

Il-Ġurnal Uffiċjali

tal-Unjoni Ewropea

L 237



Edizzjoni bil-Malti

Legiżlazzjoni

Volum 61

20 ta' Settembru 2018

Werrej

II Atti mhux legiżlattivi

FTEHIMIET INTERNAZZJONALI

- ★ Avviż dwar id-dhul fis-sehh tal-Protokoll għall-Ftehim Qafas bejn l-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha, minn naha waħda, u r-Repubblika tal-Korea, min-naha l-oħra, sabiex titqies l-adeżjoni tar-Repubblika tal-Kroazja mal-Unjoni Ewropea 1
- ★ Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2018/1252 tat-18 ta' Settembru 2018 dwar l-iffirmar, fisem l-Unjoni, tal-Ftehim fil-forma ta' Skambju ta' Ittri bejn l-Unjoni Ewropea u r-Repubblika tal-Poplu taċ-Ċina b'rabta ma' DS492: L-Unjoni Ewropea — Miżuri li jaffettwaw il-Konċessjonijiet Tariffarji għal Ċerti Prodotti tal-Laħam tal-Pollam 2

REGOLAMENTI

- ★ Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2018/1253 tat-28 ta' Ġunju 2018 li jemenda r-Regolament Delegat (UE) 2016/2374 jistabbilixxi pjan għall-iskartar għal ċertu sajd bit-ġarri tal-qiegh fl-ilmijiet tal-Lbiċ 3
- ★ Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1254 tad-19 ta' Settembru 2018 dwar iċ-ċaħda ta' awtorizzazzjoni tar-riboflavina (80 %) prodotta mill-*Bacillus subtilis* KCCM-10445 bħala addittiv tal-ghalf li jappartjeni għall-grupp funzjonali ta' vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili ⁽¹⁾ 5

DEĊIŻJONIJIET

- ★ Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2018/1255 tat-18 ta' Settembru 2018 li tahtar tliet membri u erba' membri supplenti, proposti mir-Repubblika Slovakkja, fil-Kumitat tar-Reġjuni 9

⁽¹⁾ Test b'rilevanza għaž-ŻEE.

★ Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2018/1256 tat-18 ta' Settembru 2018 li tahtar membru supplenti, propost mir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, fil-Kumitat tar-Reġjuni	11
--	----

Rettifika

★ Rettifika tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/553 tat-3 ta' April 2018 dwar il-klassifikazzjoni ta' ċerti prodotti fin-Nomenklatura Magħquda (ĠU L 92, 10.4.2018)	12
---	----

II

(Atti mhux legiżlattivi)

FTEHIMIET INTERNAZZJONALI

Avviż dwar id-dhul fis-seħh tal-Protokoll għall-Ftehim Qafas bejn l-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha, minn naha wahda, u r-Repubblika tal-Korea, min-naha l-oħra, sabiex titqies l-adeżjoni tar-Repubblika tal-Kroazja mal-Unjoni Ewropea

Il-Protokoll għall-Ftehim bejn l-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha, minn naha wahda, u r-Repubblika tal-Korea, min-naha l-oħra, sabiex titqies l-adeżjoni tar-Repubblika tal-Kroazja mal-Unjoni Ewropea ⁽¹⁾ daħal fis-seħh fl-1 ta' Awwissu 2018, wara li l-proċedura prevista fl-Art. 4.2 tal-Protokoll għall-Ftehim Qafas giet ikkompletata fl-24 ta' Lulju 2018.

⁽¹⁾ ĠUL 161, 26.6.2018, p. 3.

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (UE) 2018/1252**tat-18 ta' Settembru 2018****dwar l-iffirmar, fisem l-Unjoni, tal-Ftehim fil-forma ta' Skambju ta' Ittri bejn l-Unjoni Ewropea u r-
Repubblika tal-Poplu taċ-Ċina b'rabta ma' DS492: L-Unjoni Ewropea — Miżuri li jaffettwaw il-
Konċessjonijiet Tariffarji għal Ċerti Prodotti tal-Laham tal-Pollam**

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 207(4), flimkien mal-Artikolu 218(5) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Billi:

- (1) Fit-12 ta' Marzu 2018, il-Kunsill awtorizza lill-Kummissjoni tiftaħ negozjati dwar soluzzjoni bi qbil reċiproku maċ-Ċina b'rabta tal-proċedimenti għas-soluzzjoni tat-tilwim tad-WTO DS492: L-Unjoni Ewropea - Miżuri li jaffettwaw il-Konċessjonijiet Tariffarji għal Ċerti Prodotti tal-Laham tal-Pollam.
- (2) Dawn in-negozjati ġew konklużi u fit-18 ta' Ġunju 2018 ġie inizjalat Ftehim fil-forma ta' Skambju ta' Ittri bejn l-Unjoni Ewropea u ċ-Ċina ("il-Ftehim").
- (3) Il-Ftehim jenhtieg li jiġi ffirmat fisem l-Unjoni, soġġett għall-konkluzjoni tiegħu f'data aktar tard,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-iffirmar fisem l-Unjoni tal-Ftehim fil-forma ta' Skambju ta' Ittri bejn l-Unjoni Ewropea u r-Repubblika tal-Poplu taċ-Ċina b'rabta ma' DS492: L-Unjoni Ewropea - Miżuri li jaffettwaw il-Konċessjonijiet Tariffarji għal Ċerti Prodotti tal-Laham tal-Pollam huwa b'dan awtorizzat, soġġett għall-konkluzjoni tal-imsemmi Ftehim ⁽¹⁾.

Artikolu 2

Il-President tal-Kunsill huwa b'dan awtorizzat li jinnomina l-persuna jew il-persuni bis-setgħa li jiffirmaw il-Ftehim fisem l-Unjoni.

Artikolu 3

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

Magħmul fi Brussell, it-18 ta' Settembru 2018.

*Għall-Kunsill**Il-President*

G. BLÜMEL

⁽¹⁾ It-test tal-Ftehim ser jiġi ppubblikat flimkien mad-deċiżjoni dwar il-konkluzjoni tiegħu.

REGOLAMENTI

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1253

tat-28 ta' Ġunju 2018

li jemenda r-Regolament Delegat (UE) 2016/2374 jistabbilixxi pjan għall-iskartar għal ċertu sajd bit-tkarkir tal-qiegh fl-ilmijiet tal-Lbiċ

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 1380/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2013 dwar il-Politika Komuni tas-Sajd, li jemenda r-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1954/2003 u (KE) Nru 1224/2009 u li jhassar ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 2371/2002 u (KE) Nru 639/2004 u d-Deċiżjoni tal-Kunsill 2004/585/KE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikoli 15(6) u 18(1) u (3) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) Nru 1380/2013 għandu l-għan li jelimina b'mod progressiv l-iskartar fis-sajd kollu tal-Unjoni bl-introduzzjoni tal-obbligu tal-hatt l-art għall-qabdiet ta' speċijiet li huma soġġetti għal-limiti fuq il-qbid.
- (2) Sabiex jiġi implimentat l-obbligu tal-hatt l-art, l-Artikolu 15(6) tar-Regolament (UE) Nru 1380/2013 jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni biex tadotta pjanijiet għall-iskartar permezz ta' atti delegati abbażi ta' rakkomandazzjonijiet kongunti żviluppati mill-Istati Membri b'konsultazzjoni mal-Kunsilli Konsultattivi rilevanti.
- (3) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/2374 ⁽²⁾ stabbilixxa pjan għall-iskartar tal-hut għal ċertu sajd bit-tkarkir tal-qiegh fl-ilmijiet tal-Lbiċ wara rakkomandazzjoni kongunta pprezentata mill-Belġju, Franza, in-Netherlands, il-Portugall u Spanja (il-Grupp tal-Istati Membri tal-Ilmijiet tal-Lbiċ) fl-2016.
- (4) Fit-2 ta' Ġunju 2017, il-Belġju, Franza, in-Netherlands, il-Portugall u Spanja pprezentaw rakkomandazzjoni kongunta ġdida li ssuġġeriet għadd ta' emendi għall-pjan tal-iskartar. Abbażi ta' dan, il-Kummissjoni adottat ir-Regolament (UE) 2018/44 li jemenda r-Regolament (UE) 2016/2374 ⁽³⁾.
- (5) Fis-26 ta' Ottubru 2017, il-Grupp tal-Istati Membri tal-Ilmijiet tal-Lbiċ kkomunika lill-Kummissjoni l-eżistenza ta' zball testwali fl-Anness tar-Regolament Delegat (UE) 2018/44 f'dak li għandu x'jaqsam mad-deskrizzjoni tas-sajd tal-merluzz soġġett għall-obbligu tal-hatt l-art. Skont il-verżjoni attwali ta' dak l-Anness, is-sajd tal-merluzz imwettaq fid-diviżjonijiet VIIIc u IXa tal-ICES (il-Kunsill Internazzjonali għall-Esplorazzjoni tal-Baħar) bix-xbieki tat-tkarkir tal-qiegh u t-tartaruni huma soġġetti għall-obbligu tal-hatt l-art jekk it-total tal-hatt l-art tal-merluzz fil-perjodu 2014/2015 jaqbeż il-5 % ta' daww l-ispeċijiet kollha li jinhattu l-art u aktar minn 5 tunnellati metriċi. Madankollu din il-kundizzjoni ma għadhiex applikabbli.
- (6) Għalhekk hemm bżonn li jiġi korrett ir-Regolament Delegat (UE) 2016/2374 kif emendat permezz tar-Regolament Delegat (UE) 2018/44.
- (7) Peress li l-iżball testwali ġie introdott fl-Anness tar-Regolament Delegat (UE) 2016/2374 permezz tar-Regolament Delegat (UE) 2018/44, u sabiex jiġi evitat kwalunkwe nuqqas ta' kontinwità u ta' incertezza legali fl-applikazzjoni tal-obbligu tal-hatt l-art, jenhtieg li dan ir-Regolament jidhol fis-seħh fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu u jenhtieg li japplika b'mod retroattiv mill-jum wara dak tal-applikazzjoni tar-Regolament Delegat (UE) 2018/44,

⁽¹⁾ ĠU L 354, 28.1.2013, p. 22.

⁽²⁾ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/2374 tat-12 ta' Ottubru 2016 li jistabbilixxi pjan għall-iskartar tal-hut għal ċertu sajd bit-tkarkir tal-qiegh fl-ilmijiet tal-Lbiċ (ĠU L 352, 23.12.2016, p. 33).

⁽³⁾ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2018/44 tal-20 ta' Ottubru 2017 li jemenda r-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2016/2374 li jistabbilixxi pjan għall-iskartar għal ċertu sajd bit-tkarkir tal-qiegh fl-ilmijiet tal-Lbiċ (ĠU L 7, 12.1.2018, p. 1).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Fir-raba' kolonna tat-tabella "3. Sajd tal-merluzz (*Merluccius merluccius*)" tal-Anness tar-Regolament Delegat (UE) 2016/2374 il-kliem:

"Bastimenti li jissodisfaw il-kriterji kumulattivi li ġejjin:

1. Jużaw malja tax-xbieki ta' 70 mm jew akbar
2. Il-hatt l-art totali tal-merluzz fil-perjodu 2014/2015 ⁽¹⁾ jikkonsisti minn: aktar minn 5 % ta' dawg l-ispeċijiet kollha li jinhattu l-art u aktar minn 5 tunnellati metriċi."

tiġi sostitwita b'li ġej:

"Jużaw malja tax-xbieki ta' 70 mm jew akbar".

Artikolu 2

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

Għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2018.

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

Magħmul fi Brussell, it-28 ta' Ġunju 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1254

tad-19 ta' Settembru 2018

dwar iċ-ċahda ta' awtorizzazzjoni tar-riboflavina (80 %) prodotta mill-*Bacillus subtilis* KCCM-10445 bhala addittiv tal-ghalf li jappartjeni għall-grupp funzjonali ta' vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

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

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali u raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti jew għaċ-ċahda ta' din l-awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10 ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-evalwazzjoni mill-ġdid tal-addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾.
- (2) Ir-riboflavina (vitamina B2) kienet awtorizzata mingħajr limitu ta' żmien skont id-Direttiva 70/524/KEE bhala addittiv tal-ghalf li jagħmel parti mill-grupp ta' vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili, għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. Sussegwentement, dan il-prodott iddahhal fir-Registru tal-addittivi tal-ghalf bhala prodott eżistenti, f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tar-riboflavina, b'purità ta' mill-inqas 80 %, prodotta mir-razza modifikata ġenetikament *Bacillus subtilis* KCCM-10445, bhala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali. L-applikanti talbu li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi nutrittivi". Mal-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-2010, f'konformità mal-Artikolu 7(3)(f) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 u mal-Artikolu 3 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ⁽³⁾, l-applikant baġhat kampjuni tal-addittiv tal-ikel, fil-forma li fiha l-addittiv tal-ghalf kien mahsub li se jitqiegħed fis-suq, lil-Laboratorju ta' Referenza skont ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 ("il-Laboratorju ta' Referenza"). Fl-2013, skont l-Artikolu 3(3) tar-Regolament (KE) Nru 378/2005, l-applikant pprova lil-Laboratorju ta' Referenza b'kampjuni ġodda biex jissostitwixxi dawk li skadew.
- (5) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet fl-opinjoni tagħha tal-4 ta' Dicembru 2013 ⁽⁴⁾ li b'kont meħud tal-informazzjoni pprovduta mill-applikant, la r-razza tal-produzzjoni u lanqas id-DNA rikombinanti ("rDNA") ma nstabu fil-prodott finali u li għalhekk, il-prodott finali ma qajjem l-ebda tħassib dwar is-sikurezza fir-rigward tal-modifikazzjoni ġenetika tar-razza tal-produzzjoni. Gie konkluz ukoll li l-addittiv ma kellux effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent.
- (6) Madankollu, il-Kummissjoni giet infurmata mil-Laboratorju ta' Referenza li, fil-kuntest ta' kontroll uffiċjali mwettaq minn awtorità nazzjonali kompetenti, instabet il-preżenza ta' ċelloli vijabbli u ta' rDNA mir-razza tal-produzzjoni fxi kampjuni ta' referenza tal-addittiv minn laboratorju nazzjonali kompetenti għall-kontrolli uffiċjali. Dawk il-kampjuni ta' referenza kienu jikkonsistu minn sett tal-ewwel ippreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza fl-2010 flimkien mal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni u sett aġġornat sottomess lil-Laboratorju ta' Referenza fl-2013. Individwazzjoni bħal din tirriżulta mill-użu tal-metodu tal-analiżi tar-reazzjoni katina tal-polimerażi ("PCR") żviluppata minn laboratorju nazzjonali kompetenti għall-kontrolli uffiċjali f'konformità mal-Artikolu 11(2) tar-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda addittivi f'ghalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 tal-4 ta' Marzu 2005 dwar regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar id-dmirijiet u l-kompiti tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità li jikkoncerna l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet ta' addittivi tal-ghalf, (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014; 12(1):3531.⁽⁵⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-kontrolli uffiċjali mwettqa biex tiġi żgurata l-verifikazzjoni tal-konformità mal-liġi tal-ghalf u l-ikel, mas-saħħa tal-annimali u mar-regoli dwar il-welfare tal-annimali (ĠU L 165, 30.4.2004, p. 1).

- (7) Il-Kummissjoni u l-Laboratorju ta' Referenza għarrfu lill-applikant dwar dawk is-sejbiet u tawh l-oportunità li jipprovdi metodu xieraq ta' analiżi kemm għall-individwazzjoni ta' rDNA kif ukoll għall-preżenza ta' ċelloli vijabbli mir-razza tal-produzzjoni sabiex jipproċedu għal aktar analiżi ta' diversi kampjuni tal-addittiv. Għal dak l-iskop, l-applikant talab diversi laboratorji, stabbiliti kemm fiċ-Ċina kif ukoll fi Stat Membru, biex jitwettqu analiżijiet godda tal-kampjuni. Ir-riżultati ta' dawk l-analiżijiet kienu negattivi fir-rigward tal-individwazzjoni kemm ta' rDNA kif ukoll ta' ċelloli vijabbli mir-razza tal-produzzjoni speċifika. Madankollu, deher li l-analiżijiet godda mwettqa mill-applikant ma kinux jikkonċernaw il-kampjuni mressqa fl-2010 lil-Laboratorju ta' Referenza.
- (8) B'mod parallel, wara talba mill-Kummissjoni u mil-Laboratorju ta' Referenza, twettqu analiżijiet oħrajn tal-kampjuni tal-addittiv minn laboratorju nazzjonali kompetenti għall-kontrolli uffiċjali. Fuq din il-bażi, gie konkluż li ċelloli vijabbli mir-razza tal-produzzjoni kienu preżenti fil-kampjuni tal-2010 u li rDNA mir-razza tal-produzzjoni kien preżenti fil-kampjuni tal-2010 u tal-2013. Dak il-laboratorju bagħat xi kampjuni lil laboratorju nazzjonali kompetenti għall-kontrolli uffiċjali għal analiżijiet oħrajn, li kkonfermaw il-preżenza ta' rDNA mir-razza tal-produzzjoni fil-kampjuni tal-2010 u tal-2013. Dawk ir-riżultati nkisbu permezz tal-użu ta' metodu ta' analiżi PCR żviluppat minn laboratorju nazzjonali kompetenti għall-kontrolli uffiċjali f'konformità mal-Artikolu 11(2) tar-Regolament (KE) Nru 882/2004.
- (9) Fl-2015, sabiex jiġu riżolti d-diverġenzi tar-riżultati, kien miftiehem bejn il-Kummissjoni u l-Laboratorju ta' Referenza fuq naħa u l-applikant min-naħa l-oħra li kull wiehed minnhom jitlob laboratorju indipendenti akkreditat biex iwettaq aktar analiżi tal-addittiv b'metodu tal-PCR. Għal dan il-ghan, se jintużaw il-kampjuni tal-2010 u tal-2013 u l-applikant gie mistieden jipprovdi, fost l-oħrajn, kampjuni fil-forma li fiha l-addittiv kien tqiegħed fis-suq f'dak iż-żmien. Kien hemm qbil li ż-żewġ metodi analitiċi użati mill-applikant u mil-laboratorji nazzjonali kompetenti għall-kontrolli uffiċjali se jiġu kondviżi u użati.
- (10) Madankollu, l-applikant sussegwentement irrifjuta li jkollu l-kampjuni sottomessi u analizzati fl-2010 u fl-2013 u li jipprovdi kampjuni li jikkorrispondu għall-addittiv imqiegħed fis-suq fl-2015. L-applikant irrifjuta li jikkoopera aktar mal-Kummissjoni u mal-Laboratorju ta' Referenza sakemm ma jkunx stabbilit fil-legiżlazzjoni tal-Unjoni metodu ta' "standard ta' analiżi unifikata" għall-individwazzjoni ta' rDNA fir-riboflavina.
- (11) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003, l-oneru huwa fuq l-applikant li juri b'mod adegwat u suffiċjentement li l-addittiv jissodisfa l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni stipulati f'dak ir-Regolament, il-miżuri ta' implimentazzjoni tiegħu ⁽¹⁾, u l-gwida tal-Awtorità applikabbli ⁽²⁾, b'mod partikolari permezz tal-preżentazzjoni ta' kampjuni rilevanti tal-addittiv, l-informazzjoni kollha relatata mal-modifika ġenetika tar-razza tal-produzzjoni, il-metodu użat ibbażat fuq il-PCR, il-protokoll għall-estrazzjoni tad-DNA u kwalunkwe *data* rilevanti oħra li tippermetti lill-Awtorità tiddetermina l-assenza ta' rDNA jew ta' ċelloli vijabbli mir-razza tal-produzzjoni.
- (12) Abbazi ta' dik id-*data* li tindika l-preżenza ta' ċelloli vijabbli u ta' rDNA mir-razza tal-produzzjoni fl-addittiv, f'Awwissu 2016 il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità tagħti opinjoni ġdida dwar is-sikurezza tar-riboflavina (80 %) prodotta bir-razza *Bacillus subtilis* KCCM-10445 modifikata ġenetikament bħala addittiv tal-ghalf għall-ispeċijiet kollha tal-annimali.
- (13) Sabiex twettaq il-valutazzjoni tagħha, l-Awtorità talbet lill-applikant jipprovdi informazzjoni u *data* supplimentari, relatati b'mod partikolari mal-metodu tal-analiżi għall-individwazzjoni tal-preżenza ta' ċelloli vijabbli tar-razza tal-produzzjoni fl-addittiv. It-tali informazzjoni u *data* supplimentari ġew sottomessi mill-applikant. Minbarra dan l-Awtorità talbet lil-Laboratorju ta' Referenza jipprovdi aktar informazzjoni u *data*, li wkoll ġew sottomessi, dwar l-analiżijiet imwettqa mil-laboratorji nazzjonali kompetenti għall-kontrolli uffiċjali.
- (14) L-awtorità kkonkludiet fl-opinjoni tagħha tas-7 ta' Marzu 2018 ⁽³⁾ li d-*data* l-ġdida pprovduta mil-laboratorju nazzjonali kompetenti għall-kontrolli uffiċjali turi li l-kampjuni ta' referenza tal-addittiv fihom ċelloli vijabbli u/jew DNA mir-razza tal-produzzjoni. Ir-razza tal-produzzjoni *Bacillus subtilis* KCCM-10445 iġġorr erba' ġeni ta' reżistenza għall-antimikrobiċi, li tlieta minnhom kienu introdotti b'modifiki ġenetiċi. Għalhekk, l-Awtorità kkonkludiet li l-addittiv ikun ta' riskju għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi, għall-utenti u għall-ambjent minhabba l-potenzjal għat-tixrid ta' ċelloli vijabbli u ta' DNA b'kodifikazzjoni għar-reżistenza għall-antimikrobiċi ta' ġeni modifikati ġenetikament li jospitaw ir-razza, li hija ta' importanza umana u veterinarja.

⁽¹⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 tal-25 ta' April 2008 dwar regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-preparazzjoni u l-preżentazzjoni ta' applikazzjonijiet u l-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' addittivi fl-ghalf (ĠU L 133, 22.5.2008, p. 1).

⁽²⁾ B'mod partikolari, il-"Guidance for the preparation of dossiers for nutritional additives" (EFSA Journal 2012;10(1):2535) u l-"Guidance on the risk assessment of genetically modified microorganisms and their products intended for food and feed use" (EFSA Journal 2011;9(6):2193).

⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(3):5223

- (15) Għalhekk, ma kienx gie stabbilit li r-riboflavina (80 %) prodotta mill-*Bacillus subtilis* KCCM-10445 ma għandhiex effett negattiv fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent, meta tintuża bħala addittiv tal-ghalf li jappartjeni għall-grupp funzjonali “vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili”.
- (16) Kif imsemmi fl-Artikolu 7(3)(i) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, jenhtieg li addittiv li jaqa’ fil-kamp ta’ applikazzjoni tal-leġislazzjoni tal-Unjoni relatata mal-kummerċjalizzazzjoni ta’ prodotti li jikkonsistu minn organiżmi modifikati ġenetikament, jew li jkun fihom jew li huma prodotti minnhom ikunu soġġetti għal awtorizzazzjoni mogħtija skont dik il-leġislazzjoni. It-tali awtorizzazzjoni ma nġhatatx għar-razza modifikata ġenetikament *Bacillus subtilis* KCCM-10445 misjuba fl-addittiv.
- (17) Għalhekk, il-valutazzjoni tar-riboflavina (80 %) prodotta bir-razza modifikata ġenetikament *Bacillus subtilis* KCCM-10445 turi li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, kif previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, mhumiex issodisfati.
- (18) Għaldaqstant, jenhtieg li l-awtorizzazzjoni tar-riboflavina (80 %) prodotta mill-*Bacillus subtilis* KCCM-10445 bħala addittiv tal-ghalf li jappartjeni għall-grupp funzjonali “vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili”, tiġi rrifjutata. Kif kien spjegat lill-applikant f’diversi skambji mal-Kummissjoni li sehheew wara l-adozzjoni tal-opinjoni tal-Awtorità tas-7 ta’ Marzu 2018, iċ-ċaħda tal-awtorizzazzjoni tal-addittiv imniżżel f’dan ir-Regolament ta’ Implimentazzjoni hija mingħajr preġudizzju għall-possibbiltà li tiġi sottomessa applikazzjoni ġdida għal awtorizzazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (19) Għalhekk, jenhtieg li l-addittiv riboflavina (80 %) prodott mill-*Bacillus subtilis* KCCM-10445 u l-ghalf li fih jinsab dan l-addittiv jiġu rtirati mis-suq mill-aktar fis possibbli. Madankollu, għal raġunijiet prattiċi jenhtieg li jkun permess perġodu limitat għall-irtirar mis-suq ta’ stokkijiet eżistenti tal-addittiv u tal-ghalf li fihom ir-riboflavina (80 %) prodotta mill-*Bacillus subtilis* KCCM-10445, sabiex l-operaturi jkun jistgħu jikkonformaw kif xieraq mal-obbligu tal-irtirar filwaqt li jitqiesu l-fatturi legittimi rilevanti għall-kwistjoni li qed tiġi kkunsidrata.
- (20) B’mod partikolari, billi r-riboflavina (80 %) prodotta mill-*Bacillus subtilis* KCCM-10445 tirrappreżenta parti sinifikanti tas-suq tal-Unjoni għar-riboflavina biex tintuża fl-ghalf, jenhtieg li jiġi evitat kwalunkwe riskju ta’ effetti negattivi fuq is-saħħa jew il-benesseri tal-annimali minhabba n-nuqqas ta’ provvista lill-annimali bir-riboflavina billi l-operaturi jingħataw biżżejjed żmien biex jadattaw għas-sitwazzjoni.
- (21) Barra minn hekk, jenhtieg li jitqiesu l-hin u r-riżorsi meħtieġa għall-irkuprar u l-irtirar mis-suq tat-taħlitiet lesti minn qabel li fihom l-addittiv riboflavina (80 %) prodott mill-*Bacillus subtilis* KCCM-10445, u iktar ’l isfel fil-katina tal-materjali tal-ghalf, tal-ghalf u tal-ghalf kompost prodotti b’dak l-addittiv jew b’dawk it-taħlitiet lesti minn qabel. Restrizzjonijiet prattiċi bħal dawn għall-irtirar tal-prodotti mis-suq huma saħansitra aktar akuti għall-ghalf intenzjonat għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel, billi dan it-tip ta’ għalf normalment jinvolvi rati oghla tal-inkluzjoni tar-riboflavina, hajja itwal fuq l-ixkaffa itwal u metodi aktar kumplessi ta’ qerda. Għalhekk, jenhtieg li l-perjodi ta’ żmien għall-irtirar mis-suq tal-prodotti tal-ghalf rispettivi kkonċernati jiġu pprovduti skont dan.
- (22) 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

Ċaħda ta’ awtorizzazzjoni

L-awtorizzazzjoni tar-riboflavina (80 %) prodotta mill-*Bacillus subtilis* KCCM-10445 bħala addittiv tal-ghalf li jappartjeni għall-grupp funzjonali “vitamini, provitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili” (“l-addittiv”) hija miċhuda.

Artikolu 2

Irtirar mis-suq

1. Il-ħażniet eżistenti tal-addittiv imsemmi fl-Artikolu 1 għandhom jiġu rtirati mis-suq sal-10 ta’ Novembru 2018.
2. Il-ħażniet eżistenti tat-taħlitiet minn qabel prodotti bl-addittiv msemmi fil-paragrafu 1 għandhom jiġu rtirati mis-suq sal-10 ta’ Jannar 2019.
3. Il-materjali tal-ghalf u l-ghalf kompost intenzjonati għall-annimali li jipproduċu l-ikel, li ġew prodotti bl-addittiv msemmi fil-paragrafu 1 jew bit-taħlitiet minn qabel imsemmija fil-paragrafu 2 qabel l-10 ta’ Jannar 2019 għandhom jiġu rtirati mis-suq sal-10 ta’ April 2019.

4. Il-materjali tal-ġhalf u l-ġhalf kompost intenzjonati għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel, li gew prodotti bl-addittiv msemmi fil-paragrafu 1 jew bit-tahlitiet minn qabel imsemmija fil-paragrafu 2 qabel l-10 ta' Jannar 2019 għandhom jiġu rtirati mis-suq sal-10 ta' Lulju 2019.

Artikolu 3

Dhul fis-sehh

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

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

Magħmul fi Brussell, id-19 ta' Settembru 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNKER

DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (UE) 2018/1255

tat-18 ta' Settembru 2018

li tahtar tliet membri u erba' membri supplenti, proposti mir-Repubblika Slovakk, 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,

Filwaqt li kkunsidra l-proposta mill-Gvern Slovakk,

Billi:

- (1) Fis-26 ta' Jannar 2015, fil-5 ta' Frar 2015 u fit-23 ta' Ġunju 2015, il-Kunsill adotta d-Deċiżjonijiet (UE) 2015/116 ⁽¹⁾, (UE) 2015/190 ⁽²⁾ u (UE) 2015/994 ⁽³⁾ li jahtaru l-membri u l-membri supplenti fil-Kumitat tar-Reġjuni għall-perijodu mis-26 ta' Jannar 2015 sal-25 ta' Jannar 2020. Nhar is-17 ta' Frar 2017, bid-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2017/312 ⁽⁴⁾, is-Sur Radoslav ČUHA ġie sostitwit mis-Sur Miroslav BENKO bħala membru supplenti.
- (2) Konsegwentement għal tmiem il-mandati tas-Sur Pavol FREŠO, is-Sur Augustín HAMBÁLEK u s-Sur István ZACHARIAS saru vakanti s-siġġijiet ta' tliet membri fil-Kumitat tar-Reġjuni.
- (3) Konsegwentement għal tmiem il-mandati tas-Sur Martin BERTA, is-Sur Tibor MIKUŠ, is-Sur Miroslav BENKO u s-Sur Richard TAKÁČ saru vakanti s-siġġijiet ta' erba' membri supplenti fil-Kumitat tar-Reġjuni.

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Huma b'dan mahturin fil-Kumitat tar-Reġjuni għall-bqija tal-mandat attwali, jiġifieri sal-25 ta' Jannar 2020:

(a) bħala membri:

- Is-Sur Juraj DROBA, *Chairman of Bratislava Self-Governing Region*,
- Is-Sur Rastislav TRNKA, *Chairman of Košice Self-Governing Region*,
- Is-Sur József BERÉNYI, *Vice - Chairman of Trnava Self-Governing Region*,

(b) bħala membri supplenti:

- Is-Sinjura Erika JURINOVÁ, *Chairman of Žilina Self-Governing Region*,
- Is-Sur Jaroslav BAŠKA, *Chairman of Trenčín Self-Governing Region*,
- Is-Sur Ján BELJAK, *Member of Banská Bystrica Regional Parliament*,
- Is-Sur Jozef VISKUPIČ, *Chairman of Trnava Self-Governing Region*.

⁽¹⁾ Id-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2015/116 tas-26 ta' Jannar 2015 li tahtar il-membri u l-membri supplenti tal-Kumitat tar-Reġjuni għall-perijodu mis-26 ta' Jannar 2015 sal-25 ta' Jannar 2020 (ĠU L 20, 27.1.2015, p. 42).

⁽²⁾ Id-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2015/190 tal-5 ta' Frar 2015 li tahtar il-membri u l-membri supplenti tal-Kumitat tar-Reġjuni għall-perijodu mis-26 ta' Jannar 2015 sal-25 ta' Jannar 2020 (ĠU L 31, 7.2.2015, p. 25).

⁽³⁾ Id-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2015/994 tat-23 ta' Ġunju 2015 li tahtar il-membri u l-membri supplenti tal-Kumitat tar-Reġjuni għall-perijodu mis-26 ta' Jannar 2015 sal-25 ta' Jannar 2020 (ĠU L 159, 25.6.2015, p. 70).

⁽⁴⁾ Id-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2017/312 tas-17 ta' Frar 2017 li tahtar żewġ membri u żewġ membri supplenti, proposti mir-Repubblika Slovakk, fil-Kumitat tar-Reġjuni (GU L 45, 23.2.2017, p. 12).

Artikolu 2

Din id-Deciżjoni ghandha tidhol fis-seħħ fid-data tal-adozzjoni tagħha.

Magħmul fi Brussell, it-18 ta' Settembru 2018.

Għall-Kunsill

Il-President

G. BLÜMEL

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (UE) 2018/1256**tat-18 ta' Settembru 2018****li tahtar membru supplenti, propost mir-Repubblika Federali tal-Ġermanja, 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,

Filwaqt li kkunsidra l-proposta mill-Gvern Ġermaniż,

Billi:

- (1) Fis-26 ta' Jannar 2015, fil-5 ta' Frar 2015 u fit-23 ta' Ġunju 2015, il-Kunsill adotta d-Deċiżjonijiet (UE) 2015/116 ⁽¹⁾, (UE) 2015/190 ⁽²⁾ u (UE) 2015/994 ⁽³⁾ li jaħtru l-membri u l-membri supplenti tal-Kumitat tar-Reġjuni għall-perijodu mis-26 ta' Jannar 2015 sal-25 ta' Jannar 2020.
- (2) Konsegwentement għal tmiem il-mandat tas-Sur Sven AMBROSY, sar vakanti s-siġġu ta' membru supplenti fil-Kumitat tar-Reġjuni.

ADOTTAW DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Huwa b'dan mahtur membru supplenti fil-Kumitat tar-Reġjuni għall-bqija tal-mandat attwali, li jintemm fil-25 ta' Jannar 2020:

— Is-Sur Oliver SCHENK, *Chef der Staatskanzlei und Staatsminister für Bundes- und Europaangelegenheiten (Freistaat Sachsen)*.*Artikolu 2*

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

Magħmul fi Brussell, it-18 ta' Settembru 2018.

*Għall-Kunsill**Il-President*

G. BLÜMEL

⁽¹⁾ Id-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2015/116 tas-26 ta' Jannar 2015 li tahtar il-membri u l-membri supplenti tal-Kumitat tar-Reġjuni għall-perijodu mis-26 ta' Jannar 2015 sal-25 ta' Jannar 2020 (ĠU L 20, 27.1.2015, p. 42).

⁽²⁾ Id-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2015/190 tal-5 ta' Frar 2015 li tahtar il-membri u l-membri supplenti tal-Kumitat tar-Reġjuni għall-perijodu mis-26 ta' Jannar 2015 sal-25 ta' Jannar 2020 (ĠU L 31, 7.2.2015, p. 25).

⁽³⁾ Id-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2015/994 tat-23 ta' Ġunju 2015 li tahtar il-membri u l-membri supplenti tal-Kumitat tar-Reġjuni għall-perijodu mis-26 ta' Jannar 2015 sal-25 ta' Jannar 2020 (ĠU L 159, 25.6.2015, p. 70).

RETTIFIKA**Rettifika tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/553 tat-3 ta' April 2018
dwar il-klassifikazzjoni ta' ċerti prodotti fin-Nomenklatura Magħquda**

(Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea L 92 tal-10 ta' April 2018)

F'pàġna 1, fil-premessa (5),

minflok: "Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat tal-Kodiċi Doganali,"

aqra: "Il-Kumitat tal-Kodiċi Doganali ma tax opinjoni fil-limitu taż-żmien stabbilit mill-President tiegħu,".

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



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

MT