjoni Ewropea u r-Repubblika ta' Singapore (il-"Ftehim"), u b'mod partikolari l-Artikolu 16.1, il-paragrafu 4, il-punt (f), tiegħu,

Billi skont l-Artikolu 16.1, il-paragrafu 4(f) tal-Ftehim, il-Kumitat għall-Kummerċ jista' jadotta r-Regoli ta' Proċedura tiegħu stess.

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

1. Ir-Regoli ta' Proċedura tal-Kumitat għall-Kummerċ huma stabbiliti fl-Anness għal din id-Deciżjoni.
2. Din id-Deciżjoni għandha tidhol fis-seħh fid-data tal-adozzjoni tagħha.

Magħmul fis-26 ta' April 2023,

Għall-Kumitat għall-Kummerċ
Il-Kopresidenti

Il-Viċi President Eżekuttiv u Kummissarju għall-Kummerċ
tal-Kummissjoni Ewropea
Valdis DOMBROVSKIS

Il-Ministru responsabbli għar-Relazzjonijiet Kummerċjali
tar-Repubblika ta' Singapore
S ISWARAN

ANNEX

IR-REGOLI TA' PROĊEDURA TAL-KUMITAT GĦALL-KUMMERĊ STABBILITI MILL-ARTIKOLU 16.1 TAL-FTEHIM TA' KUMMERĊ HIELES BEJN L-UNJONI EWROPEA, MINN NAHA WAHDA, U R-REPUBBLIKA TA' SINGAPORE, MIN-NAHA L-OHRA

REGOLA 1

Rwol u Isem tal-Kumitat għall-Kummerċ

1. Il-Kumitat għall-Kummerċ stabbilit bis-saħha tal-Artikolu 16.1 tal-Ftehim ta' Kummerċ Hieles bejn l-Unjoni Ewropea u r-Repubblika ta' Singapore (il-"Ftehim") huwa responsabbli għall-kwistjonijiet kollha msemmijin fl-Artikolu 16.1 tal-Ftehim.
2. Il-Kumitat imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jissewma fid-dokumenti tal-Kumitat, inklużi d-deċiżjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet, bħala l-Kumitat għall-Kummerċ.

REGOLA 2

Kompożizzjoni u Kopresidenza

1. Skont l-Artikolu 16.1 tal-Ftehim, il-Kumitat għall-Kummerċ għandu jinkludi rappreżentanti tal-Unjoni Ewropea u tar-Repubblika ta' Singapore u għandu jkun kopresedut mill-Membri tal-Kummissjoni Ewropea responsabbli għall-Kummerċ u l-Ministru għall-Kummerċ u l-Industrija ta' Singapore, jew id-delegati rispettivi tagħhom.
2. Kull Parti għandha tinnotifika lill-Parti l-oħra bl-isem, il-pożizzjoni u d-dettalji ta' kuntatt tal-uffiċjal delegat inkarigat biex jikkopresedi l-Kumitat għall-Kummerċ għal dik il-Parti. Dak l-uffiċjal delegat jitqies li jkollu l-awtorizzazzjoni li jirrappreżenta lill-Parti sad-data li fiha l-Parti tkun innotifikat lill-Parti l-oħra li tkun hatret Kopresident ġdid.

REGOLA 3

Segretarjat

1. L-uffiċjali mid-dipartiment inkarigat mill-Kummerċ għal kull Parti għandhom jaġixxu bħala s-Segretarjat tal-Kumitat għall-Kummerċ.
2. Kull Parti għandha tinnotifika lill-Parti l-oħra bl-isem, il-pożizzjoni u d-dettalji ta' kuntatt tal-uffiċjal li jkun il-membri tas-Segretarjat tal-Kumitat għall-Kummerċ għal dik il-Parti. Dak l-uffiċjal jitqies li jkompli jaġixxi bħala membru tas-Segretarjat għall-Parti sad-data li fiha l-Parti tkun innotifikat lill-Parti l-oħra li tkun hatret membru ġdid.

REGOLA 4

Laqgħat

1. F'konformità mal-Artikolu 16.1 tal-Ftehim, il-Kumitat għall-Kummerċ għandu jiltaqa' kull sentejn jew mingħajr dewmien żejjed fuq talba ta' waħda mill-Partijiet.
2. Il-laqgħat għandhom isiru f'data u f'hin maqbulin alternattivament fi Brussell u f'Singapore, sakemm ma jkunx maqbul mod ieħor mill-Kopresidenti.
3. Il-laqgħat għandhom jissejhu mill-Kopresident tal-Parti li tkun qed tospita l-laqgħa.
4. Laqgħa tista' ssir bi preżenza fiżika, b'vidjokonferenza, jew bi kwalunkwe mezz ieħor.

REGOLA 5

Delegazzjonijiet

Qabel kull laqgħa, kull membru tas-Segretarjat tal-Kumitat għall-Kummerċ għal kull Parti għandu jinforma lill-membri l-iehor bil-kompożizzjoni maħsuba tad-delegazzjonijiet tal-parti rispettiva tagħhom. Il-listi għandhom jispjefikaw l-isem u l-funzjoni ta' kull membru tad-delegazzjoni.

REGOLA 6

Aġenda tal-laqgħat

1. Mill-inqas 15-il jum qabel il-laqgħa, is-Segretarju tal-Kumitat għall-Kummerċ għandu jfassal agenda provizorja għal kull laqgħa fuq il-bażi ta' proposta magħmula mill-Parti li tkun qed tospita l-laqgħa. Il-Parti l-oħra għandu jkollha l-opportunità li tipprova kummenti.
2. L-aġenda għandha tiġi adottata mill-Kumitat għall-Kummerċ fil-bidu ta' kull laqgħa. Il-punti li ma jidhrux fuq l-aġenda provizorja jistgħu jitqiegħdu fuq l-aġenda bi qbil reċiproku.

REGOLA 7

Stedina tal-esperti

Il-Kopresidenti tal-Kumitat għall-Kummerċ jistgħu, bi ftehim reċiproku, jistiednu esperti indipendenti biex jattendu l-laqgħat tal-Kumitat għall-Kummerċ sabiex jipprovdu informazzjoni dwar suġġetti speċifiċi u biss għall-partijiet tal-laqgħa fejn jiġu diskussi suġġetti speċifiċi bħal dawn.

REGOLA 8

Minuti

1. L-abbozz tal-minuti ta' kull laqgħa għandu jithejja mill-membri tas-Segretarjat tal-Parti li tkun qed tospita l-laqgħa fi żmien 21 jum minn tmiem il-laqgħa, sakemm il-Kopresidenti ma jiddeċidux mod ieħor. L-abbozz tal-minuti għandu jintbagħat għall-kummenti lill-membri tas-Segretarjat tal-Parti l-oħra.
2. Meta dawn ir-regoli ta' proċedura japplikaw għall-laqgħat tal-kumitati speċjalizzati, il-minuti tal-laqgħat tal-kumitati speċjalizzati għandhom ikunu disponibbli għal kwalunkwe laqgħa sussegwenti tal-Kumitat għall-Kummerċ.
3. Il-minuti għandhom, bħala regola ġenerali, jiddeskrivu fil-qosor kull punt fl-aġenda, u meta japplika jispeċifikaw:
 - (a) id-dokumenti kollha pprezentati lill-Kumitat għall-Kummerċ;
 - (b) kwalunkwe dikjarazzjoni li wiehed mill-Kopresidenti tal-Kumitat għall-Kummerċ ikun talab li tiddaħhal fil-minuti; u
 - (c) id-deċiżjonijiet meħuda, ir-rakkomandazzjonijiet magħmula, id-dikjarazzjonijiet maqbula u l-konkluzjonijiet adottati dwar punti speċifiċi.
4. Il-minuti għandhom jinkludu lista tad-deċiżjonijiet kollha li jkun ha l-Kumitat għall-Kummerċ bil-proċedura bil-miktub skont ir-Regola 9.2 mill-aħhar laqgħa tal-Kumitat.
5. Anness mal-minuti għandu jinkludi wkoll lista tal-ismijiet u t-titli tal-individwi kollha li attendew il-laqgħa tal-Kumitat għall-Kummerċ u f'liema kapaċità attendewha.
6. Is-Segretarjat għandu jaġġusta l-abbozz tal-minuti fuq il-bażi tal-kummenti rċevuti, u l-abbozz tal-minuti, kif rivedut, għandu jiġi approvat mill-Partijiet fi żmien 30 jum mid-data tal-laqgħa, jew minn xi data oħra maqbula mill-Kopresidenti. Ladarba approvati, is-Segretarjat għandu jhejji żewġ verżjonijiet oriġinali tal-minuti, u l-Partijiet għandhom jirċievu verżjoni oriġinali waħda tal-minuti.

REGOLA 9

Deċiżjonijiet u rakkomandazzjonijiet

1. Il-Kumitat għall-Kummerċ jista' jadotta deċiżjonijiet u rakkomandazzjonijiet fir-rigward ta' kull kwistjoni, meta l-Ftehim jipprevedi hekk. Il-Kumitat għall-Kummerċ għandu jadotta deċiżjonijiet u rakkomandazzjonijiet bi qbil reċiproku, kif previst fl-Artikolu 16.4 tal-Ftehim.
2. Fil-perjodu ta' bejn il-laqgħat, il-Kumitat għall-Kummerċ jista' jadotta deċiżjonijiet jew rakkomandazzjonijiet permezz tal-proċedura bil-miktub.
3. Għal dik il-fini, it-test ta' abbozz ta' deċiżjoni jew rakkomandazzjoni għandu jiġi ppreżentat bil-miktub minn Kopresident lill-Kopresident l-iehor fil-lingwa ta' hidma tal-Kumitat għall-Kummerċ. Il-Parti l-oħra għandu jkollha xahar, jew kwalunkwe perjodu itwal ta' żmien speċifikat mill-Parti li qed tagħmel il-proposta, biex tesprimi l-aċċettazzjoni tagħha tal-abbozz ta' deċiżjoni jew rakkomandazzjoni. L-abbozzi ta' deċiżjonijiet jew rakkomandazzjonijiet għandhom jitqiesu bħala adottati ladarba l-Parti l-oħra tesprimi l-aċċettazzjoni tagħha fil-perjodu ta' żmien speċifikat mill-Parti li qed tagħmel il-proposta u l-adozzjoni tagħhom għandha tiġi mnizzla fil-minuti tal-laqgħa tal-Kumitat għall-Kummerċ skont ir-Regola 8(4). Jekk il-Parti l-oħra ma tesprimix l-aċċettazzjoni tagħha, id-deċiżjoni jew rakkomandazzjoni proposta għandha tiġi diskussa u tista' tiġi adottata fil-laqgħa ta' wara tal-Kunsill għall-Kummerċ.
4. Meta, skont il-Ftehim, il-Kumitat għall-Kummerċ ikollu s-setgħa li jadotta deċiżjonijiet jew rakkomandazzjonijiet, dawn l-atti għandhom jingħataw it-titolu ta' "Deċiżjoni" jew "Rakkomandazzjoni" rispettivament. Is-Segretarjat tal-Kumitat għall-Kummerċ għandu jagħti numru tas-serje, progressiv, id-data tal-adozzjoni u deskrizzjoni tas-suġġett tagħha lil kull deċiżjoni jew rakkomandazzjoni. Kull deċiżjoni u rakkomandazzjoni għandha tipprovdi d-data tad-dhul fis-sehh jew id-data tal-bidu tal-operar tagħha, skont il-każ.
5. Id-deċiżjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet adottati mill-Kumitat għall-Kummerċ għandhom isiru f'żewġ kopji, awtentikati mill-Kopresidenti u trażmessi lil kull Parti.

REGOLA 10

Trasparenza

1. Sakemm fil-Ftehim ma jiġix speċifikat mod ieħor jew il-Partijiet ma jiddeċidux mod ieħor, il-laqgħat tal-Kumitat għall-Kummerċ ma għandhomx ikunu miftuħa għall-pubbliku.
2. Kull Parti tista' tiddeċiedi dwar il-pubblikazzjoni tad-deċiżjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet tal-Kumitat għall-Kummerċ fil-pubblikazzjoni uffiċjali rispettiva tagħha jew online.
3. Meta Parti tippreżenta informazzjoni lill-Kumitat għall-Kummerċ li tkun meqjusa kunfidenzjali skont il-liġijiet u r-regolamenti ta' dik il-Parti, il-Parti l-oħra għandha tittratta dik l-informazzjoni bħala kunfidenzjali, sakemm il-Parti li tkun ipprezentatha ma taqbilx li jsir mod ieħor.
4. Kull Parti tista' tippubblika fi kwalunkwe mezz xieraq l-aġenda ffinalizzata bejn il-Partijiet qabel il-laqgħa tal-Kumitat għall-Kummerċ, u l-minuti kongunti approvati mfassla skont ir-Regola 8.
5. Il-pubblikazzjoni tad-dokumenti msemmija fil-paragrafi 2 sa 4 għandha ssir f'konformità mar-regoli applikabbli tal-protezzjoni tad-data ta' kull Parti.

REGOLA 11

Lingwi

1. Il-lingwa operattiva tal-Kumitat għall-Kummerċ għandha tkun l-Ingliż.
2. Il-Kumitat għall-Kummerċ għandu jadotta deċiżjonijiet li jikkonċernaw l-emenda jew l-interpretazzjoni tal-Ftehim. L-Artikolu 16.21 tal-Ftehim japplika *mutatis mutandis* għad-deċiżjonijiet tal-Kumitat għall-Kummerċ li jemendaw jew jinterpretaw il-Ftehim. Id-deċiżjonijiet l-oħrajn kollha tal-Kumitat għall-Kummerċ, inkluż dik li permezz tagħha qed jiġu adottati dawn ir-regoli ta' proċedura, għandhom jiġu adottati fil-lingwa operattiva msemmija fil-paragrafu 1.

3. Kull Parti ghandha tkun responsabbli ghat-traduzzjoni ta' deċiżjonijiet u dokumenti oħrajn fil-lingwa/i uffiċjali tagħha, jekk mehtieg skont din ir-Regola, u ghandha tkopri l-ispejjeż assoċjati ma' tali traduzzjonijiet.

REGOLA 12

Spejjeż

1. Kull Parti ghandha tkopri kwalunkwe spejjeż li ggarra b'rizultat tas-sehem tagħha fil-laqqhat tal-Kumitat għall-Kummerċ, b'mod partikolari fir-rigward tal-persunal, l-ivvjaġġar u n-nefqa għas-, u fir-rigward tal-ispejjeż relatati ma' vidjokonferenzi jew telekonferenzi, il-posta u t-telekomunikazzjonijiet.

2. L-ispejjeż b'rabta mal-organizzazzjoni tal-laqqhat u mar-riproduzzjoni tad-dokumenti ghandha tithallas mill-Parti li tkun qiegħda tospita l-laqqha.

REGOLA 13

Kumitati Speċjalizzati u korpi oħrajn

1. Kumitati Speċjalizzati jistgħu jiġu stabbiliti skont l-Artikolu 16.1 tal-Ftehim bl-għan li jittrattaw il-kwistjonijiet kollha delegati lilhom mill-Kumitat għall-Kummerċ.

2. Skont l-Artikolu 16.1 u 16.2 tal-Ftehim, il-Kumitat għall-Kummerċ għandu jissorvelja l-hidma tal-kumitati speċjalizzati kollha u korpi oħrajn stabbiliti skont il-Ftehim.

3. Il-Kumitat għall-Kummerċ għandu jiġi infurmat bil-miktub bil-punti ta' kuntatt mahtura mill-Kumitati Speċjalizzati jew minn korpi oħrajn stabbiliti skont il-Ftehim. Il-korrispondenza, id-dokumenti u l-komunikazzjoni rilevanti kollha bejn il-punti ta' kuntatt ta' kull Kumitat Speċjalizzat rigward l-implimentazzjoni tal-Ftehim għandhom jingħaddew lis-Segretarjat tal-Kumitat għall-Kummerċ simultanjament.

4. Skont l-Artikolu 16.2 tal-Ftehim, il-Kumitati Speċjalizzati għandhom jirrapportaw lill-Kumitat għall-Kummerċ dwar ir-rizultati u l-konkluzjonijiet ta' kull waħda mil-laqqhat tagħhom.

5. Sakemm ma jiġix deċiż mod ieħor minn kull Kumitat Speċjalizzat, dawn ir-Regoli ta' Proċedura għandhom japplikaw *mutatis mutandis* għall-kumitati speċjalizzati u korpi oħrajn stabbiliti skont il-Ftehim.

REGOLA 14

Emendi għar-Regoli ta' Proċedura

Dawn ir-Regoli ta' Proċedura jistgħu jiġu emendati bil-miktub permezz ta'deċiżjoni tal-Kumitat għall-Kummerċ f'konformità mar-Regola 9.

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