Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea

L 308

Edizzjoni bil-Malti

Leġiżlazzjoni

Volum 61

4 ta' Diċembru 2018

Werrej

II *Atti mhux leġiżlattivi*

REGOLAMENTI

★ **Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/1881 tat-3 ta' Diċembru 2018 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) fir-rigward tal-Annessi I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, u XII biex jindirizza n-nanoforom tas-sustanzi** ([1]) 1

★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1882 tat-3 ta' Diċembru 2018 dwar l-applikazzjoni ta' ċerti regoli għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard għal kategoriji ta' mard elenkat u li jistabbilixxi lista ta' speċijiet u gruppi ta' speċijiet li jippreżentaw riskju konsiderevoli għat-tixrid ta' dak il-mard elenkat** ([1]) 21

★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1883 tat-3 ta' Diċembru 2018 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 468/2010 li jistabbilixxi l-lista tal-UE ta' bastimenti involuti f'sajd illegali, mhux rappurtat u mhux regolat** 30

DEĊIŻJONIJIET

★ **Deċiżjoni tal-Kunsill (PESK) 2018/1884 tat-3 ta' Diċembru 2018 li testendi u temenda d-Deċiżjoni 2010/452/PESK dwar il-Missjoni ta' Monitoraġġ tal-Unjoni Ewropea fil-Georgia, EUMM Georgia** 41

★ **Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE, Euratom) 2018/1885 tat-30 ta' Novembru 2018 li temenda d-Deċiżjoni 96/566/Euratom, KE li tawtorizza lill-Finlandja biex ma tikkunsidrax ċerti kategoriji ta' tranżazzjonijiet u li tuża ċerti stimi approssimattivi għall-kalkolu tal-bażi tar-riżorsi proprji tal-VAT** *(notifikata bid-dokument C(2018) 7840)* 43

([1]) Test b'rilevanza għaż-ŻEE.

MT

L-Atti b'titoli b'tipa ċara relatati mal-ġestjoni ta' kuljum ta' affarijiet agrikoli, u li ġeneralment huma validi għal perjodu limitat.
It-titoli tal-atti l-oħra kollha huma stampati b'tipa skura u mmarkati b'asterisk quddiemhom.

★ **Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE, Euratom) 2018/1886 tat-30 ta' Novembru 2018 li temenda d-Deċiżjoni 90/184/Euratom, KEE li tawtorizza lid-Danimarka biex ma tikkunsidrax ċerti kategoriji ta' tranżazzjonijiet u biex tuża ċerti estimi approssimattivi għall-kalkolu tal-bażi tar-riżorsi proprji tal-VAT** *(notifikata bid-dokument C(2018) 7854)* 45

★ **Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE, Euratom) 2018/1887 tat-30 ta' Novembru 2018 li temenda d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 90/176/Euratom, KEE li tawtorizza lil Franza biex ma tikkunsidrax ċerti kategoriji ta' tranżazzjonijiet u biex tuża ċerti stimi approssimattivi għall-kalkolu tal-bażi tar-riżorsi proprji tal-VAT** *(notifikata bid-dokument C(2018) 7866)* 47

★ **Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/1888 tat-3 ta' Diċembru 2018 li tiddetermina li sospensjoni temporanja tad-dazju doganali preferenzjali skont l-Artikolu 15 tar-Regolament (UE) Nru 19/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u skont l-Artikolu 15 tar-Regolament (UE) Nru 20/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill mhijiex adegwata għall-importazzjonijiet tal-banana li toriġina mill-Gwatemala u mill-Perù** 49

Rettifika

★ **Rettifika tad-Deċiżjoni tal-Kunsill u tal-Kummissjoni tal-24 ta' Jannar 2000 dwar il-konklużjoni ta' Ftehim Ewro-Mediterranju li jistabbilixxi assoċjazzjoni bejn il-Komunitajiet Ewropej u l-Istati Membri tagħhom, min-naħa l-waħda, u r-Renju tal-Marokk, min-naħa l-oħra** (ĠU L 70, 18.3.2000) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 11 Volum 033, p. 175 51

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1881

tat-3 ta' Diċembru 2018

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) fir-rigward tal-Annessi I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, u XII biex jindirizza n-nanoforom tas-sustanzi

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

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

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jistipula responsabbiltajiet u obbligi speċifiċi ta' reġistrazzjoni fuq il-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream, sabiex jiġġeneraw dejta dwar is-sustanzi li jimmanifatturaw, jimportaw jew jużaw biex jivvalutaw ir-riskji marbutin ma' dawk is-sustanzi, u sabiex jiżviluppaw u jirrakkomandaw miżuri xierqa ta' mmaniġġar tar-riskji.

(2) Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar it-Tieni Reviżjoni Regolatorja dwar in-Nanomaterjali ([2]) kkonkludiet li r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jistabbilixxi l-aħjar qafas possibbli għall-immaniġġar tar-riskji tan-nanomaterjali meta dawn ikunu f'forma ta' sustanzi jew taħlitiet, iżda hemm bżonn ta' rekwiżiti aktar speċifiċi fi ħdan l-istess qafas.

(3) Il-Kummissjoni wettqet valutazzjoni tal-impatt ([3]), u kkonkludiet ukoll li hemm bżonn li jiġu ċċarati r-responsabbiltajiet u l-obbligi ta' reġistrazzjoni għan-nanomaterjali. It-terminu "nanoforma" jenħtieġ li jiġi ddefinit għall-finijiet tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, abbażi tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tat-18 ta' Ottubru 2011 dwar id-definizzjoni ta' "nanomaterjal".

(4) In-nanoforom jista' jkollhom profili tossikoloġiċi u xejriet ta' esponimenti speċifiċi, u għalhekk jistgħu jirrikjedu valutazzjoni tar-riskju speċifika, kif ukoll settijiet xierqa ta' miżuri ta' mmaniġġar tar-riskji.

(5) Mingħajr l-informazzjoni minima standard fid-dossier tekniku u r-rapport dwar is-sigurtà kimika li jindirizza speċifikament in-nanoforom, mhuwiex possibbli li jiġi ddeterminat jekk ir-riskji potenzjali jkunux ġew ivvalutati kif xieraq. Jenħtieġ li fl-Annessi I, III u VI sa XII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jiġu inklużi kjarifiki dwar ir-rekwiżiti għar-reġistrazzjoni tas-sustanzi b'nanoforom, kif ukoll obbligi relatati fuq l-utenti downstream. Jenħtieġ li dan jiżgura implimentazzjoni ċara u effettiva b'kostijiet proporzjonati, b'mod li jiggarantixxi livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent mingħajr ma jintlaqtu ħażin l-innovazzjoni u l-kompetittività. Jenħtieġ li l-bidliet adottati għan-nanoforom ikunu mingħajr ħsara għat-twettiq u d-dokumentazzjoni tal-valutazzjoni tar-riskju għal forom oħra tas-sustanza reġistrata, sakemm in-nanoforom ma jkunux ġew inklużi impliċitament fil-valutazzjoni.

([1]) ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.
([2]) COM(2012) 572 final.
([3]) Valutazzjoni tal-impatt dwar Emendi possibbli għall-Annessi tar-REACH għar-reġistrazzjoni tan-nanomaterjali [SWD(2018)474].

(6) Il-manifatturi u l-importaturi jenħtieġ li jivvalutaw, u fejn rilevanti, jiġġeneraw l-informazzjoni meħtieġa u jiddokumentaw fir-rapport dwar is-sigurtà kimika li r-riskji marbutin mal-użi identifikati tas-sustanza b'nanoforom li jimmanifatturaw jew jimportaw huma kkontrollati kif xieraq. Għaċ-ċarezza, jenħtieġ li r-rapport dwar is-sigurtà kimika jiddeskrivi jekk in-nanoforom humiex koperti mill-valutazzjoni, liema nanoforom huma koperti, u kif l-informazzjoni hija kkompilata fir-rapport. L-użu ta' sustanza jista' jimmodifika n-nanoforom tagħha, u potenzjalment jibdel nanoforma f'forma oħra, jew jiġġenera nanoforma ġdida. Jenħtieġ li l-utenti downstream jipprovdu din l-informazzjoni 'l fuq fil-katina tal-provvista, sabiex jiżguraw li l-użu jkun kopert kif xieraq mid-dossier ta' reġistrazzjoni tal-manifattur jew tal-importatur, jew inkella jkopru l-użu speċifiku fir-rapport dwar is-sigurtà kimika tagħhom stess.

(7) Billi l-maġġoranza tan-nanomaterjali mistennija li jkunu nanoforom ta' sustanzi ta' introduzzjoni gradwali, jenħtieġ li jiġu żviluppati l-kundizzjonijiet għar-rekwiżiti għall-ġenerazzjoni ta' informazzjoni ġdida tossikoloġika u ekotossikoloġika dwar is-sustanzi ta' introduzzjoni gradwali ta' volum baxx, sabiex jiġu żgurat li l-kriterji ta' valutazzjoni jkunu msejsa wkoll fuq il-proprjetajiet imbassra tan-nanoforom. Ir-relazzjoni struttura-attività kwalitattiva jew kwantitattiva eżistenti ((Q)SAR) u għodod oħra għadhom ma jippermettux il-prijoritizzazzjoni; għaldaqstant, jenħtieġ li l-informazzjoni dwar l-insolubbiltà tiġi applikata bħala surrogat għall-aspetti tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi potenzjali għan-nanoforom ta' sustanza.

(8) Għan-nanoforom, jenħtieġ li tingħata informazzjoni minima speċifika dwar il-karatterizzazzjoni bħala parti mill-informazzjoni dwar il-kompożizzjoni taħt l-identifikazzjoni tas-sustanza. Id-daqs, il-forma u l-proprjetajiet tal-wiċċ tal-partiċelli ta' nanoforma jistgħu jinfluwenzaw il-profil tossikoloġiku jew ekotossikoloġiku tagħha, kif ukoll l-esponiment u l-imġiba tagħha fl-ambjent.

(9) Għal raġunijiet ta' prattiċità u proporzjonalità, jenħtieġ li jkun possibbli li n-nanoforom b'karatteristiċi simili jiġu rraggruppati f'settijiet ta' nanoforom simili. L-elementi li jikkaratterizzaw in-nanoforom differenti fi ħdan settijiet ta' nanoforom simili jentħieġ li jingħataw f'firxiet ta' valuri li jiddefinixxu biċ-ċar il-konfini tas-sett ta' nanoforom simili. Meta jiġi ddefinit sett ta' nanoforom simili, jenħtieġ li tiġi pprovduta ġustifikazzjoni li varjazzjoni fi ħdan dawk il-konfini ma tolqotx il-valutazzjoni tal-perikli, il-valutazzjoni ta' esponiment u l-valutazzjoni tar-riskju tan-nanoforom individwali fi ħdan is-sett ta' nanoforom simili.

(10) Jenħtieġ li n-nanoforom differenti koperti mir-reġistrazzjoni jitqiesu mir-reġistrant fid-demostrazzjoni tas-sigurtà. B'mod simili, jenħtieġ li l-informazzjoni dwar il-manifattura tan-nanoforom differenti, l-użu tagħhom u l-esponiment għalihom tiġi pprovduta b'mod separat għad-demostrazzjoni tal-użu sikur tagħhom. Fejn ikun iddefinit, sett ta' nanoforom simili jista' jintuża biex jiddokumenta din l-informazzjoni b'mod konġunt għan-nanoforom fi ħdan is-sett.

(11) Jenħtieġ li n-nanoforom jew is-settijiet ta' nanoforom, fejn ikunu ddefiniti, jiġu identifikati fis-sottomissjoni konġunta billi jintużaw l-istess prinċipji ta' karatterizzazzjoni tan-nanoforom, u jenħtieġ li jiġu pprovduti r-rabta bejn in-nanoforom identifikati fir-reġistrazzjonijiet individwali u bejn l-informazzjoni relevanti fis-sottomissjoni konġunta.

(12) Biex jingħata lok għall-valutazzjoni xierqa tar-relevanza ta' kull informazzjoni fiżikokimika, tossikoloġika u ekotossikoloġika għan-nanoforom differenti, jenħtieġ li l-materjal tal-ittestjar ikun ikkaratterizzat kif xieraq. Għall-istess raġunijiet, jenħtieġ li jiġu pprovduti l-kundizzjonijiet tal-ittestjar iddokumentati, ġustifikazzjoni xjentifika għar-rilevanza u l-adegwatezza tal-materjal ta' ttestjar użat, kif ukoll dokumentazzjoni għar-rilevanza u l-adegwatezza tal-informazzjoni miksuba b'mezzi oħrajn minbarra l-ittestjar għan-nanoforom differenti.

(13) Ir-rata ta' taħlil fl-ilma, kif ukoll f'mezz bijoloġiku u ambjentali rilevanti, jenħtieġ li titqies dejjem għan-nanoforom, peress li tirrappreżenta informazzjoni komplementari importanti għas-solubbiltà fl-ilma bħala proprjetà fiżikokimika bażika tan-nanoforom li tista' tiddetermina l-approċċ għall-valutazzjoni tar-riskju u l-ittestjar tagħhom.

(14) Il-koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma jintuża ġeneralment bħala proxy għall-adsorbiment jew għall-akkumulu, iżda spiss ma jkunx applikabbli għan-nanoforom. Minfloku, f'dawk il-każijiet, jenħtieġ li jitqies l-istudju tal-istabbiltà fid-dispersjoni fil-mezzi ta' ttestjar rilevanti differenti li tinfluwenza b'mod sinifikanti dawn il-kriterji, kif ukoll kwalunkwe stima ta' esponiment għan-nanoforom.

(15) Ċerti proprjetajiet fiżikokimiċi, bħas-solubbiltà fl-ilma jew il-koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma, iservu ta' input għal QSARs stabbiliti u għal mudelli oħra ta' tbassir li jistgħu jintużaw għal adattamenti ta' wħud mir-rekwiżiti ta' informazzjoni. Billi s-suppożizzjonijiet sottostanti x'aktarx li mhux dejjem japplikaw għan-nanomaterjali, jenħtieġ li tali adattamenti jintużaw għan-nanoforom biss meta jkollhom ġustifikazzjoni xjentifika. Minflokhom, f'każijiet speċifiċi, tista' tintuża r-rata ta' taħlil fil-mezz ta' ttestjar rilevanti.

(16) Biex jingħata lok għall-valutazzjoni effiċjenti tal-esponiment potenzjali għan-nanoforom inalabbli, b'mod partikulari f'postijiet tax-xogħol, jenħtieġ li tingħata informazzjoni dwar il-ħolqien tat-trab għan-nanoforom differenti.

(17) Il-proprjetajiet speċifiċi tan-nanoforma klutant jistgħu jipprevjenu l-adozzjoni tagħha mill-ħitan taċ-ċelloli tal-batterji, u b'hekk jista' ma jkunx xieraq l-istudju ta' mutazzjoni tal-ġeni in vitro fil-batterji (it-test AMES B.13-14, OECD TG 471). Biex jiġi żgurat li l-istrateġija sekwenzjali għall-mutaġeniċità tkun tista' tibqa' tiġi implimentata wkoll f'tali każijiet, jenħtieġ li jingħata studju wieħed jew iktar tal-mutazzjoni tal-ġeni in vitro fiċ-ċelloli mammalji, jew metodi oħra rikonoxxuti internazzjonalment, ukoll għas-sustanzi ta' volum baxx.

(18) Għalkemm l-ittestjar tat-tossiċità akuta għall-inqas tunnellaġġ huwa meħtieġ bir-rotta orali, għan-nanoforom, l-inalazzjoni titqies l-iktar rotta xierqa ta' esponiment u għandha tkun meħtieġa minflok l-oħra, sakemm ma jkunx probabbli l-esponiment lill-bniedem.

(19) Għall-ġenerazzjoni ta' informazzjoni dwar it-tossiċità b'doża ripetuta f'terminu qasir u t-tossiċità subkronika bir-rotta inalatorja, jenħtieġ li l-ittestjar ta' nanoforma jinkludi dejjem id-determinazzjoni istopatoloġika tat-tessuti tal-moħħ u tal-pulmuni, kif ukoll l-eżami tal-fluwidi tal-ħasil bronkoalveolari (BAL), il-kinetika u perjodu xieraq ta' rkupru, bi qbil mal-gwida teknika tal-OECD.

(20) Sakemm in-nanoforma ma tinħall malajr malli tidħol fl-organiżmu, id-distribuzzjoni ta' nanoforma fil-ġisem tista' tolqot il-profil tossikoloġiku meta mqabbel ma' forom oħra tal-istess sustanza. Għaldaqstant, jenħtieġ li valutazzjoni tal-imġiba tossikokinetika tkun disponibbli għall-valutazzjoni tas-sigurtà kimika ta' nanoforma, fejn tali valutazzjoni tkun meħtieġa. Dan għandu jippermetti l-iżvilupp ta' strateġija effettiva ta' ttestjar, jew l-adattament tagħha għas-sustanza b'nanoforom, bil-għan li jitnaqqas kemm jista' jkun l-ittestjar fuq l-annimali. Fejn rilevanti, jenħtieġ li studju li jikkumplimenta d-damma tal-informazzjoni tossikokinetika eżistenti jiġi propost mir-reġistrant, jew jintalab mill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (minn hawn 'il quddiem "l-Aġenzija") skont l-Artikolu 40 jew 41 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

(21) Għadd ta' proprjetajiet fiżikokimiċi speċifiċi minbarra dawk użati għall-identifikazzjoni tan-nanoforom differenti jistgħu jitqiesu relevanti għall-fehim xjentifiku tal-periklu u tal-esponiment ta' nanomaterjal, bil-parametri meħtieġa skont kull każ individwali. Għal raġunijiet ta' prattiċità u proporzjonalità, jenħtieġ li r-reġistranti għal sustanzi (inklużi kwalunkwe nanoforom) li jitqiegħdu fis-suq f'volumi ogħla minn 10 tunnellati fis-sena, esklussivament, ikunu mitluba li jqisu espliċitament tali informazzjoni ulterjuri, f'każ li proprjetajiet oħra tal-partiċelli jinfluwenzaw b'mod sinifikanti l-periklu ta' dawk in-nanoforom jew l-esponiment għalihom.

(22) Jenħtieġ li l-adattament tar-rekwiżiti tal-ittestjar standard fl-Annessi VII sa X tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, li japplikaw regoli ġenerali għall-adattament taħt it-Taqsima I tal-Anness XI, jindirizza nanoforom differenti b'mod separat. Għar-raggruppament tan-nanoforom differenti, ix-xebh strutturali molekulari biss mhux biżżejjed biex jiġġustifika l-applikazzjoni tar-readacross jew raggruppament.

(23) Jenħtieġ li l-Aġenzija, b'kooperazzjoni mal-Istati Membri u mal-partijiet ikkonċernati, tiżviluppa aktar id-dokumenti ta' gwida għall-applikazzjoni tal-metodi ta' ttestjar u tal-possibilitajiet ta' rinunzja għar-rekwiżiti standard ta' tagħrif previsti b'dan ir-Regolament għall-finijiet tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

(24) Għaldaqstant, l-Annessi I, III u VI sa XII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jenħtieġ li jiġu emendati skont dan.

(25) Il-konformità mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament jenħtieġ li ma tkunx mitluba minnufih, sabiex ir-reġistranti u l-utenti downstream kollha jkollhom żmien biżżejjed biex jadattaw għar-rekwiżiti aktar speċifiċi għas-sustanzi b'nanoforom. Madankollu, jenħtieġ li r-reġistranti jkollhom il-possibbiltà li jikkonformaw ma' dawk id-dispożizzjonijiet diġà minn qabel id-data tal-applikazzjoni.

(26) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 133 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Annessi I, III u VI sa XII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huma emendati skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

B'deroga mit-tieni paragrafu tal-Artikolu 3, il-manifatturi u l-importaturi li jirreġistraw sustanzi b'nanoforom bħala sustanzi ta' introduzzjoni gradwali jew mhux ta' introduzzjoni gradwali skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, kif ukoll l-utenti downstream li jiġġeneraw rapporti dwar is-sigurtà kimika, jistgħu jikkonformaw ma' dan ir-Regolament minn qabel l-1 ta' Jannar 2020.

Artikolu 3

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

Għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2020.

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

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Diċembru 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

1. L-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat kif ġej:

(a) Is-sottotaqsima 0.1 tinbidel b'li ġej:

"0.1. Il-fini ta' dan l-Anness huwa li jistabbilixxi kif il-manifatturi u l-importaturi għandhom jivvalutaw u jiddokumentaw li r-riskji li joħorġu mis-sustanza li huma jimmanifatturaw jew jimportaw ikunu kontrollati b'mod adegwat waqt il-manifattura u l-użu jew użi tagħhom u li persuni oħrajn iżjed 'l isfel fil-katina tal-provvista jistgħu jikkontrollaw dawn ir-riskji b'mod adegwat. Ir-rapport dwar is-sigurtà kimika għandu jindika wkoll jekk hemmx nanoforom differenti ta' sustanzi kif ikkaratterizzati fl-Anness VI li huma manifatturati u importati, u fil-każ li iva, għandu jiddeskrivi liema huma, b'ġustifikazzjoni xierqa għal kull rekwiżit ta' informazzjoni li jiddeskrivi meta u kif l-informazzjoni dwar xi forma minnhom tintuża bħala dimostrazzjoni tas-sigurtà ta' forom oħra. Ir-rekwiżiti speċifiċi għan-nanoform ta' sustanza f'dan l-Anness japplikaw għan-nanoforom kollha koperti mir-reġistrazzjoni, mingħajr ħsara għar-rekwiżiti applikabbli għal forom oħra tal-istess sustanza. Dan l-Anness għandu japplika wkoll, adattat kif meħtieġ, għal produtturi u importaturi ta' oġġetti meħtieġa sabiex issir valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika bħala parti minn reġistrazzjoni."

(b) Is-sottotaqsima 0.3 tinbidel b'li ġej:

"0.3. Il-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika ta' manifattur għandha tindirizza l-manifattura ta' sustanza u l-użi identifikati kollha. Il-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika ta' importatur għandha tindirizza l-użi identifikati kollha. Il-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika għandha tikkonsidra l-użu tas-sustanza waħidha (inkluż kwalunkwe impurità u addittiv ewlenin), f'taħlita u f'oġġett, kif definit mill-użi identifikati. Il-valutazzjoni għandha tqis l-istadji kollha taċ-ċiklu tal-ħajja tas-sustanza li tirriżulta mill-manifattura u l-użi identifikati. Il-valutazzjoni għandha tindirizza n-nanoforom kollha koperti mir-reġistrazzjoni. Il-ġustifikazzjonijiet u l-konklużjonijiet li tasal għalihom il-valutazzjoni għandhom ikunu rilevanti għal dawn in-nanoforom. Il-valutazzjoni dwar is-sikurezza kimika għandha tkun ibbażata fuq tqabbil tal-effetti avversi potenzjali ta' sustanza bl-esponiment magħruf jew raġonevolment previst tal-bniedem u/jew tal-ambjent ma' dik is-sustanza waqt li jitqiesu miżuri rakkomandati ta' maniġġar tar-riskji u ta' kundizzjonijiet operattivi.";

(c) Is-sottotaqsima 0.4 tinbidel b'li ġej:

"0.4. Is-sustanzi li probabbilment ikollhom il-proprjetajiet fiżikokimiċi, tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi tagħhom simili jew isegwu proċess regolari bħala riżultat ta' similarità strutturali jistgħu jiġu kkunsidrati bħala grupp, jew "kategorija" ta' sustanzi. Jekk il-manifattur jew l-importatur jikkunsidra li l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika mwettqa għal sustanza waħda tkun suffiċjenti sabiex tivvaluta u tiddokumenta li r-riskji minn sustanza oħra jew minn grupp jew "kategorija" ta' sustanzi adegwatament kontrollati, huwa jista' juża dik il-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika għas-sustanzi l-oħra jew għal grupp jew "kategorija" ta' sustanzi. Il-manifattur jew l-importatur għandu jipprovdi ġustifikazzjoni għal dan. Fejn sustanza waħda jew aktar minnhom jeżistu f'nanoforma waħda jew iktar, u d-dejta minn forma minnhom tintuża għad-demostrazzjoni tal-użu sigur ta' forom oħra, skont ir-regoli ġenerali stipulati fl-Anness XI, għandha tingħata ġustifikazzjoni xjentifika dwar kif, bl-applikazzjoni tar-regoli għar-raggruppament u r-readacross, id-dejta minn test speċifiku jew tagħrif ieħor (eż. metodi, riżultati jew konklużjonijiet) tkun tista' tintuża għall-forom l-oħra tas-sustanza. Japplikaw kunsiderazzjonijiet simili għax-xenarji ta' esponiment u għall-miżuri tal-immaniġġar tar-riskji.";

(d) L-aħħar paragrafu fis-sottotaqsima 0.5 jinbidel b'li ġej:

"Jekk il-manifattur jew l-importatur jikkunsidra li tkun meħtieġa informazzjoni ulterjuri sabiex jiġi prodott r-rapport dwar is-sigurtà kimika tiegħu, u li din l-informazzjoni tista' tiġi miksuba biss billi jsiru testijiet skont l-Anness IX jew X, huwa għandu jippreżenta proposta għal strateġija ta' ttestjar, li fiha jispjega għaliex iqis li informazzjoni ulterjuri tkun meħtieġa, u għandu jirreġistra dan fir-rapport dwar is-sigurtà kimika taħt l-intestatura x-xierqa. Fejn jitqies meħtieġ, il-proposta għal strateġija ta' ttestjar tista' tolqot diversi studji li jindirizzaw rispettivament forom differenti tal-istess sustanza għall-istess rekwiżit ta' informazzjoni. Waqt li jistenna r-riżultati tal-ittestjar ulterjuri, għandu jirreġistra fir-rapport tiegħu dwar is-sigurtà kimika, u jinkludi fix-xenarju ta' esponiment żviluppat, il-miżuri provviżorji tal-immaniġġar tar-riskji li jkun stabbilixxa u dawk li jirrakkomanda għal utenti downstream intiżi biex jimmaniġġaw ir-riskji li qed jiġu esplorati. Ix-xenarji ta' esponiment u l-miżuri interim tal-immaniġġar tar-riskji rakkomandati għandhom jindirizzaw in-nanoforom kollha koperti mir-reġistrazzjoni.";

(e) Il-punt 0.6.3 jinbidel b'li ġej:

"0.6.3. Fejn bħala riżultat tal-passi minn 1 sa 4 il-manifattur jew l-importatur jikkonkludi li s-sustanza jew, fejn applikabbli, in-nanoforom tagħha, jissodisfaw il-kriterji ta' xi waħda mill-klassijiet jew kategoriji ta'

perikli li ġejjin, stipulati fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, jew ikunu vvalutati bħala PBT jew vPvB, il-valutazzjoni tas-sigurtà kimika għandha tinkludi wkoll l-istadji 5 u 6 skont it-taqsimiet 5 u 6 ta' dan l-Anness:

(a) klassijiet ta' periklu 2.1 sa 2.4, 2.6 u 2.7, 2.8 tipi A u B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategoriji 1 u 2, 2.14 kategoriji 1 u 2, 2.15 tipi A sa F;

(b) klassijiet ta' periklu 3.1 sa 3.6, 3.7 effetti negattivi fuq il-funzjonament sesswali u l-fertilità jew fuq l-iżvilupp, 3.8 effetti oħra barra effetti narkotiċi, 3.9 u 3.10;

(c) klassi ta' periklu 4.1;

(d) klassi ta' periklu 5.1.";

(f) Wara s-sottotaqsima 0.11, tiżdied is-sottotaqsima 0.11a li ġejja:

"0.11a Fejn il-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika tkopri n-nanoforom, għandha titqies metrika xierqa għall-valutazzjoni u l-preżentazzjoni tar-riżultati fl-istadji 1-6 tal-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika skont il-punti 0.6.1 u 0.6.2, bil-ġustifikazzjoni mdaħħla fir-rapport dwar is-sigurtà kimika u sintetizzata fl-iskeda tad-dejta dwar is-sikurezza. Hija preferibbli preżentazzjoni metrika multipla, li tinkludi informazzjoni metrika dwar il-massa. Fejn possibbli, għandu jiġi indikat metodu għall-konverżjoni reċiproka.";

(g) Tiżdied is-sentenza li ġejja wara l-ewwel paragrafu tat-taqsima 1.0.3:

"Il-valutazzjoni għandha tindirizza n-nanoforom kollha koperti mir-reġistrazzjoni.";

(h) It-tieni paragrafu tal-punt 1.3.1 jinbidel b'li ġej:

"Il-valutazzjoni għandha tinkludi dejjem dikjarazzjoni dwar jekk is-sustanza, jew fejn applikabbli, in-nanoforom tagħha jissodisfawx jew le l-kriterji mogħtija fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għall-klassifikazzjoni fil-klassi ta' periklu ta' karċinoġeniċità kategorija 1 A jew 1B, fil-klassi ta' periklu ta' mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali kategorija 1 A jew 1B, jew fil-klassi ta' periklu ta' tossiċità riproduttiva kategorija 1 A jew 1B.";

(i) Il-punt 1.3.2 jinbidel b'li ġej:

"1.3.2. Jekk l-informazzjoni tkun inadegwata sabiex jiġi deċiż jekk sustanza, jew fejn applikabbli, in-nanoforom tagħha għandhomx jiġu klassifikati taħt klassi jew kategorija partikolari tal-periklu, ir-reġistranti għandhom jindikaw u jiġġustifikaw l-azzjoni jew id-deċiżjoni li jkunu ħadu bħala riżultat.";

(j) It-tieni paragrafu tas-sottotaqsima 2.2 jinbidel b'li ġej:

"Jekk l-informazzjoni tkun inadegwata sabiex jiġi deċiż jekk sustanza, jew fejn applikabbli, in-nanoforom tagħha għandhomx jiġu klassifikati taħt klassi jew kategorija partikolari tal-periklu, ir-reġistrant għandu jindika u jiġġustifika l-azzjoni jew id-deċiżjoni li jkun ħa bħala riżultat.";

(k) Tiżdied is-sentenza li ġejja fi tmiem il-punt 3.0.2.:

"Il-valutazzjoni għandha tindirizza n-nanoforom kollha koperti mir-reġistrazzjoni.";

(l) Il-punt 3.2.1 jinbidel b'li ġej:

"3.2.1. Il-klassifikazzjoni xierqa żviluppata skont il-kriterji fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għandha tiġi ppreżentata u ġġustifikata. Kwalunkwe fattur M li jirriżulta mill-applikazzjoni tal-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għandu jiġi ppreżentat u, jekk dan ma jkunx inkluż fil-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, għandu jiġi ġġustifikat.

Il-preżentazzjoni u l-ġustifikazzjoni japplikaw għan-nanoforom kollha koperti mir-reġistrazzjoni.";

(m) Il-punt 3.2.2 jinbidel b'li ġej:

"3.2.2. Jekk l-informazzjoni tkun inadegwata sabiex jiġi deċiż jekk sustanza, jew fejn applikabbli, in-nanoforom tagħha għandhomx jiġu kklassifikati għal klassi jew kategorija partikolari tal-periklu, ir-reġistrant għandu jindika u jiġġustifika l-azzjoni jew d-deċiżjoni li jkun ħa bħala riżultat.";

(n) Il-punt 4.0.2 jinbidel b'li ġej:

"4.0.2. L-istima PBT u vPvB għandha tinkludi ż-żewġ stadji li ġejjin, li għandhom ikunu identifikati b'mod ċar bħala tali fil-Parti B, taqsima 8 tar-Rapport dwar is-Sigurtà Kimika. Il-valutazzjoni għandha tindirizza n-nanoforom kollha koperti mir-reġistrazzjoni:

Pass 1 : Tqabbil mal-Kriterji

Pass 2 : Karatterizzazzjoni tal-Emissjonijiet

L-istima għandha tiġi wkoll sintetizzata fl-Iskeda tad-Dejta dwar is-Sikurezza taħt l-intestatura 12.";

(o) Is-sottotaqsima 4.2 tinbidel b'li ġej:

"4.2. Pass Nru 2: Karatterizzazzjoni tal-Emissjonijiet

Jekk is-sustanza tissodisfa l-kriterji jew titqies daqslikieku hija PBT jew vPvB fid-dossier tar-reġistrazzjoni, għandha ssir karatterizzazzjoni tal-emissjonijiet li tkun tinkludi l-partijiet rilevanti tal-istima tal-esponiment kif deskritt fit-taqsima 5. B'mod partikulari, għandha tinkludi stima tal-ammonti tas-sustanza rilaxxata lejn il-kompartamenti ambjentali differenti matul l-attivitajiet kollha li jwettaq il-manifattur jew l-importatur u l-użi kollha identifikati, kif ukoll identifikazzjoni tar-rotot li aktarx permezz tagħhom il-bniedem u l-ambjent ikunu esposti għas-sustanza. L-istima għandha tindirizza n-nanoforom kollha koperti mir-reġistrazzjoni.";

(p) L-ewwel paragrafu tas-sottotaqsima 5.0 jinbidel b'li ġej:

"L-għan tal-istima tal-esponiment għandu jkun li ssir stima kwantitattiva jew kwalitattiva tad-doża/konċentrazzjoni tas-sustanza li għaliha l-bniedem u l-ambjent ikunu jew jistgħu jkunu esposti. L-istima għandha tikkunsidra l-istadji kollha taċ-ċiklu tal-ħajja tas-sustanza li tirriżulta mill-manifattura u użi identifikati, u għandha tkopri kwalunkwe esponiment li jista' jkun relatat mal-perikli identifikati fit-taqsimiet 1 sa 4. Il-valutazzjoni għandha tindirizza n-nanoforom kollha koperti mir-reġistrazzjoni. L-istima tal-esponiment għandha tikkonsisti miż-żewġ stadji li ġejjin, li għandhom jiġu identifikati b'mod ċar fir-Rapport dwar is-Sigurtà Kimika:";

(q) Tiżdied is-sentenza li ġejja fi tmiem il-punt 5.2.2.:

"Fejn ir-reġistrazzjoni tkopri n-nanoforom, l-istima tal-emissjonijiet għal dawn, fejn rilevanti, għandha tqis sitwazzjonijiet fejn huma ssodisfati l-kundizzjonijiet stipulati fl-Anness XI, taqsima 3.2, punt (c).";

(r) Il-punt 5.2.3 jinbidel b'li ġej:

"5.2.3. Għandha ssir karatterizzazzjoni ta' proċessi possibbli ta' degradazzjoni, trasformazzjoni jew reazzjoni, u għandha ssir ukoll stima tad-distribuzzjoni u d-destin ambjentali.

Fejn ir-reġistrazzjoni tkopri n-nanoforom, għandha tiġi inkluża karatterizzazzjoni tar-rata ta' taħlil, tal-aggregazzjoni tal-partikoli, tal-agglomerazzjoni u tal-bidliet fil-kimika tas-superfiċje tal-partikoli."

2. L-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"KRITERJI GĦAL SUSTANZI REĠISTRATI FI KWANTITAJIET BEJN 1 U 10 TUNNELLATI

Kriterji għal sustanzi u, fejn applikabbli, in-nanoforom tagħhom, irreġistrati bejn 1 u 10 tunnellati, b'referenza għall-Artikolu 12(1)(a) u (b):

(a) sustanzi li għalihom huwa mbassar (jiġifieri bl-applikazzjoni tal-(Q)SARs jew evidenza oħra) li x'aktarx jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni fil-kategoriji 1 A jew 1B fil-klassijiet ta' periklu ta' karċinoġeniċità, mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali jew tossiċità riproduttiva, jew il-kriterji tal-Anness XIII;

(b) sustanzi:

(i) b'użu jew użi dispersivi jew diffużi partikolarment fejn tali sustanzi jiġu użati fit-taħlitiet għall-konsumatur jew inkorporati f'oġġetti għall-konsumatur; u

(ii) li għalihom huwa mbassar (jiġifieri bl-applikazzjoni tal-(Q)SARs jew evidenza oħra) li x'aktarx jissodisfaw il-kriterji ta' klassifikazzjoni għal kwalunkwe klassi jew differenzjazzjoni ta' periklu għas-saħħa jew ambjentali skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008, jew għal sustanzi b'nanoforom, sakemm dawk in-nanoforom ikunu solubbli f'mezzi bijoloġiċi u ambjentali."

3. L-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat kif ġej:

(a) Is-sottotitlu u t-test ta' daħla taħt is-sottotitlu attwali "Nota ta' gwida dwar it-twettiq tar-rekwiżiti tal-Annessi VI sa XI" huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"NOTA DWAR IT-TWETTIQ TAR-REKWIŻITI TAL-ANNESSI VI SA XI

L-Annessi VI sa XI jispeċifikaw l-informazzjoni li għandha tiġi ppreżentata għall-finijiet tar-reġistrazzjoni u l-valutazzjoni skont l-Artikoli 10, 12, 13, 40, 41 u 46. Għall-aktar livell baxx ta' tunnellaġġ, ir-rekwiżiti standard jinsabu fl-Anness VII, u kull darba li jintlaħaq livell ġdid ta' tunnellaġġ, iridu jiżdiedu r-rekwiżiti tal-Anness korrispondenti. Ir-rekwiżiti preċiżi ta' informazzjoni għal kull reġistrazzjoni jvarjaw, skont it-tunnellaġġ, l-użu u l-esponiment. L-Annessi għandhom għalhekk jitqiesu bħala ħaġa waħda, u flimkien mar-rekwiżiti globali ta' reġistrazzjoni, ta' valutazzjoni u tal-obbligu tal-kura.

Sustanza tiġi ddefinita skont l-Artikolu 3(1), u tiġi identifikata skont it-taqsima 2 ta' dan l-Anness. Sustanza dejjem tkun immanifatturata jew importata f'tal-anqas forma waħda. Sustanza tista' tkun preżenti wkoll f'iktar minn forma waħda.

Għan-nanoforom kollha koperti mir-reġistrazzjoni, għandhom jingħataw ċerti elementi ta' informazzjoni speċifika. In-nanoforom għandhom ikunu kkaratterizzati kif previst f'dan l-Anness. Ir-reġistrant għandu jiġġustifika għala l-informazzjoni mogħtija fir-reġistrazzjoni konġunta, li tkopri r-rekwiżiti ta' informazzjoni tas-sustanzi rreġistrati bin-nanoforom, hija adegwata għall-valutazzjoni tan-nanoforom. Informazzjoni rilevanti biex tkopri r-rekwiżiti ta' informazzjoni għal tali sustanza tista' titressaq ukoll b'mod separat minn reġistranti individwali, fejn iġġustifikat skont l-Artikolu 11(3).

Jistgħu jkunu meħtieġa aktar minn sett wieħed tad-dejta għal rekwiżit ta' informazzjoni wieħed jew iktar kull fejn ikun hemm differenzi sinifikanti fil-proprjetajiet rilevanti għall-istimi u l-immaniġar tal-periklu, tal-esponiment u tar-riskju tan-nanoforom. L-informazzjoni għandha tiġi rrappurtata b'mod li jkun ċar liema informazzjoni fis-sottomissjoni konġunta torbot ma' liema nanoforma tas-sustanza.

Fejn teknikament u xjentifikament iġġustifikati, il-metodoloġiji stipulati fl-Anness XI.1.5 għandhom jintużaw f'dossier ta' reġistrazzjoni meta żewġ forom jew aktar ta' sustanza jkunu "raggruppati" għall-finijiet ta' rekwiżit ta' informazzjoni wieħed jew iktar, jew possibbilment għall-finijiet tar-rekwiżiti ta' informazzjoni kollha.

Ir-rekwiżiti speċifiċi għan-nanoform japplikaw mingħajr ħsara għar-rekwiżiti applikabbli għal forom oħra ta' sustanza.

Definizzjoni ta' nanoforma u ta' sett ta' nanoforom simili:

Abbażi tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tat-18 ta' Ottubru 2011 dwar id-definizzjoni tan-nanomaterjali ([1]), nanoforma hija forma ta' sustanza naturali jew manifatturata li fiha partikoli, fi stat maħlul jew bħala aggregat jew agglomerat, u fejn, għal 50 % jew iktar tal-partikoli fid-distribuzzjoni dimensjonali numerika, dimensjoni esterna waħda jew aktar hija fil-firxa ta' daqs 1 nm-100 nm, inkluż ukoll b'deroga, il-fulereni, il-rak grafen u n-nanotubi tal-karbonju b'ħajt wieħed b'dimensjoni esterna waħda jew aktar taħt 1 nm.

Għal dan il-għan, "partikolu" tfisser parti żgħira ħafna ta' materjal b'limiti fiżiċi definiti; "agglomerat" tfisser ġabra ta' partikoli miġmugħin b'mod dgħajjef jew aggregati fejn is-superfiċje esterna li tirriżulta hija simili għat-total tas-superfiċji tal-partijiet individwali, filwaqt li "aggregat" tfisser partikolu magħmul minn partikoli marbutin jew magħqudin b'saħħa.

Nanoforma għandha tkun ikkaratterizzata skont it-taqsima 2.4 hawn taħt. Sustanza jista' jkollha nanoforma waħda jew iktar differenti, abbażi tad-differenzi fil-parametri fil-punti 2.4.2. sa 2.4.5.

"Sett ta' nanoforom simili" huwa grupp ta' nanoforom ikkaratterizzat skont it-taqsima 2.4, fejn il-konfini ddefiniti biċ-ċar fil-parametri fil-punti 2.4.2 sa 2.4.5 tan-nanoforom individwali fi ħdan is-sett għadhom jippermettu li wieħed jikkonkludi li l-valutazzjoni tal-periklu, tal-esponiment u tar-riskju ta' dawn in-nanoforom tista' ssir b'mod konġunt. Għandha tingħata ġustifikazzjoni biex tiddemostra li varjazzjoni fi ħdan dawn il-konfini ma tolqotx il-valutazzjoni tal-periklu, tal-esponiment jew tar-riskju tan-nanoforom simili fis-sett. Nanoforma tista' tappartieni biss għal sett wieħed ta' nanoforom simili

It-terminu "nanoforma", fejn imsemmi fl-Annessi l-oħra, għandu jirreferi għal nanoforma jew sett ta' nanoforom simili, fejn tkun saret definizzjoni tagħha jew tiegħu, skont kif iddefinit f'dan l-Anness.";

(b) L-Istadju 1 jinbidel b'li ġej:

"STADJU 1 – ĠBIR U KONDIVIŻJONI TA' INFORMAZZJONI

Ir-reġistrant għandu jiġbor id-dejta tal-ittestjar kollha disponibbli dwar is-sustanza li trid tiġi reġistrata, inkluż tfittxija tal-biblijografija għall-informazzjoni rilevanti dwar is-sustanza.

Kull fejn ikun prattikabbli, ir-reġistrazzjonijiet għandhom jiġu ppreżentati b'mod konġunt, skont l-Artikoli 11 jew 19. Dan jippermetti li tiġi kondiviża d-dejta tal-ittestjar, u b'hekk jiġi evitat ittestjar żejjed u jitnaqqsu l-ispejjeż. Ir-reġistrant għandu wkoll jiġbor kull informazzjoni oħra rilevanti u disponibbli dwar is-sustanza, inkluż dwar in-nanoforom kollha tas-sustanza koperti mir-reġistrazzjoni, irrispettivament jekk l-ittestjar għal xi punt tat-tmiem partikolari jkunx meħtieġ jew le fil-livell speċifiku ta' tunnellaġġ. Dan għandu jinkludi informazzjoni minn sorsi alternattivi (eż. minn (Q)SARs, read-across minn sustanzi oħra, minn ittestjar *in vivo* u *in vitro*, minn dejta epidemjoloġika) li jistgħu jgħinu fl-identifikazzjoni tal-presenża jew l-assenza ta' proprjetajiet perikolużi tas-sustanza u li jistgħu f'ċerti każijiet jissostitwixxu r-riżultati ta' testijiet fuq l-annimali.

Barra minn hekk, għandha tinġabar informazzjoni dwar miżuri ta' esponiment, ta' użu u tal-immaniġġar tar-riskji skont l-Artikolu 10 u dan l-Anness. Billi jqis din l-informazzjoni kollha, ir-reġistrant ikun jista' jiddetermina l-ħtieġa li tiġi ġenerata informazzjoni ulterjuri.";

([1]) ĠU L 275, 20.10.2011, p. 38.

(c) L-Istadju 3 jinbidel b'li ġej:

"STADJU 3 – IDENTIFIKAZZJONI TA' NUQQASIJIET TA' INFORMAZZJONI

Ir-reġistrant għandu mbagħad iqabbel ir-rekwiżiti ta' informazzjoni għas-sustanza mal-informazzjoni li tkun diġà disponibbli, inkluż l-informazzjoni attwalment disponibbli li tista' tiġi applikata għan-nanoforom kollha koperti mir-reġistrazzjoni, u b'hekk jidentifika fejn hemm xi nuqqasijiet.

Huwa importanti f'dan l-istadju li jiġi żgurat li d-dejta disponibbli tkun rilevanti, u jkollha kwalità suffiċjenti sabiex tissodisfa r-rekwiżiti.";

(d) L-Istadju 4 jinbidel b'li ġej:

"STADJU 4 – ĠENERAZZJONI TA' DEJTA ĠDIDA/PROPOSTA TA' STRATEĠIJA TA' TTESTJAR

F'xi każijiet ma jkunx meħtieġ li tiġi ġġenerata dejta ġdida. Madankollu, fejn ikun hemm xi nuqqas ta' informazzjoni li jrid jiġi rimedjat, għandha tiġi ġġenerata dejta ġdida (Annessi VII u VIII), jew għandha tiġi proposta strateġija ta' ttestjar (Annessi IX u X), skont it-tunnellaġġ. Testijiet ġodda fuq vertebrati għandhom isiru jew jiġu proposti biss bħala l-aħħar soluzzjoni meta s-sorsi tad-dejta l-oħra kollha jkunu ġew eżawriti.

Dan l-approċċ għandu japplika wkoll jekk ikun hemm nuqqas ta' informazzjoni disponibbli għal nanoforma waħda jew iktar tas-sustanza inkluża fid-dossier ta' reġistrazzjoni sottomess b'mod konġunt.

F'xi każijiet, ir-regoli stipulati fl-Annessi VII sa XI jistgħu jeħtieġu li jsiru ċerti testijiet qabel ir-rekwiżiti standard jew b'żieda magħhom.

NOTI

Nota 1: Jekk ma jkunx teknikament possibbli, jew jekk ma jidhirx xjentifikament meħtieġ li tingħata informazzjoni, ir-raġunijiet għandhom ikunu ddikjarati b'mod ċar, skont id-dispożizzjonijiet rilevanti.

Nota 2: Ir-reġistrant aktarx ikun jixtieq jiddikjara li ċerta informazzjoni ppreżentata fid-dossier ta' reġistrazzjoni hija kummerċjalment sensittiva, li l-iżvelar tagħha jista' jkun kummerċjalment ta' ħsara għalih. Jekk dan ikun il-każ, ir-reġistrant għandu jelenka l-punti u jipprovdi ġustifikazzjoni.";

(e) It-test ta' daħla fit-taqsima 2, "IDENTIFIKAZZJONI TAS-SUSTANZA", jinbidel b'li ġej:

"Għal kull sustanza, l-informazzjoni mogħtija f'din it-taqsima għandha tkun suffiċjenti sabiex tippermetti li kull sustanza tkun identifikata, u li n-nanoforom differenti jkunu karatterizzati. Jekk ma jkunx teknikament possibbli jew jekk ma jidhirx xjentifikament meħtieġ li tingħata informazzjoni dwar wieħed jew aktar mill-punti ta' hawn taħt, ir-raġunijiet għandhom ikunu ddikjarati b'mod ċar.";

(f) Is-sottotaqsima 2.3 tinbidel b'li ġej:

"2.3. Kompożizzjoni ta' kull sustanza. Fejn reġistrazzjoni tkopri nanoforma waħda jew iktar, dawn in-nanoforom għandhom ikunu kkaratterizzati skont it-taqsima 2.4 ta' dan l-Anness.

2.3.1. Grad ta' purità (%)

2.3.2. Natura ta' impuritajiet, inklużi isomeri u prodotti sekondarji

2.3.3. Perċentwal ta' impuritajiet ewlenin (sinifikanti)

2.3.4. Natura u ordni ta' daqs (… ppm, … %) ta' kwalunkwe addittiv (eż. aġenti stabilizzanti jew inibituri)

2.3.5. Dejta spettrali (eż. ultra-vjola, infra-aħmar, reżonanza manjetika nukleari jew spektrum ta' massa)

2.3.6. Kromatogramma f'fażi likwida bi pressjoni għolja, kromatogramma f'fażi gassuża

2.3.7. Deskrizzjoni tal-metodi analitiċi jew ir-referenzi bibljografiċi adatti għall-identifikazzjoni tas-sustanza, u fejn ikun il-każ, għall-identifikazzjoni ta' impuritajiet u addittivi. Din l-informazzjoni għandha tkun suffiċjenti sabiex tippermetti li l-metodi jkunu riprodotti.

2.4. Karatterizzazzjoni tan-nanoforom ta' sustanza: Għal kull wieħed mill-parametri ta' karatterizzazzjoni, l-informazzjoni mogħtija tista' tkun applikabbli jew għal nanoforma individwali jew għal sett ta' nanoforom simili, dejjem jekk il-konfini tas-sett ikunu speċifikati biċ-ċar.

L-informazzjoni fil-punti 2.4.2–2.4.5 għandha tkun assenjata b'mod ċar lin-nanoforom differenti jew lis-settijiet ta' nanoforom simili identifikati fil-punt 2.4.1.

2.4.1. Ismijiet jew identifikaturi oħra tan-nanoforom jew tas-settijiet ta' nanoforom simili tas-sustanza.

2.4.2. Distribuzzjoni dimensjonali tal-partikoli abbażi tal-għadd, b'indikazzjoni tal-frazzjoni numerika tal-partikoli kostitwenti fil-firxa tad-daqs 1 nm–100 nm.

2.4.3. Deskrizzjoni tal-funzjonalizzazzjoni jew trattament tas-superfiċje u identifikazzjoni ta' kull aġent, inkluż l-isem IUPAC u n-numru CAS jew KE.

2.4.4. Forma, proporzjon tal-aspett u karatterizzazzjoni morfoloġika oħra: kristallinità, informazzjoni dwar l-istruttura ta' assemblaġġ inkluż eż. strutturi tipo qoxra jew strutturi moħfija, fejn xieraq.

2.4.5. Erja tas-superfiċje (erja tas-superfiċje speċifika skont il-volum, skont il-massa, jew it-tnejn).

2.4.6. Deskrizzjoni tal-metodi analitiċi jew referenzi bibliografiċi xierqa għall-elementi ta' informazzjoni f'din is-sottotaqsima. Din l-informazzjoni għandha tkun suffiċjenti sabiex tippermetti li l-metodi jkunu riprodotti.";

(g) Fit-taqsima 3, jiddaħħal it-test ta' daħla li ġej wara t-titlu "INFORMAZZJONI DWAR IL-MANIFATTURA U L-UŻU TAS-SUSTANZI":

"Fejn sustanza li tkun qiegħda tiġi rreġistrata hija manifatturata jew importata f'nanoforma waħda jew iktar, l-informazzjoni dwar il-manifattura u l-użu taħt is-sottotaqsimiet 3.1–3.7 għandha tinkludi informazzjoni separata dwar in-nanoforom differenti jew is-settijiet ta' nanoforom simili kif ikkaratterizzati fis-sottotaqsima 2.4.";

(h) Fit-taqsima 5, it-test ta' daħla jinbidel b'li ġej:

"Din l-informazzjoni għandha tkun konsistenti ma' dik fl-Iskeda tad-Dejta dwar is-Sikurezza, fejn tali Skeda tad-Dejta dwar is-Sikurezza tkun meħtieġa skont l-Artikolu 31.

Fejn sustanza li tkun qiegħda tiġi rreġistrata hija wkoll manifatturata jew importata f'nanoforma waħda jew iktar, l-informazzjoni skont din it-taqsima għandha tindirizza n-nanoforom differenti jew is-settijiet ta' nanoforom simili kif ikkaratterizzati fis-sottotaqsima 2.4, fejn rilevanti.";

(i) Fit-taqsima 6, it-test ta' daħla li ġej jiżdied wara t-titlu "INFORMAZZJONI DWAR ESPONIMENT GĦAL SUSTANZI REĠISTRATI FI KWANTITAJIET BEJN TUNNELLATA METRIKA U 10 TUNNELLATI METRIĊI KULL SENA GĦAL KULL MANIFATTUR JEW IMPORTATUR":

"Fejn sustanza li tkun qiegħda tiġi rreġistrata hija manifatturata jew importata f'nanoforma waħda jew iktar, l-informazzjoni skont din it-taqsima għandha tindirizza n-nanoforom differenti jew is-settijiet ta' nanoforom simili kif ikkaratterizzati fis-sottotaqsima 2.4 b'mod separat.";

4. L-Anness VII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat kif ġej:

(a) Fit-test ta' daħla, jiżdied it-test li ġej wara t-tielet paragrafu:

"Mingħajr ħsara għall-informazzjoni sottomessa għal forom oħra, kull informazzjoni fiżikokimika, tossikoloġika u ekotossikoloġika rilevanti għandha tinkludi karatterizzazzjoni tan-nanoforma ttestjata u l-kundizzjonijiet tal-ittestjar. Fejn jintużaw QSARs jew tinkiseb evidenza b'mezz ieħor għajr l-ittestjar, għandha tingħata ġustifikazzjoni, kif ukoll deskrizzjoni tal-firxa tal-karatteristiċi/proprjetajiet li tista' tiġi applikata għaliha l-evidenza.";

(b) Is-sottotaqsima 7.7 tinbidel b'li ġej:

"7.7. Solubbiltà fl-ilma Għan-nanoforom, għandhom jitqiesu wkoll l-ittestjar tar-rata ta' taħlil fl-ilma, kif ukoll f'mezzi rilevanti bijoloġiċi u ambjentali.	7.7. Mhux neċessarju li jsir l-istudju jekk: — is-sustanza tkun idrolitikament instabbli f'pH 4, 7 u 9 (nofs ħajja ta' anqas minn 12-il siegħa); jew — is-sustanza faċilment tiġi ossidizzata fl-ilma. Jekk is-sustanza tidher "insolubbli" fl-ilma, għandu jsir test tal-limitu sal-limitu ta' detezzjoni tal-metodu analitiku. Għan-nanoforom, l-effett ta' konfużjoni potenzjali mid-dispersjoni għandu jiġi vvalutat meta jsir l-istudju.";

(c) Is-sottotaqsima 7.8 hija ssostitwita b'dan li ġej:

"7.8. Koeffiċjent ta' partizzjoni n-oktanol/ilma	7.8. Mhux neċessarju li jsir l-istudju jekk is-sustanza tkun inorganika. Jekk it-test ma jistax jitwettaq (eż. is-sustanza tiddekomponi, għandha attività għolja tas-superfiċje, tirreaġixxi vjolentement matul it-twettiq tat-test jew ma tinħallx fl-ilma jew fl-oktanol, jew mhux possibbli li tinkiseb sustanza suffiċjentement pura), għandhom jiġu pprovduti valur ikkalkulat għal log P u d-dettalji tal-metodu tal-kalkolu. Għan-nanoforom, l-effett ta' konfużjoni potenzjali mid-dispersjoni fl-ottanol u fl-ilma għandu jiġi vvalutat meta jsir l-istudju. Għan-nanoforom, ikunux ta' sustanzi inorganiċi jew organiċi, li għalihom mhuwiex applikabbli l-koeffiċjent tal-partizzjoni n-ottanol/ilma, għandu jitqies minfloku l-istudju tal-istabbiltà fid-dispersjoni.";

(d) Wara s-sottotaqsima 7.14, jiżdied dan li ġej:

"7.14a Ħolqien tat-trab Għan-nanoforom	7.14a. Mhux neċessarju li jsir l-istudju jekk tista' tiġi eskluża l-esponiment għall-forma granulari tas-sustanza waqt iċ-ċiklu tal-ħajja tagħha.";

(e) Il-punt 8.4.1 jinbidel b'li ġej:

"8.4.1. Studju ta' mutazzjoni tal-ġeni *in vitro* fil-batterji	8.4.1. Mhux neċessarju li jsir l-istudju għan-nanoforom fejn ma jkunx xieraq. F'dan il-każ, għandhom jiġu pprovduti studji oħra li jinvolvu studju wieħed jew iktar tal-mutazzjoni tal-ġeni *in vitro* fiċ-ċelloli mammalji (l-Anness VIII, it-taqsimiet 8.4.2. u 8.4.3. jew metodi oħra *in vitro* rikonoxxuti internazzjonalment).";

(f) Il-punt 8.5.1 jinbidel b'li ġej:

"8.5.1. B'rotta orali	8.5.1. Mhux neċessarju li jsir l-istudju jekk ikun disponibbli studju dwar it-tossiċità akuta permezz tar-rotta inalatorja (8.5.2). Għan-nanoforom, studju bir-rotta orali għandu jkun issostitwit minn studju bir-rotta inalatorja (8.5.2), sakemm l-esponiment tal-bniedem permezz tal-inalazzjoni ma jkunx probabbli, filwaqt li titqies il-possibbiltà tal-esponiment għall-aerosols, għall-partikoli jew għall-qtar ta' daqs inalabbli.";

(g) Il-punt 9.1.1 jinbidel b'li ġej:

"9.1.1. Ittestjar tat-tossiċità għal perjodu qasir fuq invertebrati (bi preferenza għall-ispeċijiet *Daphnia*) Ir-reġistrant jista' jikkunsidra l-ittestjar tat-tossiċità fit-tul minflok għal perjodu qasir.	9.1.1. Mhux neċessarju li jsir l-istudju jekk: — ikun hemm fatturi mitiganti li jindikaw li mhux probabbli li jkun hemm tossiċità akkwatika, pereżempju jekk is-sustanza tkun insolubbli ħafna fl-ilma jew ma jkunx probabbli li s-sustanza taqsam membrani bijoloġiċi. — studju ta' tossiċità akkwatika fit-tul fuq l-invertebrati huwa disponibbli; jew — informazzjoni adewata għal klassifikazzjoni u tikkettar ambjentali hija disponibbli. Għan-nanoforom, l-istudju ma jistax ikun derogat abbażi tal-insolubbiltà għolja fl-ilma biss. L-istudju tat-tossiċità akkwatika fit-tul tad-*Daphnia* (l-Anness IX, it-taqsima 9.1.5) għandu jitqies jekk is-sustanza ftit li xejn tkun solubbli fl-ilma, jew għan-nanoforom jekk ikollhom rata ta' taħlil baxxa fil-mezz ta' ttestjar rilevanti.";

(h) Il-punt 9.1.2 jinbidel b'li ġej:

"9.1.2. Studju tal-inibizzjoni tat-tkabbir fil-pjanti akkwatiċi (bi preferenza għall-alki)	9.1.2. Mhux neċessarju li jsir l-istudju jekk hemm fatturi mitiganti li jindikaw li mhux probabbli li jkun hemm tossiċità akkwatika, pereżempju jekk is-sustanza tkun insolubbli ħafna fl-ilma, jew mhux probabbli li s-sustanza taqsam membrani bijoloġiċi. Għan-nanoforom, l-istudju ma jistax ikun derogat abbażi tal-insolubbiltà għolja fl-ilma biss.";

5. L-Anness VIII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat kif ġej:

(a) Fit-test ta' daħla, jiżdied it-test li ġej wara l-ewwel paragrafu:

"Mingħajr ħsara għall-informazzjoni sottomessa għal forom oħra, kull informazzjoni fiżikokimika, tossikoloġika u ekotossikoloġika rilevanti għandha tinkludi karatterizzazzjoni tan-nanoforma ttestjata u l-kundizzjonijiet tal-ittestjar. Fejn jintużaw QSARs jew tinkiseb evidenza b'mezz ieħor għajr l-ittestjar, għandha tingħata ġustifikazzjoni, kif ukoll deskrizzjoni tal-firxa tal-karatteristiċi/proprjetajiet li tista' tiġi applikata għaliha l-evidenza.";

(b) Tiżdied Taqsima ġdida:

"7. INFORMAZZJONI DWAR IL-PROPRJETAJIET FIŻIKOKIMIĊI TAS-SUSTANZA

7.14b. Aktar informazzjoni dwar il-proprjetajiet fiżikokimiċi Għan-nanoforom biss	Ittestjar ulterjuri għan-nanoforom koperti mir-reġistrazzjoni għandu jiġi kkunsidrat mir-reġistrant jew jista' jintalab mill-Aġenzija skont l-Artikolu 41, jekk ikun hemm indikazzjoni li proprjetajiet speċifiċi addizzjonali tal-partikoli jinfluwenzaw b'mod sinifikanti l-periklu ta' dawk in-nanoforom jew l-esponiment għalihom.";

(c) Is-sottotaqsima 8.5 hija sostitwita b'dan li ġej:

"8.5. Tossiċità akuta	8.5. Ġeneralment, mhux neċessarju li jsir(u) l-istudju/i jekk: — is-sustanza tkun ikklassifikata bħal korroživa għall-ġilda. Minbarra r-rotta orali (8.5.1) jew ir-rotta inalatorja (8.5.2) għan-nanoforom, għas-sustanzi li mhumiex gassijiet, l-informazzjoni msemmija fil-punti 8.5.1 sa 8.5.3 għandha tingħata għal mill-inqas rotta waħda oħra. L-għażla għat-tieni rotta tiddependi fuq in-natura tas-sustanza u r-rotta probabbli ta' esponiment għall-bniedem. Jekk hemm rotta waħda biss ta' esponiment, jeħtieġ li tingħata biss l-informazzjoni għal dik ir-rotta.";

(d) Il-punt 8.6.1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"8.6.1. Studju tat-tossiċità ta' dożi ripetuti għal perjodu qasir (28 jum), speċi waħda, raġel u mara, l-aktar rotta xierqa ta' amministrazzjoni, filwaqt li titqies ir-rotta probabbli ta' esponiment għall-bniedem.	8.6.1. Mhux neċessarju li jsir l-istudju tat-tossiċità għal perjodu qasir (28 jum) jekk: — studju affidabbli tat-tossiċità subkronika (90 jum) jew kronika huwa disponibbli, dejjem jekk ikunu ntużaw speċi, dożaġġ, solvent u rotta ta' amministrazzjoni xierqa; — fejn sustanza ġġarrab diżintegrazzjoni immedjata u jkun hemm biżżejjed dejta dwar il-prodotti mill-qsim tagħha, jew — jista' jitħalla barra l-esponiment għall-bniedem rilevanti skont l-Anness XI, taqsima 3. Ir-rotta x-xierqa għandha tintgħażel fuq il-bażi li ġejja: L-ittestjar bir-rotta dermali huwa xieraq jekk: — l-inalazzjoni tas-sustanza ma tantx hi probabbli; u

	— il-kuntatt mal-ġilda fil-produzzjoni u/jew fl-użu huwa probabbli; u — il-proprjetajiet fiżikokimiċi u tossikoloġiċi jissuġġerixxu potenzjal għal rata sinifikanti ta' assorbiment mill-ġilda. L-ittestjar bir-rotta ta' inalazzjoni huwa xieraq jekk l-esponiment għall-bniedem permezz tal-inalazzjoni hija probabbli, filwaqt li titqies il-pressjoni tal-fwar tas-sustanza u/jew il-possibbiltà ta' esponiment għal aerosols, partikoli jew qtar żgħar ta' daqs inalabbli. Għan-nanoforom, għandha titqies il-tossikokinetika, inkluż il-perjodu ta' rkupru u, fejn rilevanti, il-klirjanza tal-pulmuni. L-istudju tat-tossiċità subkronika (90 jum) (Anness IX, taqsima 8.6.2) għandu jiġi propost mir-reġistrant jekk: il-frekwenza u d-dewmien tal-esponiment għall-bniedem jindikaw li studju għal perjodu itwal jkun xieraq; u waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin tkun issodisfata: — dejta disponibbli oħra tindika li s-sustanza jista' jkollha proprjetà perikoluża li ma tkunx tista' ssir detezzjoni tagħha fi studju tat-tossiċità għal perjodu qasir; jew — studji tossikokinetiċi ddisinjati apposta jiżvelaw akkumulazzjoni tas-sustanza jew l-metaboliti tagħha f'ċerti tessuti jew organi li aktarx tibqa' ma ssirx detezzjoni tagħhom fi studju tat-tossiċità għal perjodu qasir, iżda li hemm ċans li jirriżultaw f'effetti negattivi wara esponiment fit-tul. Għandhom jiġu proposti studji ulterjuri mir-reġistrant, jew dawn jistgħu jiġu mitluba mill-Aġenzija skont l-Artikolu 40 jew 41 f'każ ta': — nuqqas li jiġi identifikat NOAEL fl-istudju ta' 28 jum jew ta' 90 jum, sakemm ir-raġuni għan-nuqqas ta' identifikazzjoni ta' NOAEL ma tkunx l-assenza ta' effetti tossiċi negattivi; jew — tossiċità ta' tħassib partikolari (eż. effetti serji/gravi); jew — indikazzjonijiet ta' effett li l-evidenza disponibbli tiegħu mhuwiex xieraq għal karatterizzazzjoni tossikoloġika u/jew tar-riskji. F'każijiet bħal dawn jista' jkun iktar xieraq li jsiru studji tossikoloġiċi speċifiċi mfassla biex jistħarrġu dawn l-effetti (eż. l-immunotossiċità, in-newrotossiċità, u b'mod partikolari għan-nanoforom, il-ġenotossicità indiretta), jew — ir-rotta ta' esponiment użata fl-istudju inizjali ta' dożi ripetuti ma kinitx xierqa fir-rigward tar-rotta mistennija ta' esponiment għall-bniedem, u ma tistax issir estrapolazzjoni minn rotta għal rotta; jew — tħassib partikolari fir-rigward tal-esponiment (eż. użu fi prodotti għall-konsumatur li jwassal għal livelli ta' esponiment li jkunu qrib tal-livelli ta' doża li fihom wieħed jista' jistenna tossiċità għall-bniedem); jew — l-effetti murija f'sustanzi b'relazzjoni ċara fl-istruttura molekulari mas-sustanza li qed tiġi studjata, ma nstabux fl-istudju ta' 28 jum jew ta' 90 jum.";

(e) Is-sottotaqsima 8.8 hija sostitwita b'dan li ġej:

"8.8. Tossikokinetika	
8.8.1. Valutazzjoni tal-imġiba tossikokinetika tas-sustanza, sa fejn tista' tinsilet mill-informazzjoni rilevanti disponibbli.	Għan-nanoforom mingħajr rata ta' taħlil għolja f'mezz bijoloġiku, studju tat-tossikokinetika għandu jiġu propost mir-reġistrant jew jista' jintalab mill-Aġenzija skont l-Artikolu 40 jew 41 f'każ li tali valutazzjoni ma tkunx tista' ssir abbażi tal-informazzjoni rilevanti disponibbli, inkluż mill-istudju mwettaq skont il-punt 8.6.1. L-għażla tal-istudju tiddependi fuq il-lakuni ta' informazzjoni li jkun baqa', u fuq ir-riżultati tal-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika.";

(f) Il-punt 9.1.3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"9.1.3. Ittestjar tat-tossiċità għal perjodu qasir fuq il-ħut: ir-reġistrant jista' jikkunsidra l-ittestjar tat-tossiċità fit-tul minflok għal perjodu qasir.	9.1.3. Mhux neċessarju li jsir l-istudju jekk: — ikun hemm fatturi mitiganti li jindikaw li mhux probabbli li jkun hemm tossiċità akkwatika, pereżempju jekk is-sustanza tkun insolubbli ħafna fl-ilma jew ma jkunx probabbli li s-sustanza taqsam membrani bijoloġiċi; jew — huwa disponibbli studju tat-tossiċità akkwatika fit-tul fuq il-ħut. Għan-nanoforom, l-istudju ma jistax ikun derogat abbażi tal-insolubbiltà għolja fl-ilma biss. L-ittestjar tat-tossiċità akkwatika fit-tul kif deskritt fl-Anness IX għandu jiġi kkunsidrat jekk il-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika skont l-Anness I tindika l-ħtieġa li jiġu mistħarrġa effetti ulterjuri fuq l-organiżmi akkwatiċi. L-għażla tat-test(ijiet) adatt(i) tiddependi fuq ir-riżultati tal-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika. L-istudju tat-tossiċità akkwatika fit-tul tal-ħut (l-Anness IX, it-taqsima 9.1.6) għandu jitqies jekk is-sustanza ftit li xejn tkun solubbli fl-ilma, jew għan-nanoforom jekk ikollhom rata ta' taħlil baxxa fil-mezz ta' ttestjar rilevanti.";

(g) Il-punt 9.1.4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"9.1.4. Ittestjar ta' inibizzjoni tar-respirazzjoni ta' ħama attivat	9.1.4. Mhux neċessarju li jsir l-istudju jekk: — ma hemm l-ebda emissjoni lejn impjant ta' trattament tad-drenaġġ; jew — hemm fatturi mitiganti li jindikaw li mhux probabbli li jkun hemm tossiċità mikrobjali, pereżempju jekk is-sustanza tkun insolubbli ħafna fl-ilma; jew — is-sustanza tinstab li tkun faċilment bijodegradabbli u l-konċentrazzjonijiet tal-ittestjar applikati huma fil-firxa ta' konċentrazzjonijiet li jistgħu jkunu mistennija fl-influwent ta' impjant tat-trattament tad-drenaġġ. Għan-nanoforom, l-istudju ma jistax ikun derogat abbażi tal-insolubbiltà għolja fl-ilma biss. L-istudju jista' jiġi sostitwit b'test ta' inibizzjoni tan-nitrifikazzjoni jekk id-dejta disponibbli turi li s-sustanza aktarx tkun inibitur tat-tkabbir jew ta' funzjoni mikrobjali, b'mod partikulari batterji nitrifikanti.";

(h) Is-sottotaqsima 9.2 hija sostitwita b'dan li ġej:

"9.2. Degradazzjoni	9.2. Għandu jiġi kkunsidrat l-ittestjar ta' degradazzjoni ulterjuri jekk il-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika skont l-Anness I tindika l-ħtieġa li tkompli tiġi mistħarrġa d-degradazzjoni tas-sustanza.

	Għan-nanoforom li mhumiex solubbli u li ma għandhomx rata ta' taħlil għolja, tali test jew testijiet għandhom iqisu t-trasformazzjoni morfoloġika (eż. bdil irriversibbli fid-daqs tal-partikoli jew fil-proprjetajiet tal-forma u tas-superfiċje, jew telf tal-kisi), it-trasformazzjoni kimika (eż. ossidazzjoni jew tnaqqis), u degradazzjoni abijotika oħra (eż. fotoliżi). L-għażla tat-test(ijiet) adatt(i) tiddependi fuq ir-riżultati tal-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika.";

(i) It-taqsima 9.2.2 hija sostitwita b'dan li ġej:

"9.2.2. Abijotika 9.2.2.1. Idroliżi bħala funzjoni ta' pH.	9.2.2.1. Mhux neċessarju li jsir l-istudju jekk: — is-sustanza tkun faċilment bijodegradabbli; jew — is-sustanza tkun insolubbli ħafna fl-ilma. Għan-nanoforom, l-istudju ma jistax ikun derogat abbażi tal-insolubbiltà għolja fl-ilma biss.";

(j) Il-punt 9.3.1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"9.3.1. Skrinjar tal-adsorbiment/tad-desorbiment	9.3.1. Mhux neċessarju li jsir l-istudju jekk: — abbażi tal-proprjetajiet fiżikokimiċi, wieħed jista' jistenna li s-sustanza jkollha potenzjal baxx għall-adsorbiment (eż. is-sustanza għandha koeffiċjent baxx ta' partizzjoni oktanol/ilma); jew — is-sustanza u l-prodotti rilevanti tad-degradazzjoni tagħha jiddekomponu malajr. Għan-nanoforom, l-użu ta' kwalunkwe proprjetà fiżikokimika (eż. il-koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma) bħala raġuni għad-deroga tal-istudju għandu jinkludi ġustifikazzjoni xierqa tar-rilevanza tiegħu għall-potenzjal baxx ta' adsorbiment.";

6. L-Anness IX tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat kif ġej:

(a) Fit-test ta' daħla, jiżdied it-test li ġej wara t-tieni paragrafu:

"Mingħajr ħsara għall-informazzjoni sottomessa għal forom oħra, kull informazzjoni fiżikokimika, tossikoloġika u ekotossikoloġika rilevanti għandha tinkludi karatterizzazzjoni tan-nanoforma ttestjata u l-kundizzjonijiet tal-ittestjar. Fejn jintużaw QSARs jew tinkiseb evidenza b'mezz ieħor għajr l-ittestjar, għandha tingħata ġustifikazzjoni, kif ukoll deskrizzjoni tal-firxa tal-karatteristiċi/proprjetajiet li tista' tiġi applikata għaliha l-evidenza.";

(b) Il-punt 8.6.2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"8.6.2. Studju ta' tossiċità sub-kronika (90 jum), speċi waħda, roditur, raġel jew mara, l-iktar rotta xierqa ta' amministrazzjoni, filwaqt li titqies ir-rotta probabbli tal-esponiment għall-bniedem.	8.6.2. Mhux neċessarju li jsir l-istudju tat-tossiċità subkronika (90 jum) jekk: — huwa disponibbli studju affidabbli tat-tossiċità għal perjodu qasir (28 jum) li juri effetti gravi ta' tossiċità skont il-kriterji għall-klassifikazzjoni tas-sustanza bħala R48, li għaliha n-NOAEL-28 jum osservat, bl-applikazzjoni ta' fattur ta' inċertezza xieraq, jippermetti l-estrapolazzjoni lejn in-NOAEL-90 jum għall-istess rotta ta' esponiment; jew — huwa disponibbli studju affidabbli tat-tossiċità kronika, dejjem jekk ikunu ntużaw speċi u rotta ta' amministrazzjoni xierqa; jew — sustanza ġġarrab diżintegrazzjoni immedjata u jkun hemm biżżejjed dejta dwar il-prodotti mill-qsim tagħha (kemm għall-effetti sistemiċi kif ukoll għall-effetti fuq is-sit tat-teħid); jew

— is-sustanza ma tkunx reattiva, ma tkunx solubbli u mhux inalabbli, u ma hemm l-ebda evidenza ta' assorbiment u l-ebda evidenza ta' tossiċità f'"test limitu" ta' 28 jum, b'mod partikolari jekk tali xejra tingħaqad ma' esponiment limitat għall-bniedem.

Ir-rotta x-xierqa għandha tintgħażel fuq il-bażi li ġejja:

L-ittestjar bir-rotta dermali huwa xieraq jekk:

(1) il-kuntatt mal-ġilda fil-produzzjoni u/jew l-użu ikun improbabbli; u

(2) il-proprjetajiet fiżikokimiċi jissuġġerixxu rata sinifikanti ta' assorbiment mill-ġilda; u

(3) waħda minn dawn il-kundizzjonijiet tkun issodisfata:

- it-tossiċità tkun osservata fit-test tat-tossiċità dermali akuta f'dożi aktar baxxi milli fit-test tat-tossiċità orali; jew
- effetti sistemiċi jew evidenza oħra ta' assorbiment huma osservati fi studji tal-ġilda u/jew tal-irritazzjoni tal-għajnejn; jew
- testijiet *in vitro* jindikaw assorbiment dermali sinifikanti; jew
- tossiċità dermali jew penetrazzjoni dermali sinifikanti tkun rikonoxxuta għal sustanzi strutturalment relatati.

L-ittestjar bir-rotta inalatorja huwa xieraq jekk:

— l-esponiment għall-bniedem permezz tal-inalazzjoni huwa probabbli meta titqies il-pressjoni tal-fwar tas-sustanza u/jew il-possibbiltà ta' esponiment għal aerosols, partikoli jew qtar żgħar ta' daqs inalabbli.

Għan-nanoforom, għandha titqies il-tossikokinetika, inkluż il-perjodu ta' rkupru u, fejn rilevanti, il-klirjanza tal-pulmuni.

Studji ulterjuri għandhom jiġu proposti mir-reġistrant jew jistgħu jkunu mitluba mill-Aġenzija skont l-Artikolu 40 jew 41 fil-każ ta':

— nuqqas li jiġi identifikat NOAEL fl-istudju ta' 90 jum, sakemm ir-raġuni għan-nuqqas ta' identifikazzjoni ta' NOAEL ma tkunx in-nuqqas ta' effetti tossiċi negattivi; jew

— tossiċità ta' tħassib partikolari (eż. effetti serji/gravi); jew

— indikazzjonijiet ta' effett li l-evidenza disponibbli tiegħu mhuwiex xieraq għal karatterizzazzjoni tossikoloġika u/jew tar-riskji. F'każijiet bħal dawn jista' jkun iktar xieraq li jsiru studji tossikoloġiċi speċifiċi mfassla biex jistħarrġu dawn l-effetti (eż. l-immunotossiċità, in-newrotossiċità, u b'mod partikolari għan-nanoforom, il-ġenotossicità indiretta), jew

— tħassib partikolari fir-rigward tal-esponiment (eż. użu fi prodotti għall-konsumatur li jwassal għal livelli ta' esponiment li jkunu qrib tal-livelli ta' doża li fihom wieħed jista' jistenna tossiċità għall-bniedem).";

(c) Il-punt 9.2.1.2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"9.2.1.2. Ittestjar b'simulazzjoni dwar degradazzjoni aħħarija fl-ilma tal-wiċċ	9.2.1.2. Mhux neċessarju li jsir l-istudju jekk: is-sustanza hija insolubbli ħafna fl-ilma, jew is-sustanza tkun faċilment bijodegradabbli. Għan-nanoforom, l-istudju ma jistax ikun derogat abbażi tal-insolubbiltà għolja fl-ilma biss.";

(d) Is-sottotaqsima 9.3 hija sostitwita b'dan li ġej:

"9.3. Destin u komportament fl-ambjent	
9.3.2. Bijoakkumulazzjoni fi speċiijiet akkwatiċi, preferibbilment ħut	9.3.2. Mhux neċessarju li jsir l-istudju jekk: is-sustanza jkollha potenzjal baxx għal bijoakkumulazzjoni (pereżempju log Kow ≤ 3) u/jew potenzjal baxx li taqsam il-membrani bijoloġiċi; jew esponiment dirett u indiretta tal-kompartiment akkwatiku huwa improbabbli. Għan-nanoforom, l-użu ta' kwalunkwe proprjetà fiżikokimika (eż. il-koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma, ir-rata ta' taħlil, l-istabbiltà fid-dispersjoni) bħala raġuni għad-deroga tal-istudju għandu jinkludi ġustifikazzjoni xierqa tar-rilevanza tiegħu għal potenzjal baxx ta' bijoakkumulazzjoni, jew għal esponiment improbabbli, dirett jew indirett, tal-kompartiment akkwatiku.
9.3.3. Informazzjoni ulterjuri dwar l-adsorbiment/id-desorbiment skont ir-riżultati tal-istudju meħtieġ fl-Anness VIII	9.3.3. Mhux neċessarju li jsir l-istudju jekk: abbażi tal-proprjetajiet fiżikokimiċi, wieħed jista' jistenna li s-sustanza jkollha potenzjal baxx għall-adsorbiment (eż. is-sustanza għandha koeffiċjent baxx ta' partizzjoni ottanol/ilma); jew is-sustanza u l-prodotti ta' degradazzjoni tagħha jiddekomponu malajr. Għan-nanoforom, l-użu ta' kwalunkwe proprjetà fiżikokimika (eż. il-koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma, ir-rata ta' taħlil, l-istabbiltà fid-dispersjoni) bħala raġuni għad-deroga tal-istudju għandu jinkludi ġustifikazzjoni xierqa tar-rilevanza tiegħu għal potenzjal baxx ta' adsorbiment.";

(e) Is-sottotaqsima 9.4 hija sostitwita b'dan li ġej:

"9.4. Effetti fuq organiżmi tal-art	9.4. Mhux neċessarju li jsiru dawn l-istudji jekk l-esponiment dirett u indirett tal-kompartiment tal-ħamrija huwa improbabbli. Fin-nuqqas ta' dejta dwar it-tossiċità għall-organiżmi tal-ħamrija, il-metodu tal-partizzjoni tal-ekwilibriju jista' jiġi applikat għall-valutazzjoni tal-periklu għall-organiżmi tal-ħamrija. Fejn il-metodu tal-partizzjoni tal-ekwilibriju jiġi applikat għan-nanoforom, dawn għandu jkun iġġustifikat xjentifikament. L-għażla tat-testijiet xierqa tiddependi fuq ir-riżultat tal-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika. B'mod partikolari għas-sustanzi li għandhom potenzjal għoli ta' adsorbiment għall-ħamrija jew li huma persistenti ħafna, ir-reġistrant għandu jqis l-ittestjar tat-tossiċità fit-tul minflok għal perjodu qasir.";

7. L-Anness X tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat kif ġej:

(a) Fit-test ta' daħla, jiżdied it-test li ġej wara t-tieni paragrafu:

"Mingħajr ħsara għall-informazzjoni sottomessa għal forom oħra, kull informazzjoni fiżikokimika, tossikoloġika u ekotossikoloġika rilevanti għandha tinkludi karatterizzazzjoni tan-nanoforma ttestjata u l-kundizzjonijiet tal-ittestjar. Fejn jintużaw QSARs jew tinkiseb evidenza b'mezz ieħor għajr l-ittestjar, għandha tingħata ġustifikazzjoni, kif ukoll deskrizzjoni tal-firxa tal-karatteristiċi/proprjetajiet li tista' tiġi applikata għaliha l-evidenza.";

(b) Il-punt 8.6.3 jinbidel b'li ġej:

	"8.6.3. Studju ripetut tat-tossiċità fit-tul (≥ 12-il xahar) jista' jiġi propost mir-reġistrant jew jista' jintalab mill-Aġenzija skont l-Artikolu 40 jew 41 jekk il-frekwenza u d-durata tal-esponiment għall-bniedem jindikaw li studju fit-tul huwa xieraq, u jekk waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin hija ssodisfata: — effetti serji jew gravi ta' tossiċità ta' tħassib partikolari ġew osservati fl-istudju ta' 28 jum jew 90 jum, li għalihom l-evidenza disponibbli hija inadegwata għal valutazzjoni tat-tossiċità jew karatterizzazzjoni tar-riskji; jew — l-effetti murija f'sustanzi b'relazzjoni ċara fl-istruttura molekulari mas-sustanza li qed tiġi studjata, ma nstabux fl-istudju ta' 28 jum jew ta' 90 jum; jew — is-sustanza jista' jkollha proprjetà perikoluża li ma tistax issir detezzjoni tagħha fi studju ta' 90 jum. Jekk ir-reġistrazzjoni tkopri n-nanoforom, il-karatteristiċi fiżiko-kimiċi, b'mod partikulari d-daqs u l-forma tal-partikoli u parametri morfoloġiċi oħra, il-funzjonalizzazzjoni tas-superfiċje u l-erja tas-superfiċje, kif ukoll l-istruttura molekulari, għandhom jitqiesu meta jiġi ddeterminat jekk tkunx intlaħqet waħda mill-kundizzjonijiet ta' hawn fuq.";

8. L-Anness XI tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat kif ġej:

(a) Fit-test ta' daħla, jiżdied it-test li ġej wara l-aħħar paragrafu:

"Ir-rekwiżiti speċifiċi għan-nanoforom f'dan l-Anness huma mingħajr ħsara għar-rekwiżiti applikabbli għal forom oħra ta' sustanza.";

(b) Il-punt 1.1.3 jinbidel b'li ġej:

"1.1.3. *Dejta umana storika*

Għandha titqies id-dejta umana storika, bħal studji epidemjoloġiċi dwar popolazzjonijiet esposti, dejta dwar esponiment aċċidentali jew relatat max-xogħol, u studji kliniċi.

Il-saħħa tad-dejta fir-rigward ta' effett speċifiku fuq is-saħħa tal-bniedem tiddependi, fost l-oħrajn, fuq it-tip ta' analiżi, fuq il-parametri koperti, u fuq id-daqs u l-ispeċifiċità tar-rispons u konsegwentement fuq il-prevedibbiltà tal-effett. Il-kriterji għall-valutazzjoni tal-adegwatezza tad-dejta jinkludu:

(1) is-selezzjoni u l-karatterizzazzjoni kif suppost tal-gruppi esposti u ta' kontroll;

(2) karatterizzazzjoni adegwata tal-esponiment;

(3) tul suffiċjenti ta' segwitu għall-okkorrenza ta' mard;

(4) metodu validu għall-osservazzjoni ta' effett;

(5) kunsiderazzjoni xierqa ta' preġudizzji u ta' fatturi li jistgħu jfixklu; u

(6) affidabbiltà statistika raġonevoli għall-ġustifikazzjoni tal-konklużjoni.

Fil-każijiet kollha, għandha tiġi pprovduta dokumentazzjoni adegwata u affidabbli.

Fejn ir-reġistrazzjoni tkopri n-nanoforom, l-approċċ ta' hawn fuq għandu jindirizza n-nanoforom b'mod separat.";

(c) Is-sottotaqsima 1.2 tinbidel b'li ġej:

"1.2. **Il-piż tal-prova**

Jista' jkun hemm piż suffiċjenti ta' prova minn diversi sorsi indipendenti ta' informazzjoni li jwassal sabiex wieħed jassumi jew jikkonkludi li sustanza jkollha jew ma jkollhiex xi proprjetà perikoluża partikolari, filwaqt li l-informazzjoni minn kull sors individwali waħdu tkun meqjusa bħala insuffiċjenti biex tappoġġa din in-nozzjoni.

Jista' jkun hemm piż suffiċjenti ta' prova mill-użu ta' metodi ta' ttestjar żviluppati ġodda, li jkun għadhom mhux inklużi fil-metodi ta' ttestjar imsemmija fl-Artikolu 13(3), jew minn metodu internazzjonali ta' ttestjar rikonoxxut mill-Kummissjoni jew mill-Aġenzija bħala ekwivalenti, li jwassal għall-konklużjoni li sustanza jkollha jew ma jkollhiex xi proprjetà perikoluża partikolari.

Fejn ikun disponibbli piż suffiċjenti ta' prova għall-preżenza jew l-assenza ta' xi proprjetà perikoluża partikolari:

ma għandux isir ittestjar ulterjuri fuq annimali vertebrati għal dik il-proprjetà,

jista' ma jsirx ittestjar ulterjuri li ma jinvolvix annimali vertebrati.

Fil-każijiet kollha, għandha tiġi pprovduta dokumentazzjoni adegwata u affidabbli.

Fejn ir-reġistrazzjoni tkopri n-nanoforom, l-approċċ ta' hawn fuq għandu jindirizza n-nanoforom b'mod separat.";

(d) Is-sottotaqsima 1.3 tinbidel b'li ġej:

"1.3. **Relazzjoni struttura-attività kwalitattiva jew kwantitattiva ((Q)SAR)**

Ir-riżultati miksuba minn mudelli validi, kwalitattivi jew kwantitattivi, tar-relazzjoni struttura-attività ((Q) SARs) jistgħu jindikaw il-preżenza jew l-assenza ta' ċerta proprjetà perikoluża. Ir-riżultati ta' (Q)SARs jistgħu jintużaw minflok l-ittestjar meta l-kundizzjonijiet li ġejjin ikunu ssodisfati:

— ir-riżultati jkunu derivati minn mudell (Q)SAR li l-validità xjentifika tiegħu tkun ġiet stabbilita,

— is-sustanza taqa' fid-dominju ta' applikabbiltà tal-mudell (Q)SAR,

— ir-riżultati jkunu adegwati għall-għan ta' klassifikazzjoni u tikkettar u/jew tal-istima tar-riskji, u

— tkun ipprovduta dokumentazzjoni adegwata u affidabbli tal-metodu applikat.

L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-Kummissjoni, mal-Istati Membri u mal-partijiet interessati, għandha tiżviluppa u tipprovdi gwida fil-valutazzjoni ta' liema (Q)SARs jissodisfaw dawn il-kundizzjonijiet, u tipprovdi eżempji.

Fejn ir-reġistrazzjoni tkopri n-nanoforom, l-approċċ ta' hawn fuq għandu jindirizza n-nanoforom b'mod separat.";

(e) L-aħħar paragrafu fit-taqsima 1.4 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"Tali konferma tista' tiġi rinunzjata, jekk il-kundizzjonijiet li ġejjin ikunu ssodisfati:

(1) ir-riżultati jkunu derivati minn metodu *in vitro* li l-validità xjentifika tiegħu tkun ġiet stabbilita minn studju ta' validazzjoni, skont prinċipji ta' validazzjoni miftiehma internazzjonalment;

(2) ir-riżultati jkunu adegwati għall-għan ta' klassifikazzjoni u tikkettar u/jew tal-istima tar-riskji; u

(3) tkun ipprovduta dokumentazzjoni adegwata u affidabbli tal-metodu applikat.

Fejn ir-reġistrazzjoni tkopri n-nanoforom, l-approċċ fil-punti 1 sa 3 hawn fuq għandu jindirizza n-nanoforom b'mod separat.";

(f) L-ewwel paragrafu fis-sottotaqsima 1.5 jinbidel b'li ġej:

"Is-sustanzi li l-proprjetajiet fiżikokimiċi, tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi tagħhom probabbilment huma simili jew isegwu xejra regolari b'riżultat ta' similarità strutturali jistgħu jitqiesu bħala grupp, jew bħala "kategorija" ta' sustanzi. L-applikazzjoni tal-kunċett ta' grupp teħtieġ li l-proprjetajiet fiżikokimiċi, l-effetti fuq is-saħħa umana u l-effetti ambjentali jew id-destin ambjentali jistgħu jkunu mbassra minn dejta għal sustanza jew sustanzi ta' referenza fi ħdan il-grupp b'interpolazzjoni għal sustanzi oħra fil-grupp (l-approċċ ta' read-across). Dan jevita l-ħtieġa li kull sustanza tiġi ttestjata għal kull punt tat- tmiem. L-Aġenzija, wara li tikkonsulta mal-partijiet ikkonċernati rilevanti u partijiet interessati oħra, għandha toħroġ gwida dwar metodoloġija teknikament u xjentifikament ġustifikata għar-raggruppament ta' ustanzi, suffiċjentement bil-quddiem għall-ewwel skadenza ta' reġistrazzjoni għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali.

Fejn ir-reġistrazzjoni tkopri n-nanoforom, l-approċċ ta' hawn fuq għandu jindirizza n-nanoforom b'mod separat. Għar-raggruppament ta' nanoforom differenti tal-istess sustanza, is-similaritajiet strutturali molekulari waħedhom ma jistgħux jittieħdu bħala ġustifikazzjoni.

Jekk in-nanoforom koperti minn reġistrazzjoni jiġu raggruppati jew imqiegħda f'"kategorija" ma' forom oħra, inkluż nanoforom oħra, tas-sustanza fl-istess reġistrazzjoni, l-obbligi ta' hawn fuq għandhom japplikaw bl-istess mod."

9. L-Anness XII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat kif ġej:

(a) It-test ta' daħla jinbidel b'li ġej:

"DAĦLA

L-għan ta' dan l-Anness huwa li jistipula kif l-utenti downstream għandhom jivvalutaw u jiddokumentaw li r-riskji li jirriżultaw mis-sustanza jew sustanzi li jużaw ikunu adegwatament ikkontrollati matul l-użu tagħhom għal użu li ma jkunx kopert mill-Iskeda tad-Dejta dwar is-Sikurezza pprovduta lilhom, u li utenti oħra aktar 'l isfel fil-katina tal-provvista jistgħu jikkontrollaw ir-riskji b'mod xieraq. Il-valutazzjoni għandha tkopri ċ-ċiklu tal-ħajja tas-sustanza, minn meta tasal għand l-utent downstream, għall-użi tiegħu stess u għall-użi identifikati tiegħu aktar 'l isfel fil-katina tal-provvista. Il-valutazzjoni għandha tikkunsidra l-użu tas-sustanza waħidha, f'taħlita jew f'oġġett.

Il-valutazzjoni għandha tindirizza n-nanoforom kollha koperti mir-reġistrazzjoni. Il-ġustifikazzjonijiet u l-konklużjonijiet misluta mill-valutazzjoni għandhom ikun rilevanti għan-nanoforom, minn meta jaslu għand l-utent downstream, għall-użi tiegħu stess u għall-użi identifikati tiegħu aktar 'l isfel fil-katina tal-provvista.

Fit-twettiq tal-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika u fil-produzzjoni tar-Rapport dwar is-Sigurtà Kimika, l-utent downstream għandu jqis l-informazzjoni li tasal mingħand mill-fornitur tal-kimika skont l-Artikoli 31 u 32 ta' dan ir-Regolament.

Fejn in-nanoforom tas-sustanza huma koperti mill-użu jew użi identifikati tiegħu stess iktar 'l isfel fil-katina tal-provvista, għandha titqies metrika xierqa għall-valutazzjoni u l-preżentazzjoni tar-riżultati fl-istadji 1-6 tal-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika skont il-punti 0.6.1 u 0.6.2, bil-ġustifikazzjoni mdaħħla fir-rapport dwar is-sigurtà kimika u sintetizzata fl-iskeda tad-dejta dwar is-sikurezza. Hija preferibbli preżentazzjoni metrika multipla, li tiżgura d-disponibbiltà ta' informazzjoni metrika dwar il-massa.

Fejn disponibbli u xieraq, il-valutazzjoni mwettqa taħt il-leġiżlazzjoni Komunitarja (eż. stimi ta' riskji li jitwettqu taħt ir-Regolament (KEE) Nru 793/93) għandha tiġi kkunsidrata fil-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika u tkun riflessa fir-Rapport dwar is-Sigurtà Kimika. Id-devjazzjonijiet minn tali valutazzjonijiet għandhom jiġu ġustifikati. Jistgħu jitqiesu wkoll valutazzjonijiet imwettqa taħt programmi oħra nazzjonali u internazzjonali.

Il-proċess li l-utent downstream jgħaddi minnu fit-twettiq tal-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika u fil-produzzjoni tar-Rapport dwar is-Sigurtà Kimika tiegħu, jinvolvi tliet stadji:";

(b) Taħt l-Istadju 2, jiżdied it-test li ġej wara l-ewwel paragrafu:

"Fejn in-nanoforom tas-sustanza jkunu koperti mill-użu jew użi identifikati tiegħu stess iktar 'l isfel fil-katina tal-provvista, il-valutazzjoni għandha tkopri l-istimi tal-periklu, PBT u vPvB tan-nanoforma jew nanoforom kif din jew dawn jintużaw."

(c) Taħt l-Istadju 2, it-tielet paragrafu jinbidel b'li ġej:

"F'dawk il-każijiet fejn l-utent downstream jikkunsidra dik l-informazzjoni, flimkien ma' dik ipprovduta mill-fornitur, bħala meħtieġa għall-produzzjoni tar-Rapport dwar is-Sigurtà Kimika tiegħu, l-utent downstream għandu jiġbor din l-informazzjoni. Fejn din l-informazzjoni tista' tinkiseb biss bi ttestjar fuq annimali vertebrati, għandu jippreżenta proposta għal strateġija ta' ttestjar lill-Aġenzija skont l-Artikolu 38. Għandu jispjega għaliex jikkunsidra li hija meħtieġa informazzjoni addizzjonali. Waqt li jkun qed jistenna r-riżultati tal-ittestjar ulterjuri, għandu jirreġistra fir-Rapport dwar is-Sigurtà Kimika tiegħu l-miżuri ta' mmaniġġar tar-riskji stabbiliti minnu, maħsuba għall-immaniġġar tar-riskji li jkunu qegħdin jiġu esplorati. Din id-dokumentazzjoni għandha tindirizza n-nanoforom kollha koperti mill-użu jew l-użi identifikati tiegħu stess aktar 'l isfel fil-katina tal-provvista. Tali informazzjoni għandha tkun rilevanti għan-nanoforom."

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1882

tat-3 ta' Diċembru 2018

dwar l-applikazzjoni ta' ċerti regoli għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard għal kategoriji ta' mard elenkat u li jistabbilixxi lista ta' speċijiet u gruppi ta' speċijiet li jippreżentaw riskju konsiderevoli għat-tixrid ta' dak il-mard elenkat

(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) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2016 dwar il-mard trażmissibbli tal-annimali u li jemenda u jħassar ċerti atti fil-qasam tas-saħħa tal-annimali ("Liġi dwar is-Saħħa tal-Annimali") ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 8(2) u 9(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (UE) 2016/429 jistabbilixxi r-regoli għall-prevenzjoni u għall-kontroll tal-mard tal-annimali li hu trażmissibbli lill-annimali jew lill-bnedmin, inklużi regoli għall-prijoritizzazzjoni u għall-kategorizzazzjoni ta' mard elenkat li hu ta' tħassib fil-livell tal-Unjoni. L-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) 2016/429 jipprevedi li regoli speċifiċi għall-mard intiżi għall-prevenzjoni u għall-kontroll tal-mard japplikaw għall-mard elenkat, kif imsemmija f'dak l-Artikolu u fl-Anness II ta' dak ir-Regolament. L-Anness II tar-Regolament (UE) 2016/429 ġie emendat bir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2018/1629 ([2]), u dawk l-emendi japplikaw mill-21 ta' April 2021.

(2) Jenħtieġ li r-regoli għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard elenkat japplikaw biss għall-ispeċijiet u għall-gruppi ta' speċijiet li jistgħu jittrażmettu t-tali mard elenkat, jew billi jkunu suxxettibbli għalihom jew billi jaġixxu bħala vettur.

(3) Il-mard elenkat jeħtieġ tipi differenti ta' miżuri ta' ġestjoni, kif stabbilit fir-regoli għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard previsti fl-Artikolu 9 tar-Regolament (UE) 2016/429, u b'konsiderazzjoni għas-serjetà potenzjali tal-impatt tiegħu fuq is-saħħa pubblika jew dik tal-annimali, fuq l-ekonomija, is-soċjetà jew fuq l-ambjent. Dawk il-miżuri jvarjaw minn responsabbiltajiet u obbligi bażiċi, bħar-rappurtar u n-notifika dwar l-okkorrenza jew is-suspett ta' marda elenkata u l-programmi ta' eradikazzjoni, miżuri ta' sorveljanza ta' mard speċifiku dettaljat mal-Unjoni kollha u ta' qerda, kif ukoll miżuri relatati mal-moviment ta' annimali u prodotti ta' oriġini mill-annimali fl-Unjoni u d-dħul tagħhom fl-Unjoni.

(4) Ċerti kriterji huma stabbiliti fl-Artikoli 8(2) u (3) u 9(1) u (2) tar-Regolament (UE) 2016/429 u fl-Anness IV tiegħu, għall-finijiet tal-elenkar ta' speċijiet speċifiċi jew gruppi ta' speċijiet suġġetti għar-regoli ta' prevenzjoni u kontroll tal-mard stipulati f'dak ir-Regolament, kif ukoll il-metodi ta' applikazzjoni ta' regoli għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard għall-mard elenkat.

(5) Il-Kummissjoni, bl-assistenza tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-EFSA) u bil-benefiċċju tal-għarfien xjentifiku pprovdut mil-Laboratorji ta' Referenza tal-UE għas-Saħħa tal-Annimali, wettqet valutazzjoni sistematika ta' mard elenkat li jeħtieġ l-intervent tal-Unjoni. Qieset ukoll l-informazzjoni disponibbli mill-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Annimali.

(6) Il-valutazzjoni sistematika mill-Kummissjoni qieset ukoll diversi fatturi, fosthom l-ispeċijiet li huma suxxettibbli għal ċertu mard elenkat, reservoir tal-mard u vetturi tal-mard, u jekk il-marda elenkata hix preżenti bħalissa fl-Unjoni, u kif il-mard elenkat jiġi trażmess bejn l-annimali, u mill-annimali għall-bnedmin, u l-impatt potenzjali tiegħu fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, inkluża l-morbidità u r-rati tal-mortalità tagħha. Il-valutazzjoni sistematika qieset ukoll l-impatt usa' ta' dan il-mard elenkat, bħall-impatt tiegħu fuq l-ekonomija, fuq is-soċjetà, it-trattament xieraq tal-annimali, l-ambjent u l-bijodiversità.

(7) Għall-iskopijiet tal-valutazzjoni sistematika, l-EFSA tat opinjonijiet xjentifiċi dwar l-infezzjoni bil-*Brucella abortus*, bil-*B. melitensis* u bil-*B. suis* ([3]), l-infezzjoni bil-kumpless tal-Mycobacterium tuberculosis (*M. bovis, M. caprae u M. tuberculosis*) ([4]), infezzjoni bil-virus tal-ilsien blu (serotipi 1-24) ([5]), l-antraċe ([6]), is-surra (*Trypanosoma evansi*) ([7]), il-marda tal-virus tal-Ebola ([8]), il-paratuberkulożi ([9]), l-enċefalite Ġappuniża ([10]), id-deni tal-Punent tan-Nil ([11]),

l-infezzjoni bil-*Mycoplasma mycoides* subsp. *mycoides* SC (il-plewropulmonite bovina li tittieħed) ([12]), ir-rinotrakeite bovina infettiva/il-vulvovaġinite pustulari infettiva ([13]), id-dijarea virali bovina ([14]), il-kampilobatterjożi ġenitali bovina ([15]), it-trikomonożi ([16]), il-lewkożi enzootika bovina ([17]), il-plewropnewmonite kaprina li tittieħed ([18]), l-epididimite ovina (Brucella *ovis*) ([19]), l-enċefalomijelite ekwina tal-Venezwela ([20]), l-enċefalomijelite ekwina (tal-Lvant u tal-Punent) ([21]), l-infezzjoni bil-virus tal-marda Aujeszky ([22]), l-infezzjoni bil-virus tas-sindrome respiratorja u riproduttiva tal-ħnieżer ([23]), il-mikoplażmożi tat-tjur (*Mycoplasma gallisepticum* u l-*M. meleagridis*) ([24]), infezzjoni bis- *Salmonella* Pullorum, *S.* Gallinarum u *S. arizonae* ([25]), l-infezzjoni bil-viruses tal-influwenza avjarja b'patoġeniċità baxxa ([26]), l-infestazzjoni bil-*Varroa* spp.(Varroosis) ([27]), l-infezzjoni bil-*Batrachochytrium salamandrivorans* ([28]) u bil-marda tal-virus tal-erpete tal-koi ([29]) f'konformità mal-Artikolu 8(3) tar-Regolament (UE) 2016/429 u l-Anness IV tiegħu, u segwiet il-metodu mfassal fl-Opinjoni Xjentifika tagħha, adottat fil-5 ta' April 2017, dwar metodu *ad hoc* għall-valutazzjoni dwar l-elenkar u l-kategorizzazzjoni tal-mard tal-annimali fi ħdan il-qafas tal-Liġi dwar is-Saħħa tal-Annimali ([30]).

(8) Billi r-Regolament (UE) 2016/429 japplika b'effett mill-21 ta' April 2021, l-emendi li saru b'dan ir-Regolament jenħtieġ li japplikaw ukoll minn dik id-data.

(9) 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

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(1) "mard tal-kategorija A": tfisser mard elenkat li normalment ma jseħħx fl-Unjoni, u li għalih iridu jittieħdu miżuri ta' eradikazzjoni immedjati hekk kif jiġi skopert, kif imsemmi fl-Artikolu 9(1)(a) tar-Regolament (UE) 2016/429;

(2) "mard tal-kategorija B": tfisser mard elenkat li għandu jiġi kkontrollat fl-Istati Membri kollha bil-għan li dan jiġi eradikat madwar l-Unjoni, kif imsemmi fl-Artikolu 9(1)(b) tar-Regolament (UE) 2016/429;

(3) "mard tal-kategorija C": tfisser mard elenkat li huwa ta' rilevanza għal xi wħud mill-Istati Membri u li għalih huma meħtieġa miżuri biex iwaqqfuh milli jinfirex għal partijiet tal-Unjoni li huma uffiċjalment ħielsa mill-mard jew li għandhom programmi ta' eradikazzjoni għall-marda kkonċernata elenkata, kif imsemmi fl-Artikolu 9(1)(c) tar-Regolament (UE) 2016/429;

(4) "mard tal-kategorija D": tfisser mard elenkat li għalih huma meħtieġa miżuri biex jinżamm milli jinfirex minħabba d-dħul tiegħu fl-Unjoni jew movimenti bejn l-Istati Membri, kif imsemmi fl-Artikolu 9(1)(d) tar-Regolament (UE) 2016/429;

(5) "mard tal-kategorija E": tfisser mard elenkat li għalih hija meħtieġa sorveljanza fi ħdan Unjoni, kif imsemmi fl-Artikolu 9(1)(e) tar-Regolament (UE) 2016/429.

Artikolu 2

Ir-regoli għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard għal mard elenkat msemmija fl-Artikolu 9(1) tar-Regolament (UE) 2016/429 għandhom japplikaw għall-kategoriji ta' mard elenkat għall-ispeċijiet u għall-gruppi ta' speċijiet elenkati msemmija fit-tabella stipulata fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

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

Għandu japplika mill-21 ta' April 2021.

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

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Diċembru 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

(1) ĠU L 84, 31.3.2016, p. 1.

(2) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2018/1629 tal-25 ta' Lulju 2018 li jemenda l-lista ta' mard stabbilita fl-Anness II tar-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-mard trażmissibbli tal-annimali u li jemenda u jħassar ċerti atti fil-qasam tas-saħħa tal-annimali ("il-Liġi dwar is-Saħħa tal-Annimali") (ĠU L 272, 31.10.2018, p. 11).

(3) *EFSA Journal* 2017;15(7):4889.

(4) *EFSA Journal* 2017;15(8):4959.

(5) *EFSA Journal* 2017;15(8):4957.

(6) *EFSA Journal* 2017;15(7):4958.

(7) *EFSA Journal* 2017;15(7):4892.

(8) *EFSA Journal* 2017;15(7):4890.

(9) *EFSA Journal* 2017;15(7):4960.

(10) *EFSA Journal* 2017;15(7):4948.

(11) *EFSA Journal* 2017;15(8):4955.

(12) *EFSA Journal* 2017;15(10):4995.

(13) *EFSA Journal* 2017;15(7):4947.

(14) *EFSA Journal* 2017;15(8):4952.

(15) *EFSA Journal* 2017;15(10):4990.

(16) *EFSA Journal* 2017;15(10):4992.

(17) *EFSA Journal* 2017;15(8):4956.

(18) *EFSA Journal* 2017;15(10):4996.

(19) *EFSA Journal* 2017;15(10):4994.

(20) *EFSA Journal* 2017;15(8):4950.

(21) *EFSA Journal* 2017;15(7):4946.

(22) *EFSA Journal* 2017;15(7):4888.

(23) *EFSA Journal* 2017;15(7):4949.

(24) *EFSA Journal* 2017;15(8):4953.

(25) *EFSA Journal* 2017;15(8):4954.

(26) *EFSA Journal* 2017;15(7):4891.

(27) *EFSA Journal* 2017;15(10):4997.

(28) *EFSA Journal* 2017;15(11):5071.

(29) *EFSA Journal* 2017;15(7):4907.

(30) *EFSA Journal* 2017;15(7):4783.

ANNESS

IT-TABELLA MSEMMIJA FL-ARTIKOLU 2

Isem il-marda elenkata	Kategorija tal-marda elenkata	Speċijiet elenkati	
		Speċijiet u gruppi ta' speċijiet	Speċijiet li jgħaddu l-mard
Il-marda tal-ilsien u d-dwiefer	A+D+E	Artiodactyla, Proboscidea	
L-infezzjoni bil-virus tal-pesta bovina	A+D+E	Artiodactyla	
L-infezzjoni bil-virus tad-deni tal-Wied tar-Rift	A+D+E	Perissodactyla, Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Hippopotamidae, Moschidae, Proboscidea	Culicidae
L-infezzjoni bil-*Brucella abortus*, bil-*B. melitensis u bil-B. suis*	B+D+E	*Bison* ssp., *Bos* ssp., *Bubalus* ssp., *Ovis* ssp., *Capra* ssp.	
	D+E	*Artiodactyla* oħrajn li mhumiex *Bison* ssp., *Bos* ssp., *Bubalus* ssp., *Ovis* ssp., *Capra* ssp.	
	E	Perissodactyla, Carnivora, Lagomorpha	
L-infezzjoni bil-kumpless *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis, M. caprae, M. tuberculosis*)	B+D+E	*Bison* ssp., *Bos* ssp., *Bubalus* ssp.	
	D+E	*Artiodactyla* oħrajn li mhumiex *Bison* ssp., *Bos* ssp., *Bubalus* ssp.	
	E	*Mammalia* (terrestri)	
L-infezzjoni bil-virus tar-rabja	B+D+E	Carnivora, Bovidae, Suidae, Equidae, Cervidae, Camelidae	
	E	Chiroptera	
L-infestazzjoni bl-*Echinococcus multilocularis*	C+D+E	Canidae	
L-infezzjoni bil-virus tal-ilsien blu (is-serotipi 1-24)	C+D+E	Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Moschidae, Tragulidae	*Culicoides* spp.
L-infezzjoni bil-virus tal-marda epiżootika emorraġika	D+E	Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Moschidae, Tragulidae	*Culicoides* spp.
L-Antraċe	D+E	Perissodactyla, Artiodactyla, Proboscidea	
Is-surra (*Trypanosoma evansi*)	D+E	Equidae, Artiodactyla	Tabanidae
Il-marda tal-virus tal-Ebola	D+E	Primati mhux umani (xadini)	
Il-paratuberkulożi	E	*Bison* ssp., *Bos* ssp., *Bubalus* ssp., *Ovis* ssp., *Capra* ssp., *Camelidae, Cervidae*	

Isem il-marda elenkata	Kategorija tal-marda elenkata	Speċijiet elenkati	
		Speċijiet u gruppi ta' speċijiet	Speċijiet li jgħaddu l-mard
L-enċefalomjelite Ġappuniża	E	Equidae	Culicidae
Id-deni tal-Punent tan-Nil	E	Equidae, Aves	Culicidae
Id-deni Q	E	*Bison* ssp., *Bos* ssp., *Bubalus* ssp., *Ovis* ssp., *Capra* ssp.	
L-infezzjoni bil-virus tal-marda tal-infafet fil-ġilda	A+D+E	*Bison* ssp., *Bos* ssp., *Bubalus* ssp.	Haematophagous arthropods
L-infezzjoni bil-Mycoplasma mycoides subsp. mycoides SC (il-plewropulmonite bovina li tittieħed)	A+D+E	*Bison* ssp., *Bos* ssp., *Bubalus* ssp., *Syncerus cafer*	
Ir-rinotrakeite bovina infettiva/il-vulvovaġinite pustulari infettiva	C+D+E	*Bison* ssp., *Bos* ssp., *Bubalus* ssp.	
	D+E	Camelidae, Cervidae	
Id-dijarea virali bovina	C+D+E	*Bison* ssp., *Bos* ssp., *Bubalus* ssp.	
Il-kampilobatterjożi ġenitali bovina	D+E	*Bison* ssp., *Bos* ssp., *Bubalus* ssp.	
It-trikomonożi	D+E	*Bison* ssp., *Bos* ssp., *Bubalus* ssp.	
Il-lewkożi enżootika bovina	C+D+E	*Bison* ssp., *Bos* ssp., *Bubalus* ssp.	
Il-ġidri tan-nagħag u l-ġidri tal-mogħoż	A+D+E	*Ovis* ssp., *Capra* ssp.	
L-infezzjoni bil-virus tal-pesta tar-ruminanti ż-żgħar	A+D+E	*Ovis* ssp., *Capra* ssp., *Camelidae, Cervidae*	
Il-plewroplewmonite kaprina li tittieħed	A+D+E	*Ovis* ssp., *Capra* ssp., *Gazella* ssp.	
L-epididimite ovina (*Brucella ovis*)	D+E	*Ovis* ssp., *Capra* ssp.	
Il-marda Afrikana taż-żwiemel	A+D+E	Equidae	*Culicoides* spp.
L-infezzjoni bil-*Burkholderia mallei* (Glanders)	A+D+E	*Equidae, Capra* ssp., *Camelidae*	
L-infezzjoni tal-arterite virali ekwina	D+E	Equidae	
L-anemija infettiva ekwina	D+E	Equidae	Tabanidae

Isem il-marda elenkata	Kategorija tal-marda elenkata	Speċijiet elenkati	
		Speċijiet u gruppi ta' speċijiet	Speċijiet li jgħaddu l-mard
Id-durina	D+E	Equidae	
L-enċefalomijelite ekwina tal-Venezwela	D+E	Equidae	Culicidae
Il-metrite ekwina li tittieħed	D+E	Equidae	
L-enċefalomjelite ekwina (tal-Lvant u tal-Punent)	E	Equidae	Culicidae
Id-deni klassiku tal-ħnieżer	A+D+E	Suidae, Tayassuidae	
Id-deni Afrikan tal-ħnieżer	A+D+E	Suidae	Ornithodoros
L-infezzjoni bil-virus tal-marda ta Aujeszky	C+D+E	Suidae	
L-infezzjoni bil-virus tas-sindrome respiratorja u riproduttiva tal-ħnieżer	D+E	Suidae	
L-influwenza tat-tjur b'patoġeniċità għolja	A+D+E	Aves	
L-infezzjoni bil-virus tal-marda Newcastle	A+D+E	Aves	
Mikoplażmożi tat-tjur (*Mycoplasma gallisepticum* and *M. meleagridis*)	D+E	Gallus gallus, Meleagris gallopavo	
L-infezzjoni bis-*Salmonella Pullorum*, bl-S. Gallinarum u bl-*S. arizonae*	D+E	*Gallus gallus, Meleagris gallopavo, Numida meleagris, Coturnix coturnix, Phasianus colchicus, Perdix perdix, Anas* spp.	
L-infezzjoni bil-viruses tal-influwenza avjarja b'patoġeniċità baxxa	D+E	Aves	
Il-klamidjożi tat-tjur	D+E	Psittaciformes	
L-infestazzjoni bil-*Varroa* spp. (Varroosis)	C+D+E	Apis	
L-infestazzjoni bl-*Aethina tumida* (il-ħanfusa żgħira tal-ġabsala)	D+E	*Apis, Bombus* ssp.	
Il-larva Amerikana	D+E	Apis	
L-infestazzjoni *Tropilaelaps* spp.	D+E	Apis	
L-infezzjoni bil-*Batrachochytrium salamandrivorans*	D+E	Caudata	

Isem il-marda elenkata	Kategorija tal-marda elenkata	Speċijiet elenkati	
		Speċijiet u gruppi ta' speċijiet	Speċijiet li jgħaddu l-mard
In-nekrożi ematopojetika epiżotika	A+D+E	Trota qawsalla (*Oncorhynchus mykiss*), dott tal-Ewropa ta' Fuq (*Perca fluviatilis*)	Karpjun ta' rasu kbira (*Aristichthys nobilis*), ħuta ħamra (*Carassius auratus*), karassju (*C. carassius*), karpjun komuni u karpjun koi (*Cyprinus carpio*), karpjun fiddieni (*Hypophthalmichthys molitrix*), buras (*Leuciscus* spp.), laska (*Rutilus rutilus*), rudd (*Scardinius erythrophthalmus*), tinka (*Tinca tinca*)
Is-settiċimija emorraġika virali	C+D+E	Aringa (*Clupea* spp.), ħut abjad (*Coregonus* ssp.), pike (*Esox lucius*), merluzz tal-linja sewda (*Melanogrammus aeglefinus*), bakkaljaw tal-Paċifiku (*Gadus macrocephalus*), bakkaljaw tal-Atlantiku (*Gadus morhua*), salamun tal-Paċifiku (*Oncorhynchus* spp.) trota qawsalla (*Oncorhynchus mykiss*), rockling (*Onos mustelus*), trota kannella (*Salmo trutta*), barbun imperjali (*Scophthalmus maximus*), laċċa (*Sprattus sprattus*), grayling (*Thymallus thymallus*), barbun taż-żebbuġa ħaj (*Paralichthys olivaceus*), trota marble (*Salmo marmoratus*), trota tal-ghadajjar (*Salvelinus namaycush*), *wrasse* (*Labridae* spp., lumpfish (*Cyclopteridae* spp.)	Beluga (*Huso huso*), sturjun tad-Danubju (*Acipenser gueldenstaedtii*), sturjun Sterlet (*Acipenser ruthenus*), sturjun Starry (*Acipenser stellatus*), sturjun (*Acipenser sturio*), sturjun tas-Siberja (*Acipenser baerii*), karpjun ta' rasu kbira (*Aristichthys nobilis*), ħuta ħamra (*Carassius auratus*), karassju (*Carassius carassius*), karpjun komuni u karpjun koi (*Cyprinus carpio*), karpjun fiddien (*Hypophthalmichthys molitrix*), buras (*Leuciscus* spp.), laska (*Rutilus rutilus*), rudd (*Scardinius erythrophthalmus*), tinka (*Tinca tinca*), Ħuta qattus Afrikana (*Clarias gariepinus*), lizz (*Esox lucius*), ħuta qattus (*Ictalurus* spp.), bullhead sewda (*Ameiurus melas*), lupu tal-baħar Amerikan (*Ictalurus punctatus*), pangasju (*Pangasius pangasius*), pike perch (*Sander lucioperca*), lupu qattus wels (*Silurus glanis*), spnotta Ewropea (*Dicentrarchus labrax*), spnotta (*Morone chrysops, Morone saxatilis*), mulett tal-iswed (*Mugil cephalus*), pixxitanbur aħmar (*Sciaenops ocellatus*), gurbell (*Argyrosomus regius*), pixxitanbur Shi (*Umbrina cirrosa*), tonn (*Thunnus* spp.), tonn tal-pinna blu tal-Atlantiku (*Thunnus thynnus*), ċerna bajda (*Epinephelus aeneus*), ċerna (*Epinephelus marginatus*), lingwata tas-Senegal (*Solea senegalensis*), lingwata komuni (*Solea solea*), paġella ħamra (*Pagellus erythrinus*), denċi komuni (*Dentex dentex*), awrat (*Sparus aurata*), sargu komuni (*Diplodus sargus*), bażuga (*Pagellus bogaraveo*), pagru tal-Ġappun (*Pagrus major*), sharpsnout seabream (*Diplodus puntazzo*), mogħża (*Diplodus vulgaris*), Pagru (*Pagrus pagrus*), tilapja spp. (*Oreochromis*), trota tax-xmajjar (*Salvelinus fontinalis*), charr tal-Arktiku (*Salvelinus alpinus*)
In-nekrożi ematopojetika infettiva	C+D+E	Salamun keta (*Oncorhynchus keta*), salamun fiddien (*Oncorhynchus kisutch*), salamun masou (*Oncorhynchus masou*), trota qawsalla (*Oncorhynchus mykiss*), salamun sockeye (*Oncorhynchus nerka*), salamun roża (*Oncorhynchus rhodurus*), salamun chinook (*Oncorhynchus tshawytscha*), salamun tal-Atlantiku (*Salmo salar*), trota tal-ghadajjar (*Salvelinus namaycush*), trota marble (*Salmo marmoratus*), trota komuni (*Salvelinus fontinalis*), charr tal-Arktiku (*Salvelinus alpinus*), charr bit-tikek bojod (*Salvelinus leucomaenis*)	Beluga (*Huso huso*), sturjun tad-Danubju (*Acipenser gueldenstaedtii*), sturjun Sterlet (*Acipenser ruthenus*), sturjun Starry (*Acipenser stellatus*), sturjun (*Acipenser sturio*), sturjun Siberjan (*Acipenser Baerii*), karpjun ta' rasu kbira (*Aristichthys nobilis*), ħuta ħamra (*Carassius auratus*), karassju (*C. carassius*), karpjun komuni u karpjun koi (*Cyprinus carpio*), karpjun fiddien (*Hypophthalmichthys molitrix*), buras (*Leuciscus* spp.), laska (*Rutilus rutilus*), rudd (*Scardinius erythrophthalmus*), tinka (*Tinca tinca*), lupu tal-baħar Afrikan (*Clarias gariepinus*), lupu tal-baħar (*Ictalurus* spp.), bullhead sewda (*Ameiurus melas*), lupu tal-baħar channel (*Ictalurus punctatus*), pangasju (*Pangasius pangasius*), pike perch (*Sander lucioperca*), lupu tal-baħar wels (*Silurus glanis*), ħalibatt tal-Atlantiku (*Hippoglossus hippoglossus*), barbun (*Platichthys flesus*), bakkaljaw tal-Atlantiku (*Gadus morhua*), merluzz tal-linja sewda (*Melanogrammus aeglefinus*), ċkal irjali (*Astacus astacus*), ċkal tal-Paċifiku (*Pacifastacus leniusculus*), ċkal redswamp (*Procambarus clarkii*)
L-infezzjoni b'virus imħassar tal-anemija tas-salamun li huwa ta' reġjun polimorfiku ħafna	C+D+E	Trota qawsalla (*Oncorhynchus mykiss*), salamun tal-Atlantiku (*Salmo salar*), u trota tal-għadajjar u tal-baħar (*Salmo trutta*)	
Il-marda virali tal-erpete tal-koi	E	karpjun komuni u l-karpjun koi (*Cyprinus carpio*)	ħuta ħamra (*Carassius auratus*), karpjun erbivoru (*Ctenopharyngodon idella*)

Isem il-marda elenkata	Kategorija tal-marda elenkata	Speċijiet elenkati	
		Speċijiet u gruppi ta' speċijiet	Speċijiet li jgħaddu l-mard
Infezzjoni bil-Microcytos mackini	A+D+E	Gajdra tal-Paċifiku (*Crassostrea gigas*), gajdra tal-Lvant (*Crassostrea virginica*), gajdra ċatta tal-Paċifiku (*Ostrea conchaphila*), gajdra ċatta Ewropea (*Ostrea edulis*)	
L-infezzjoni bil-Perkinsus marinus	A+D+E	Gajdra tal-Paċifiku (*Crassostrea gigas*), gajdra tal-Lvant (*Crassostrea virginica*)	Awwista tal-Ewropa (*Homarus gammarus*), granċ tal-baħar (*Brachyura* spp.), ċkal Yabi (*Cherax destructor*), gamblu kbir tax-xmajjar (*Macrobrachium rosenbergii*), awwista (*Palinurus* spp.), granċ għawwiem (*Portunus puber*), granċ tal-bur indopaċifiku (*Scylla serrata*), gamblu abjad Indjan (*Penaeus indicus*), gamblu kuruma (*Penaeus japonicus*), gamblu caramote (*Penaeus kerathurus*), gamblu blu (*Penaeus stylirostris*), gamblu abjad (*Penaeus vannamei*)
L-infezzjoni bil-Bonamia exitiosa	C+D+E	gajdra Awstraljana tat-tajn (*Ostrea angasi*), gajdra ċatta Ċilena (*Ostrea chilensis*), gajdra ċatta Ewropea (*Ostrea edulis*)	gajdra Portugiża (*Crassostrea angulata*), gajdra kikkra tal-Paċifiku (*Crassostrea gigas*), gajdra tal-Lvant (*Crassostrea virginica*)
L-infezzjoni bil-Bonamia ostreae	C+D+E	gajdra Awstraljana tat-tajn (*Ostrea angasi*), gajdra ċatta Ċilena (*Ostrea chilensis*), gajdra ċatta tal-Paċifiku (*Ostrea conchaphila*), gajdra Asjatika (*Ostrea denselammellosa*), gajdra ċatta Ewropea (*Ostrea edulis*), gajdra Arġentinjana (*Ostrea puelchana*)	arzella komuni li tittiekel (*Cerastoderma edule*), feles (*Donax trunculus*), gandofflu artab (*Mya arenaria*), arzella (*Mercenaria mercenaria*), gandofflu iebes Ġappuniż (*Meretrix lusoria*), arzella nigra (*Ruditapes decussatus*), arzella Ġappuniża (*Ruditapes philippinarum*), gandofflu Ewropew aurora venus (*Venerupis aurea*), pullet carpet shell (*Venerupis pullastra*), gandofflu (*Venus verrucosa*), arzella tal-Pellegrini (*Pecten maximus*)
L-infezzjoni bil-Marteilia refringens	C+D+E	gajdra Awstraljana tat-tajn (*Ostrea angasi*), gajdra ċatta Ċilena (*Ostrea chilensis*), gajdra ċatta Ewropea (*Ostrea edulis*), gajdra Arġentinjana (*Ostrea puelchana*)	arzella komuni li tittiekel (*Cerastoderma edule*), feles (*Donax trunculus*), gandofflu artab (*Mya arenaria*), arzella (*Mercenaria mercenaria*), gandofflu iebes Ġappuniż (*Meretrix lusoria*), arzella nigra (*Ruditapes decussatus*), arzella Ġappuniża (*Ruditapes philippinarum*), gandofflu Ewropew aurora venus (*Venerupis aurea*), pullet carpet shell (*Venerupis pullastra*), gandofflu (*Venus verrucosa*)
L-infezzjoni bil-virus tas-sindrome Taura	A+D+E	Gamblu abjad tal-Golf (*Penaeus setiferus*), gamblu blu tal-Paċifiku (*Penaeus stylirostris*) u gamblu abjad tal-Paċifiku (*Penaeus vannamei*)	Penshells (*Atrina* spp.), bronja komuni (*Buccinum undatum*), gajdra Portugiża (*Crassostrea angulata*), arzella komuni li tittiekel (*Cerastoderma edule*), gajdra kikkra tal-Paċifiku (*Crassostrea gigas*), gajdra tal-Lvant (*Crassostrea virginica*), feles (*Donax trunculus*), Ezo abalone (*Haliotis discus hannai*), widna tal-baħar (*Haliotis tuberculata*), Branktutli (*Littorina littorea*), arzella (*Mercenaria mercenaria*), gandofflu iebes Ġappuniż (*Meretrix lusoria*), gandofflu artab (*Mya arenaria*), mollusk blu (*Mytilus edulis*), mollusk Mediterranju(*Mytilus galloprovincialis*), qarnit (*Octopus vulgaris*), gajdra ċatta Ewropea (*Ostrea edulis*), arzella tal-Pellegrini (*Pecten maximus*), Arzella nigra (*Ruditapes decussatus*), arzella Ġappuniża (*Ruditapes philippinarum*), Siċċa (*Sepia officinalis*), strombi (*Strombus* spp.), arzella Ewropea aurora venus (*Venerupis aurea*), pullet carpet shell (*Venerupis pullastra*), gandofflu (*Venus verrucosa*), awwista Ewropea (*Homarus gammarus*), granċ tal-baħar (*Brachyura* spp.), ċkal Yabi (*Cherax destructor*), gamblu kbir tax-xmajjar (*Macrobrachium rosenbergii*), awwista (*Palinurus* spp), granċ għawwiem (*Portunus puber*), granċ tal-bur Indopaċifiku (*Scylla serrata*), gamblu abjad Indjan (*Penaeus indicus*), gamblu kuruma (*Penaeus japonicus*), gamblu caramote (*Penaeus kerathurus*)

Isem il-marda elenkata	Kategorija tal-marda elenkata	Speċijiet elenkati	
		Speċijiet u gruppi ta' speċijiet	Speċijiet li jgħaddu l-mard
L-infezzjoni bil-virus tar-ras safra	A+D+E	gamblu kannella tal-Golf (*Penaeus aztecus*), gamblu roża tal-Golf (*Penaeus duorarum*), gamblu kuruma (*Penaeus japonicus*), gamblu iswed (*Penaeus monodon*), gamblu abjad tal-Golf (*Penaeus setiferus*), gamblu ikħal tal-Paċifiku (*Penaeus stylirostris*) u gamblu abjad tal-Paċifiku (*Penaeus vannamei*)	Penshells (*Atrina* spp.), bronja komuni (*Buccinum undatum*), gajdra Portugiża (*Crassostrea angulata*), arzella komuni li tittiekel (*Cerastoderma edule*), gajdra kikkra tal-Paċifiku (*Crassostrea gigas*), gajdra tal-Lvant (*Crassostrea virginica*), feles (*Donax trunculus*), Ezo abalone (*Haliotis discus hannai*), widna tal-baħar (*Haliotis tuberculata*), branktutli (*Littorina littorea*), arzella (*Mercenaria mercenaria*), gandofflu iebes Ġappuniż (*Meretrix lusoria*), gandofflu artab (*Mya arenaria*), mollusk blu (*Mytilus edulis*), mollusk Mediterranju (*Mytilus galloprovincialis*), qarnit (*Octopus vulgaris*), gajdra ċatta Ewropea (*Ostrea edulis*), arzella tal-pellegrini (*Pecten maximus*), gandofflu (*Ruditapes decussatus*), arzella Ġappuniża (*Ruditapes philippinarum*), siċċa (*Sepia officinalis*), strombi (*Strombus* spp.), arzella Ewropea aurora venus (*Venerupis aurea*), pullet carpet shell (*Venerupis pullastra*), arzella (*Venus verrucosa*)
L-infezzjoni bil-virus tas-sindrome tal-ponot bojod	C+D+E	Il-krustaċji dekapodi kollha (ordni Decapoda)	Penshells (*Atrina* spp.), bronja komuni (*Buccinum undatum*), gajdra Portugiża (*Crassostrea angulata*), arzella komuni li tittiekel (*Cerastoderma edule*), gajdra kikkra tal-Paċifiku (*Crassostrea gigas*), gajdra tal-Lvant (*Crassostrea virginica*), feles (*Donax trunculus*), Ezo abalone (*Haliotis discus hannai*), widna tal-baħar (*Haliotis tuberculata*), branktutli (*Littorina littorea*), arzella (*Mercenaria mercenaria*), gandofflu iebes Ġappuniż (*Meretrix lusoria*), gandofflu artab (*Mya arenaria*), mollusk blu (*Mytilus edulis*), mollusk Mediterranju (*Mytilus galloprovincialis*), qarnit (*Octopus vulgaris*), gajdra ċatta Ewropea (*Ostrea edulis*), arzella tal-pellegrini (*Pecten maximus*), gandofflu (*Ruditapes decussatus*), arzella Ġappuniża (*Ruditapes philippinarum*), siċċa (*Sepia officinalis*), strombi (*Strombus* spp.), arzella Ewropea aurora venus (*Venerupis aurea*), pullet carpet shell (*Venerupis pullastra*), arzella (*Venus verrucosa*)

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1883

tat-3 ta' Diċembru 2018

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 468/2010 li jistabbilixxi l-lista tal-UE ta' bastimenti involuti f'sajd illegali, mhux rappurtat u mhux regolat

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1005/2008 tad-29 ta' Settembru 2008 li jistabbilixxi sistema Komunitarja sabiex tipprevjeni, tiskoraġġixxi u telimina sajd illegali, mhux irrappurtat u mhux irregolat, li jemenda r-Regolamenti (KEE) Nru 2847/93, (KE) Nru 1936/2001 u (KE) Nru 601/2004 u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 1093/94 u (KE) Nru 1447/1999 [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 30 tiegħu,

Billi:

(1) Il-Kapitolu V tar-Regolament (KE) Nru 1005/2008 jistabbilixxi proċeduri għall-identifikazzjoni ta' bastimenti tas-sajd involuti f'sajd illegali, mhux rappurtat u mhux regolat ("IUU") kif ukoll proċeduri għall-istabbiliment ta' lista tal-Unjoni ta' dawn il-bastimenti ("il-lista tal-Unjoni"). L-Artikolu 37 ta' dak ir-Regolament jipprevedi li jittieħdu azzjonijiet kontra l-bastimenti tas-sajd inklużi f'dik il-lista.

(2) Il-lista tal-Unjoni ġiet stabbilita bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 468/2010 [2] u ġiet emendata sussegwentement bir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 724/2011 [3], (UE) Nru 1234/2012 [4], (UE) Nru 672/2013 [5], (UE) Nru 137/2014 [6], (UE) 2015/1296 [7], (UE) 2016/1852 [8] u (UE) 2017/2178 [9].

(3) Skont l-Artikolu 30(1) tar-Regolament (KE) Nru 1005/2008, bastimenti inklużi fil-listi ta' bastimenti IUU adottati mill-organizzazzjonijiet reġjonali għall-ġestjoni tas-sajd iridu jkunu inklużi fil-lista tal-Unjoni.

(4) L-organizzazzjonijiet reġjonali tal-ġestjoni tas-sajd kollha jipprevedu t-twaqqif u l-aġġornament regolari tal-listi tal-bastimenti IUU skont ir-regoli rispettivi tagħhom [10].

(5) Skont l-Artikolu 30 tar-Regolament (KE) Nru 1005/2008, hekk kif il-listi tal-bastimenti tas-sajd preżunti jew ikkonfermati li huma involuti fis-sajd IUU jaslu mingħand l-organizzazzjonijiet reġjonali tal-ġestjoni tas-sajd, il-Kummissjoni għandha taġġorna l-lista tal-Unjoni. Peress li l-Kummissjoni rċeviet listi ġodda mill-organizzazzjonijiet reġjonali tal-ġestjoni tas-sajd, issa jenħtieġ li l-lista tal-Unjoni tiġi aġġornata.

(6) Meta jitqies li l-istess bastiment jista' jkun imniżżel taħt ismijiet u/jew bnadar differenti skont iż-żmien tal-inklużjoni tiegħu fil-listi tal-organizzazzjonijiet reġjonali tal-ġestjoni tas-sajd, jenħtieġ li l-lista aġġornata tal-Unjoni tinkludi l-ismijiet u/jew il-bnadar differenti kif stabbiliti mill-organizzazzjonijiet reġjonali tal-ġestjoni tas-sajd rilevanti.

(7) Il-bastimenti "Itziar II" [11] u "Tchaw" [12], li bħalissa huma inklużi fil-lista tal-Unjoni, tneħħew mil-lista stabbilita mill-Kummissjoni għall-Konservazzjoni tar-Riżorsi Ħajjin tal-Baħar Antartiku ("CCAMLR"), peress li ġew dekummissjonati. Għalhekk, jenħtieġ li dawk il-bastimenti jitneħħew mil-lista tal-Unjoni minkejja l-fatt li għadhom ma tħassrux mil-lista stabbilita mill-Kummissjoni Ġenerali għas-Sajd fil-Mediterran ("GFCM").

(8) Il-bastiment "Xin Shi Ji 16" [13], li bħalissa huwa inkluż fil-lista tal-Unjoni, tneħħa mil-lista stabbilita mill-Kummissjoni Inter-Amerikana tat-Tonn Tropikali ("IATTC"), f'konformità mar-Riżoluzzjoni C-15-01 ta' dik l-organizzazzjoni reġjonali għall-ġestjoni tas-sajd. Għalhekk, jenħtieġ li dak il-bastiment jitneħħa mil-lista tal-Unjoni minkejja l-fatt li għadu ma tħassarx mil-lista stabbilita mill-Kummissjoni Internazzjonali għall-Konservazzjoni tat-Tonn tal-Atlantiku ("ICCAT").

(9) Għaldaqstant, ir-Regolament (UE) Nru 468/2010 jenħtieġ li jiġi emendat skont dan.

(10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat għas-Sajd u l-Akkwakultura,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-Parti B tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 468/2010 tinbidel bit-test imniżżel fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fis-seba' 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-3 ta' Diċembru 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

(1) ĠU L 286, 29.10.2008, p. 1.
(2) ĠU L 131, 29.5.2010, p. 22.
(3) ĠU L 194, 26.7.2011, p. 14.
(4) ĠU L 350, 20.12.2012, p. 38.
(5) ĠU L 193, 16.7.2013, p. 6.
(6) ĠU L 43, 13.2.2014, p. 47.
(7) ĠU L 199, 29.7.2015, p. 12.
(8) ĠU L 284, 20.10.2016, p. 5.
(9) ĠU L 307, 23.11.2017, p. 14.
(10) L-aħħar aġġornamenti: CCAMLR: il-lista tal-bastimenti IUU tal-NCP kif adottata fis-37-il laqgħa annwali tal-CCAMLR-XXXVII ta' bejn it-22 ta' Ottubru u t-2 ta' Novembru 2018; GFCM: Il-lista IUU adottata waqt il-41 sessjoni ta' bejn is-16 ta' Ottubru u l-20 ta' Ottubru 2017; IATTC: il-lista tal-2017 adottata fit-93 laqgħa tal-IATTC, tal-24 ta' Awwissu, u ta' bejn is-27 ta' Awwissu u t-30 ta' Awwissu 2018; ICCAT: il-lista IUU tal-2017 kif adottata fil-25 laqgħa tal-Kummissjoni ta' bejn l-14 u l-21 ta' Novembru 2017; IOTC: il-lista ta' bastimenti IUU tal-IOTC tal-2018, approvata waqt it-22 sessjoni tal-IOTC ta' bejn il-21 u l-25 ta' Mejju 2018; NAFO: il-lista IUU tan-NAFO kif adottata fl-40 laqgħa annwali ta' bejn is-17 u l-21 ta' Settembru 2018; NEAFC: il-lista B AM tal-bastimenti IUU tal-2017-2018 kif adottata fis-36 laqgħa annwali ta' bejn it-13 u s-17 ta' Novembru 2017; NPFC: il-lista tal-bastimenti IUU tal-NPFC adottata fir-raba' laqgħa tal-Kummissjoni ta' bejn it-3 ta' Lulju u l-5 ta' Lulju 2018; SEAFO: il-lista SEAFO tal-bastimenti IUU kif adottata fl-14-il laqgħa annwali tal-Kummissjoni ta' bejn is-27 ta' Novembru u t-30 ta' Novembru 2017; SIOFA: il-lista tal-bastimenti IUU tal-SIOFA adottata fil-ħames Laqgħa tal-Partijiet ta' bejn il-25 ta' Ġunju u d-29 ta' Ġunju 2018; SPRFMO: il-lista ta' bastimenti IUU tal-2018 adottata fis-sitt laqgħa tal-Kummissjoni ta' bejn it-30 ta' Jannar u t-3 ta' Frar 2018; WCPFC: il-lista ta' bastimenti IUU tad-WCPFC għall-2018, effettiva mis-7 ta' Frar 2018 adottata fl-14-il sessjoni regolari tal-Kummissjoni ta' bejn it-3 u s-7 ta' Diċembru 2017.
(11) Numru IMO ta' identifikazzjoni tal-bastiment: 6803961.
(12) Numru IMO ta' identifikazzjoni tal-bastiment: 6818930.
(13) Referenzi RFMO: 20140001 [ICCAT] u 15579 [IATTC].

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-bastiment skont l-OMI ([1]) / Referenza RFMO	Isem il-bastiment ([2])	L-Istat tal-Bandiera jew it-Territorju tal-Bandiera ([2])	Elenkat fl-RFMO ([2])
20150046 [ICCAT]	ABUNDANT 1 (isem preċedenti skont l-ICCAT: YI HONG 6; isem preċedenti skont l-IOTC: YI HONG 06)	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
20150042 [ICCAT]	ABUNDANT 12 (isem preċedenti: YI HONG 106)	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
20150044 [ICCAT]	ABUNDANT 3 (isem preċedenti: YI HONG 16)	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
20170013 [ICCAT]	ABUNDANT 6 (isem preċedenti: YI HONG 86)	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
20150043 [ICCAT]	ABUNDANT 9 (isem preċedenti: YI HONG 116)	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
20060010 [ICCAT]	ACROS Nru 2	Mhux magħruf (l-aħħar bandiera magħrufa: il-Honduras)	ICCAT, GFCM
20060009 [ICCAT]	ACROS Nru 3	Mhux magħruf (l-aħħar bandiera magħrufa: il-Honduras)	ICCAT, GFCM
M/A	AL'AMIR MUHAMMAD	L-Eġittu	GFCM
7306570	ALBORAN II (isem preċedenti skont in-NAFO u l-NEAFC: WHITE ENTERPRISE; ismijiet preċedenti skont is-SEAFO u l-GFCM: WHITE, ENTERPRISE, ENXEMBRE, ATALAYA, REDA IV, ATALAYA DEL SUR)	Mhux magħruf [skont in-NAFO, l-NEAFC, u s-SEAFO], il-Panama [skont il-GFCM] (l-aħħar bnadar magħrufa skont in-NAFO, l-NEAFC u s-SEAFO: il-Panama, Saint Kitts u Nevis)	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
7036345	AMORINN (ismijiet preċedenti skont is-CCAMLR u l-GFCM: ICEBERG II, LOME, NOEMI)	Mhux magħruf [skont is-CCAMLR u l-GFCM] (l-aħħar bnadar magħrufa skont is-CCAMLR: it-Togo, il-Belize)	CCAMLR, SEAFO, GFCM
7236634	ANTONY (ismijiet preċedenti skont is-CCAMLR: URGORA, ATLANTIC OJI MARU Nru 33, l-OJI MARU Nru 33)	Mhux magħruf [skont is-CCAMLR] (l-aħħar bnadar magħrufa skont is-CCAMLR: l-Indoneżja, il-Belize, il-Panama, il-Honduras, il-Venezwela)	CCAMLR, SEAFO
2015001 [ICCAT]	ANEKA 228	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
2015002 [ICCAT]	ANEKA 228; KM.	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
7322897/20150024 [ICCAT]	ASIAN WARRIOR [skont is-CCAMLR u s-SEAFO], KUNLUN [skont l-ICCAT, u l-IOTC], HUANG HE 22 [skont il-GFCM] (ismijiet preċedenti skont is-CCAMLR: KUNLUN, TAISHAN, CHANG BAI, HONGSHUI, HUANG HE 22, SIMA QIAN BARU 22, CORVUS, GALAXY, INA MAKA, BLACK MOON, RED MOON, EOLO, THULE, MAGNUS, DORITA; isem preċedenti skont l-ICCAT u l-IOTC: TAISHAN; ismijiet preċedenti skont il-GFCM: SIMA QIAN BARU 22, DORITA, MAGNUS, THULE, EOLO, RED MOON, BLACK MOON, INA MAKA, GALAXY, CORVUS)	Saint Vincent u l-Grenadini [skont is-CCAMLR u s-SEAFO], il-Guinea Ekwatorjali [skont l-ICCAT u l-IOTC] (l-aħħar bnadar magħrufa skont is-CCAMLR: l-Indoneżja, it-Tanzanija, il-Korea ta' Fuq (DPRK), il-Panama, Sierra Leone, il-Guinea Ekwatorjali, Saint Vincent u l-Grenadini, l-Urugwaj)	CCAMLR, SEAFO, GFCM, IOTC, ICCAT

Numru ta' identifikazzjoni tal-bastiment skont l-OMI (1) / Referenza RFMO	Isem il-bastiment (2)	L-Istat tal-Bandiera jew it-Territorju tal-Bandiera (2)	Elenkat fl-RFMO (2)
9042001 [CCAMLR, SEAFO, GFCM]/ 90420011 [IOTC]/ 20150047 [ICCAT]	ATLANTIC WIND [skont is-CCAMLR, u s-SEAFO], SHAANXI HENAN 33 [skont il-GFCM], YONGDING [skont l-ICCAT, u l-IOTC] (ismijiet preċedenti skont is-CCAMLR: ZEMOUR 2, LUAMPA, YONGDING, JIANGFENG, CHENGDU, SHAANXI HENAN 33, XIONG NU BARU 33, DRACO I, LIBERTY, CHILBO SAN 33, HAMMER, SEO YANG Nru. 88, CARRAN; ismijiet preċedenti skont il-GFCM: XIONG NU BARU 33, LIBERTY, CHILBO SAN 33, HAMMER, CARRAN, DRACO-1; isem preċedenti skont l-ICCAT u l-IOTC: JIANGFENG)	Mhux magħruf [skont is-CCAMLR], il-Guinea Ekwatorjali [skont l-ICCAT u l-IOTC], it-Tanzanija [skont il-GFCM] (l-aħħar bnadar magħrufa skont is-CCAMLR: it-Tanzanija, il-Guinea Ekwatorjali, l-Indoneżja, it-Tanzanija, il-Kambodja, il-Panama, Sierra Leone, il-Korea ta' Fuq (DPRK), it-Togo, ir-Repubblika tal-Korea, l-Urugwaj)	CCAMLR, SEAFO, GFCM, IOTC, ICCAT
9037537	BAROON [skont is-CCAMLR u s-SEAFO], LANA [skont il-GFCM] (ismijiet preċedenti skont is-CCAMLR: LANA, ZEUS, TRITON I; ismijiet preċedenti skont il-GFCM: ZEUS, TRITON-1, KINSHO MARU Nru 18)	It-Tanzanija [skont is-CCAMLR u s-SEAFO], Mhux magħruf [skont il-GFCM] (l-aħħar bnadar magħrufa skont is-CCAMLR: in-Niġerja, il-Mongolja, it-Togo, Sierra Leone)	CCAMLR, SEAFO, GFCM
2017003 [ICCAT]	BENAIAH	L-Indja	IOTC, ICCAT
2017004 [ICCAT]	BEO HINGIS	L-Indja	IOTC, ICCAT
12290 [IATTC]/ 20110011 [ICCAT]	BHASKARA Nru. 10	Mhux magħruf (l-aħħar bandiera magħrufa skont l-IATTC u l-ICCAT: l-Indoneżja)	IATTC, ICCAT, GFCM
12291 [IATTC]/ 20110012 [ICCAT]	BHASKARA Nru 9	Mhux magħruf (l-aħħar bandiera magħrufa skont l-IATTC u l-ICCAT: l-Indoneżja)	IATTC, ICCAT, GFCM
20060001 [ICCAT]	BIGEYE	Mhux magħruf	ICCAT, GFCM
20040005 [ICCAT]	BRAVO	Mhux magħruf	ICCAT, GFCM
9407 [IATTC]/ 20110013 [ICCAT]	CAMELOT	Mhux magħruf (l-aħħar bandiera magħrufa skont IATTC: il-Belize)	IATTC, ICCAT, GFCM
7330399	CAPE FLOWER (isem preċedenti skont in-NEAFC u s-SEAFO: CAPE WRATH II)	Il-Bolivja (l-aħħar bnadar magħrufa skont in-NEAFC u s-SEAFO: São Tomé u Príncipe, l-Afrika t'Isfel, il-Panama, il-Kanada)	NEAFC, SEAFO
2017005 [ICCAT]	CARMAL MATHA	L-Indja	IOTC, ICCAT
71 [IOTC]	CHAICHANACHOKE 8	Mhux magħruf (l-aħħar bnadar magħrufa: il-Djibouti, it-Tajlandja)	IOTC
72 [IOTC]	CHAINAVEE 54	Mhux magħruf (l-aħħar bnadar magħrufa: il-Djibouti, it-Tajlandja)	IOTC
73 [IOTC]	CHAINAVEE 55	Mhux magħruf (l-aħħar bnadar magħrufa: il-Djibouti, it-Tajlandja)	IOTC
6622642	CHALLENGE (ismijiet preċedenti skont is-CCAMLR: PERSEVERANCE, MILA; ismijiet preċedenti skont il-GFCM: MILA, ISLA, MONTANA CLARA, PERSEVERANCE)	Mhux magħruf [skont is-CCAMLR], il-Panama [skont il-GFCM] (l-aħħar bnadar magħrufa skont is-CCAMLR: il-Panama, il-Guinea Ekwatorjali, ir-Renju Unit)	CCAMLR, SEAFO, GFCM
20150003 [ICCAT]	CHI TONG	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
125 [IATTC]/ 20110014 [ICCAT]	CHIA HAO Nru 66	Mhux magħruf (l-aħħar bandiera magħrufa skont l-IATTC: il-Belize; l-aħħar bandiera magħrufa skont l-ICCAT: Il-Belize / il-Guinea Ekwatorjali)	IATTC, ICCAT, GFCM

Numru ta' identifikazzjoni tal-bastiment skont l-OMI ([1]) / Referenza RFMO	Isem il-bastiment ([2])	L-Istat tal-Bandiera jew it-Territorju tal-Bandiera ([2])	Elenkat fl-RFMO ([2])
7913622	DAMANZAIHAO (isem preċedenti: LAFAYETTE)	Il-Perù (l-aħħar bandiera magħrufa: ir-Russja)	SPRFMO
20080001 [ICCAT]	DANIAA (isem preċedenti: CARLOS)	Mhux magħruf [skont l-ICCAT], il-Guinea [skont il-GFCM] (l-aħħar bandiera magħrufa skont l-ICCAT: il-Guinea)	ICCAT, GFCM
2017006 [ICCAT]	DIGNAMOL 1	L-Indja	IOTC, ICCAT
6163 [IATTC]/ 20130005 [ICCAT]	DRAGON III	Mhux magħruf (l-aħħar bandiera magħrufa skont l-IATTC: il-Kambodja)	IATTC, ICCAT, GFCM
2017007 [ICCAT]	EPHRAEEM	L-Indja	IOTC, ICCAT
8604668	EROS DOS (isem preċedenti: FURABOLOS)	Mhux magħruf [skont in-NAFO, l-NEAFC u s-SEAFO], il-Panama [skont il-GFCM] (l-aħħar bnadar magħrufa skont in-NAFO, l-NEAFC u s-SEAFO: il-Panama, is-Seychelles)	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
20150004 [ICCAT]	FU HSIANG FA Nru 18	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
20150005 [ICCAT]	FU HSIANG FA Nru 01	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
20150006 [ICCAT]	FU HSIANG FA Nru 02	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
20150007 [ICCAT]	FU HSIANG FA Nru 06	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
20150008 [ICCAT]	FU HSIANG FA Nru 08	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
20150009 [ICCAT]	FU HSIANG FA Nru 09	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
20150010 [ICCAT]	FU HSIANG FA Nru 11	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
20150011 [ICCAT]	FU HSIANG FA Nru 13	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
20150012 [ICCAT]	FU HSIANG FA Nru 17	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
20150013 [ICCAT]	FU HSIANG FA Nru 20	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
20150014 [ICCAT]	FU HSIANG FA Nru 21	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
20130003 [ICCAT]	FU HSIANG FA Nru. 21 [skont l-ICCAT, u l-IOTC], FU HSIANG FA [skont il-GFCM]	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT, GFCM
20150015 [ICCAT]	FU HSIANG FA Nru 23	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
20150016 [ICCAT]	FU HSIANG FA Nru 26	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
20150017 [ICCAT]	FU HSIANG FA Nru 30	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
7355662/20130001 [ICCAT]/M-01432 [WCPFC]	FU LIEN Nru 1	Mhux magħruf [skont id-WCPFC], Mhux magħruf / il-Georgia [skont l-ICCAT] (l-aħħar bandiera magħrufa skont id-WCPFC, l-ICCAT: il-Georgia)	WCPFC, ICCAT, GFCM
20130004 [ICCAT]	FULL RICH	Mhux magħruf (l-aħħar bandiera magħrufa skont l-IOTC: il-Belize)	IOTC, ICCAT, GFCM
20080005 [ICCAT]	GALA I (ismijiet preċedenti: MANARA II, ROAGAN)	Mhux magħruf (l-aħħar bnadar magħrufa skont l-ICCAT: il-Libja, Isle of Man)	ICCAT, GFCM
6591 [IATTC]/ 20130006 [ICCAT]	GOIDAU RUEY Nru 1 (ismijiet preċedenti skont l-IATTC u l-ICCAT: GOIDAU RUEY 1)	Mhux magħruf (l-aħħar bandiera magħrufa: il-Panama)	IATTC, ICCAT, GFCM

Numru ta' identifikazzjoni tal-bastiment skont l-OMI (1) / Referenza RFMO	Isem il-bastiment (2)	L-Istat tal-Bandiera jew it-Territorju tal-Bandiera (2)	Elenkat fl-RFMO (2)
7020126	GOOD HOPE (isem preċedenti skont is-CCAMLR: TOTO; ismijiet preċedenti skont il-GFCM: TOTO, SEA RANGER V)	In-Niġerja	CCAMLR, SEAFO, GFCM
6719419 [NEAFC, SEAFO]/6714919 [NAFO]	GORILERO (isem preċedenti: GRAN SOL)	Mhux magħruf (l-aħħar bnadar magħrufa skont il-GFCM, in-NAFO u l-NEAFC: Sierra Leone, il-Panama)	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
2009003 [ICCAT]	GUNUAR MELYAN Nru 21	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT, GFCM
13 [NPFC]	HAI DA 705	Mhux magħruf	NPFC
6607666	HAI LUNG [skont is-CCAMLR], RAY [skont in-NEAFC u l-GFCM], RAY/YELE [skont is-SEAFO] (ismijiet preċedenti skont is-CCAMLR: YELE, RAY, KILY, CONSTANT, TROPIC, ISLA GRACIOSA; ismijiet preċedenti skont l-NEAFC: KILLY, TROPIC, ISLA GRACIOSA, CONSTANT; ismijiet preċedenti skont is-SEAFO: KILLY, TROPICS, ISLA, GRACIOSA, CONSTANT; ismijiet preċedenti skont il-GFCM: KILLY, TROPIC, CONSTANT, ISLA RACIOSA)	Mhux magħruf [skont is-CCAMLR], il-Belize [skont l-NEAFC], il-Belize / Sierra Leone [skont is-SEAFO], il-Belize / Mhux magħruf [skont il-GFCM] (l-aħħar bnadar magħrufa skont is-CCAMLR: is-Sierra Leone, il-Belize, il-Guinea Ekwatorjali, l-Afrika t'Isfel; l-aħħar bnadar magħrufa skont l-NEAFC: l-Afrika t'Isfel, il-Guinea Ekwatorjali, il-Mongolja; l-aħħar bnadar magħrufa skont il-GFCM: il-Belize, il-Mongolja, il-Guinea Ekwatorjali, l-Afrika t'Isfel)	CCAMLR, NEAFC, SEAFO, GFCM
7322926	HEAVY SEA (ismijiet preċedenti skont is-CCAMLR: DUERO, JULIUS, KETA, SHERPA UNO; ismijiet preċedenti skont il-GFCM: DUERO, KETA, SHERPA UNO)	Mhux magħruf [skont is-CCAMLR], il-Panama [skont il-GFCM] (l-aħħar bnadar magħrufa skont is-CCAMLR: il-Panama, Saint Kitts u Nevis, il-Belize)	CCAMLR, SEAFO, GFCM
20150018 [ICCAT]	HOOM XIANG 101	Mhux magħruf (l-aħħar bandiera magħrufa: il-Malasja)	IOTC, ICCAT
20150019 [ICCAT]	HOOM XIANG 103	Mhux magħruf (l-aħħar bandiera magħrufa: il-Malasja)	IOTC, ICCAT
20150020 [ICCAT]	HOOM XIANG 105	Mhux magħruf (l-aħħar bandiera magħrufa: il-Malasja)	IOTC, ICCAT
20100004 [ICCAT]	HOOM XIANG II [skont l-ICCAT u l-IOTC], HOOM XIANG 11 [skont il-GFCM u l-ICCAT]	Mhux magħruf (l-aħħar bandiera magħrufa skont l-ICCAT u l-IOTC: il-Malasja)	IOTC, ICCAT, GFCM
7332218	IANNIS 1 [skont l-NEAFC], IANNIS I [skont il-GFCM, in-NAFO u s-SEAFO] (ismijiet preċedenti skont il-GFCM: MOANA MAR, CANOS DE MECA)	Mhux magħruf [skont in-NAFO, NEAFC, SEAFO], il-Panama / Mhux magħruf [skont il-GFCM] (l-aħħar bandiera magħrufa skont in-NAFO, in-NEAFC u s-SEAFO: il-Panama)	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
9505 [IATTC]/ 20130007 [ICCAT]	JYI LIH 88	Mhux magħruf	IATTC, ICCAT, GFCM
20150021 [ICCAT]	KIM SENG DENG 3	il-Bolivja [skont l-IOTC], Mhux magħruf [skont l-ICCAT] (l-aħħar bandiera magħrufa skont l-ICCAT: Il-Bolivja)	IOTC, ICCAT
2017008 [ICCAT]	KING JESUS	L-Indja	IOTC, ICCAT
7905443	KOOSHA 4 (isem preċedenti skont il-GFCM: EGUZKIA)	L-Iran	CCAMLR, SEAFO, GFCM
20150022 [ICCAT]	KUANG HSING 127	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
20150023 [ICCAT]	KUANG HSING 196	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT

Numru ta' identifikazzjoni tal-bastiment skont l-OMI ([1]) / Referenza RFMO	Isem il-bastiment ([2])	L-Istat tal-Bandiera jew it-Territorju tal-Bandiera ([2])	Elenkat fl-RFMO ([2])
7325746	LABIKO [skont in-NAFO, l-NEAFC u s-SEAFO], MAINE [skont il-GFCM] (ismijiet preċedenti skont is-SEAFO: MAINE, CLAUDE MOINIER, CHEVALIER D'ASSAS; isem preċedenti skont in-NAFO u l-NEAFC: MAINE; ismijiet preċedenti skont il-GFCM: MAPOSA NOVENO, GUINESPA I)	Mhux magħruf [skont in-NAFO, l-NEAFC u s-SEAFO], il-Guinea [skont il-GFCM] (l-aħħar bnadar magħrufa skont in-NAFO u l-NEAFC: il-Guinea)	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
1 [NPFC]	LIAO YUAN YU 071	Mhux magħruf	NPFC
2 [NPFC]	LIAO YUAN YU 072	Mhux magħruf	NPFC
3 [NPFC]	LIAO YUAN YU 9	Mhux magħruf	NPFC
20060007 [ICCAT]	LILA Nru 10	Mhux magħruf (l-aħħar bandiera magħrufa: il-Panama)	ICCAT, GFCM
7388267	LIMPOPO (ismijiet preċedenti skont is-CCAMLR: ROSS, ALOS, LENA, CAP GEORGE; ismijiet preċedenti skont il-GFCM: ROSS, ALOS, LENA, CAP GEORGE, CONBAROYA, TERCERO)	Mhux magħruf (l-aħħar bnadar magħrufa skont is-CCAMLR: it-Togo, il-Ghana, is-Seychelles, Franza; l-aħħar bnadar magħrufa skont il-GFCM: it-Togo, il-Ghana, is-Seychelles)	CCAMLR, SEAFO, GFCM
14 [NPFC]	LU RONG YU 1189	Mhux magħruf	NPFC
24 [NPFC]	LU RONG YU 612	Mhux magħruf	NPFC
17 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 101	Mhux magħruf	NPFC
18 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 102	Mhux magħruf	NPFC
19 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 103	Mhux magħruf	NPFC
20 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 105	Mhux magħruf	NPFC
21 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 106	Mhux magħruf	NPFC
22 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 108	Mhux magħruf	NPFC
23 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 109	Mhux magħruf	NPFC
25 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 787	Mhux magħruf	NPFC
27 [NPFC]	LU RONG YUAN YU 797	Mhux magħruf	NPFC
26 [NPFC]	RONG YUAN YU YUN 958	Mhux magħruf	NPFC
20150025 [ICCAT]	MAAN YIH HSING	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
20040007 [ICCAT]	MADURA 2	Mhux magħruf	ICCAT, GFCM
20040008 [ICCAT]	MADURA 3	Mhux magħruf	ICCAT, GFCM
20060002 [ICCAT]	MARIA	Mhux magħruf	ICCAT, GFCM
20060005 [ICCAT]	MELILLA Nru 101	Mhux magħruf (l-aħħar bandiera magħrufa: il-Panama)	ICCAT, GFCM
20060004 [ICCAT]	MELILLA Nru 103	Mhux magħruf (l-aħħar bandiera magħrufa: il-Panama)	ICCAT, GFCM
7385174	MURTOSA	Mhux magħruf (l-aħħar bandiera magħrufa skont in-NAFO, l-NEAFC, u s-SEAFO: it-Togo; l-aħħar bnadar magħrufa skont il-GFCM: It-Togo, il-Portugall)	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
9009918	MYS MARII	Ir-Russja	SPRFMO

Numru ta' identifikazzjoni tal-bastiment skont l-OMI (1) / Referenza RFMO	Isem il-bastiment (2)	L-Istat tal-Bandiera jew it-Territorju tal-Bandiera (2)	Elenkat fl-RFMO (2)
M-00545 [WCPFC]/ 14613 [IATTC]/ C-00545, 20110003 [ICCAT]	NEPTUNE	Mhux magħruf [skont il-WCPFC], il-Georgia / Mhux magħruf [skont l-IATTC u l-GFCM] (l-aħħar bandiera magħrufa skont id-WCPFC u l-ICCAT: il-Georgia)	IATTC, ICCAT, WCPFC, GFCM
20160001 [ICCAT]	NEW BAI I Nru 168 (isem preċedenti: SAMUDERA)	Mhux magħruf (l-aħħar bnadar magħrufa: il-Liberja, l-Indoneżja)	ICCAT
20060003 [ICCAT]	Nru 101 GLORIA (isem preċedenti: GOLDEN LAKE)	Mhux magħruf (l-aħħar bandiera magħrufa: il-Panama)	ICCAT, GFCM
20060008 [ICCAT]	Nru 2 CHOYU	Mhux magħruf (l-aħħar bandiera magħrufa: il-Honduras)	ICCAT, GFCM
20060011 [ICCAT]	Nru 3 CHOYU	Mhux magħruf (l-aħħar bandiera magħrufa: il-Honduras)	ICCAT, GFCM
8808903	NORTHERN WARRIOR (ismijiet preċedenti skont is-CCAMLR: MILLENNIUM, SIP 3)	L-Angola [skont is-CCAMLR u s-SEAFO] (l-aħħar bnadar magħrufa skont is-CCAMLR: Curaçao, l-Antilli Netherlandiżi, l-Afrika t'Isfel, il-Belize, il-Marokk)	CCAMLR, SEAFO
20040006 [ICCAT]	OCEAN DIAMOND	Mhux magħruf	ICCAT, GFCM
7826233/20090001 [ICCAT]	OCEAN LION	Mhux magħruf (l-aħħar bandiera magħrufa: il-Guinea Ekwatorjali)	IOTC, ICCAT, GFCM
7816472	OKAPI MARTA	Il-Belize	GFCM
11369 [IATTC]/ 20130008 [ICCAT]	ORCA	Mhux magħruf (l-aħħar bandiera magħrufa: il-Belize)	IATTC, ICCAT, GFCM
20060012 [ICCAT]	ORIENTE Nru 7	Mhux magħruf (l-aħħar bandiera magħrufa: il-Honduras)	ICCAT, GFCM
5062479	PERLON (ismijiet preċedenti skont is-CCAMLR: CHERNE, BIGARO, HOKING, SARGO, LUGALPESCA; ismijiet preċedenti skont il-GFCM: CHERNE, SARGO, HOKING, BIGARO, UGALPESCA)	Mhux magħruf [skont is-CCAMLR u l-GFCM] (l-aħħar bnadar magħrufa skont is-CCAMLR u l-GFCM: il-Mongolja, it-Togo, l-Urugwaj)	CCAMLR, SEAFO, GFCM
9319856/20150033 [ICCAT]	PESCACISNE 1/PESCACISNE 2 [skont is-CCAMLR], ZEMOUR 1 [skont is-SEAFO], SONGHUA [skont l-ICCAT, u l-IOTC], HUIQUAN/WUTAISHAN ANHUI 44 [skont il-GFCM], (ismijiet preċedenti skont is-CCAMLR: ZEMOUR 1, KADEI, SONGHUA, YUNNAN, NIHEWAN, HUIQUAN, WUTAISHAN ANHUI 44, YANGZI HUA 44, TROSKY, PALOMA V; isem preċedenti skont is-SEAFO: SONGHUA; isem preċedenti skont l-ICCAT u l-IOTC: YUNNAN; ismijiet preċedenti skont il-GFCM: WUTAOSHAN ANHUI 44, YANGZI HUA 44, TROSKY, PALOMA V, JIAN YUAN)	Mhux magħruf [skont is-CCAMLR u l-IOTC], il-Mauritania [skont is-SEAFO], it-Tanzanija / Mhux magħruf [skont il-GFCM], Mhux magħruf / il-Guinea Ekwatorjali [skont l-ICCAT] (l-aħħar bnadar magħrufa skont is-CCAMLR: il-Mauritania, il-Guinea Ekwatorjali, l-Indoneżja, it-Tanzanija, il-Mongolja, il-Kambodja, in-Namibja, l-Urugwaj; l-aħħar bandiera magħrufa skont l-ICCAT u l-IOTC: il-Guinea Ekwatorjali)	CCAMLR, SEAFO, GFCM, ICCAT, IOTC
95 [IATTC]/ 20130009 [ICCAT]	REYMAR 6	Mhux magħruf (l-aħħar bandiera magħrufa: il-Belize)	IATTC, ICCAT, GFCM
2017009 [ICCAT]	SACRED HEART	L-Indja	IOTC, ICCAT
20130013 [ICCAT]	SAMUDERA PASIFIK Nru 18 (ismijiet preċedenti skont l-ICCAT: KAWIL Nru 03, LADY VI-T-III)	L-Indoneżja	ICCAT, GFCM
20150026 [ICCAT]	SAMUDERA PERKASA 11	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT

Numru ta' identifikazzjoni tal-bastiment skont l-OMI ([1]) / Referenza RFMO	Isem il-bastiment ([2])	L-Istat tal-Bandiera jew it-Territorju tal-Bandiera ([2])	Elenkat fl-RFMO ([2])
20150027 [ICCAT]	SAMUDRA PERKASA 12 [skont l-IOTC], SAMUDERA PERKASA 12 [skont l-ICCAT]	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
7424891	SEA BREEZE [skont is-CCAMLR], ALDABRA [skont il-GFCM u s-SEAFO] (ismijiet preċedenti skont is-CCAMLR: ALDABRA, OMOA I; isem preċedenti skont il-GFCM: OMOA I)	il-Gambja [skont is-CCAMLR], it-Tanzanija [skont il-GFCM] (l-aħħar bnadar magħrufa skont is-CCAMLR: it-Tanzanija, il-Honduras)	CCAMLR, SEAFO, GFCM
20170010 [ICCAT]	SHALOM	L-Indja	IOTC, ICCAT
20080004 [ICCAT]	SHARON 1 (ismijiet preċedenti skont il-GFCM: MANARA I, POSEIDON; ismijiet preċedenti skont l-ICCAT: MANARA 1, POSEIDON)	Mhux magħruf (l-aħħar bandiera magħrufa skont il-GFCM: il-Libja; l-aħħar bnadar magħrufa skont l-ICCAT: il-Libja, ir-Renju Unit)	ICCAT, GFCM
20170014 [ICCAT]	SHENG JI QUN 3	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
20150028 [ICCAT]	SHUEN SIANG	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
20170015 [ICCAT]	SHUN LAI (isem preċedenti: HSIN JYI WANG Nru 6)	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
20150029 [ICCAT]	SIN SHUN FA 6	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
20150030 [ICCAT]	SIN SHUN FA 67	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
20150031 [ICCAT]	SIN SHUN FA 8	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
20150032 [ICCAT]	SIN SHUN FA 9	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
20050001 [ICCAT]	SOUTHERN STAR 136 (isem preċedenti: HSIANG CHANG)	Mhux magħruf (l-aħħar bandiera magħrufa: Saint Vincent u l-Grenadini)	ICCAT, GFCM
20150034 [ICCAT]	SRI FU FA 168	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
20150035 [ICCAT]	SRI FU FA 18	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
20150036 [ICCAT]	SRI FU FA 188	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
20150037 [ICCAT]	SRI FU FA 189	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
20150038 [ICCAT]	SRI FU FA 286	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
20150039 [ICCAT]	SRI FU FA 67	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
20150040 [ICCAT]	SRI FU FA 888	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
8514772	STS-50 [skont is-CCAMLR], AYADA [skont is-SEAFO] (ismijiet preċedenti skont is-CCAMLR: AYDA, SEA BREEZE, ANDREY DOLGOV, STD Nru 2, SUN TAI Nru 2, SHINSEI MARU Nru 2)	It-Togo [skont is-CCAMLR] (l-aħħar bnadar magħrufa skont is-CCAMLR: il-Kambodja, ir-Repubblika tal-Korea, il-Filippini, il-Ġappun, in-Namibja)	CCAMLR, SEAFO
74 [IOTC]	SUPPHERMNAVEE 21	Mhux magħruf (l-aħħar bnadar magħrufa: il-Djibouti, it-Tajlandja)	IOTC
9405 [IATTC]/ 20130010 [ICCAT]	TA FU 1	Mhux magħruf (l-aħħar bandiera magħrufa skont l-IATTC: il-Belize)	IATTC, ICCAT, GFCM
9179359	TAVRIDA (isem preċedenti: AURORA, PACIFIC CONQUEROR)	Ir-Russja (l-aħħar bandiera magħrufa: il-Perù)	SPRFMO

Numru ta' identifikazzjoni tal-bastiment skont l-OMI (¹) / Referenza RFMO	Isem il-bastiment (²)	L-Istat tal-Bandiera jew it-Territorju tal-Bandiera (²)	Elenkat fl-RFMO (²)
13568 [IATTC]/ 20130011 [ICCAT]	TCHING YE Nru 6 (isem preċedenti skont l-ICCAT u l-GFCM: EL DIRIA I)	Mhux magħruf (l-aħħar bandiera magħrufa skont l-IATTC u l-GFCM: il-Belize; l-aħħar bnadar magħrufa skont l-ICCAT: il-Belize, il-Costa Rica)	IATTC, ICCAT, GFCM
20150041 [ICCAT]	TIAN LUNG Nru 12	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
7321374	TRINITY [skont l-NEAFC, in-NAFO u s-SEAFO], TRINITY / YUCATAN BASIN [skont il-GFCM] (ismjiet preċedenti skont in-NAFO: YUCUTAN BASIN, ENXEMBRE, FONTE NOVA, JAWHARA; ismijiet preċedenti skont l-NEAFC: ENXEMBRE, YUCUTAN BASIN, FONTENOVA, JAWHARA; ismijiet preċedenti skont is-SEAFO: YUCUTAN BASIN, FONTE NOVA, JAWHARA; ismijiet preċedenti skont il-GFCM: YUCATAN BASIN, EXEMBRE/ENXEMBRE, FONTENOVA, JAWHARA)	Mhux magħruf [skont in-NAFO u l-NEAFC], il-Ghana [skont il-GFCM] (l-aħħar bnadar magħrufa skont in-NAFO: il-Ghana, il-Panama; l-aħħar bnadar magħrufa skont l-NEAFC: il-Ghana, il-Panama, il-Marokk)	NEAFC, NAFO, SEAFO, GFCM
20170011 [ICCAT]	VACHANAM	L-Indja	IOTC, ICCAT
8994295/129 [IATTC]/20130012 [ICCAT]	WEN TENG Nru 688/MAHKOIA ABADI Nru 196 [skont l-IATTC u l-GFCM], WEN TENG Nru 688 [skont l-ICCAT] (isem preċedenti skont l-ICCAT: MAHKOIA ABADI Nru 196)	Mhux magħruf (l-aħħar bandiera magħrufa: il-Belize)	IATTC, ICCAT, GFCM
20170012 [ICCAT]	WISDOM	L-Indja	IOTC, ICCAT
7637527	WISDOM SEA REEFER	Il-Honduras	IOTC
20150045 [ICCAT]	YI HONG 3	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
20130002 [ICCAT]	YU FONG 168	It-Taipei Ċiniż [skont il-GFCM u l-ICCAT], Mhux magħruf [skont id-WCPFC] (l-aħħar bandiera magħrufa skont id-WCPFC: Taipei Ċiniż)	WCPFC, ICCAT, GFCM
20150048 [ICCAT]	YU FONG 168	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
2009002 [ICCAT]	YU MAAN WON	Mhux magħruf (l-aħħar bandiera magħrufa: il-Georgia)	IOTC, ICCAT, GFCM
20170016 [ICCAT]	YUTUNA 3 (isem preċedenti: HUNG SHENG Nru 166)	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
20170017 [ICCAT]	YUTUNA Nru 1	Mhux magħruf	IOTC, ICCAT
15 [NPFC]	ZHE LING YU LENG 90055	Mhux magħruf	NPFC
16 [NPFC]	ZHE LING YU LENG 905	Mhux magħruf	NPFC
4 [NPFC]	ZHOU YU 651	Mhux magħruf	NPFC
5 [NPFC]	ZHOU YU 652	Mhux magħruf	NPFC
6 [NPFC]	ZHOU YU 653	Mhux magħruf	NPFC
7 [NPFC]	ZHOU YU 656	Mhux magħruf	NPFC
8 [NPFC]	ZHOU YU 657	Mhux magħruf	NPFC

Numru ta' identifikazzjoni tal-bastiment skont l-OMI ([1]) / Referenza RFMO	Isem il-bastiment ([2])	L-Istat tal-Bandiera jew it-Territorju tal-Bandiera ([2])	Elenkat fl-RFMO ([2])
9 [NPFC]	ZHOU YU 658	Mhux magħruf	NPFC
10 [NPFC]	ZHOU YU 659	Mhux magħruf	NPFC
11 [NPFC]	ZHOU YU 660	Mhux magħruf	NPFC
12 [NPFC]	ZHOU YU 661	Mhux magħruf	NPFC

([1]) l-Organizzazzjoni Marittima Internazzjonali.
([2]) Għal kull informazzjoni oħra ara s-siti web tal-organizzazzjonijiet reġjonali għall-ġestjoni tas-sajd (RFMOs).

DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL (PESK) 2018/1884

tat-3 ta' Diċembru 2018

li testendi u temenda d-Deċiżjoni 2010/452/PESK dwar il-Missjoni ta' Monitoraġġ tal-Unjoni Ewropea fil-Georgia, EUMM Georgia

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 42(4) u 43(2) tiegħu,

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

Billi:

(1) Fit-12 ta' Awwissu 2010 l-Kunsill adotta d-Deċiżjoni 2010/452/PESK ([1]), li estendiet il-Missjoni ta' Monitoraġġ tal-Unjoni Ewropea fil-Georgia (EUMM Georgia), stabbilita permezz tal-Azzjoni Konġunta tal-Kunsill 2008/736/PESK ([2]).

(2) Fit-12 ta' Diċembru 2016 il-Kunsill adotta d-Deċiżjoni (PESK) 2016/2238 ([3]), li testendi l-mandat ta' EUMM Georgia sal-14 ta' Diċembru 2018 u li tipprevedi ammont ta' referenza finanzjarja sal-14 ta' Diċembru 2017.

(3) Fis-7 ta' Diċembru 2017 il-Kunsill adotta d-Deċiżjoni (PESK) 2017/2263 ([4]), li tipprevedi ammont ta' referenza finanzjarja sal-14 ta' Diċembru 2018.

(4) Wara r-rieżami strateġiku tal-2018, il-Kumitat Politiku u ta' Sigurtà rrakkomanda li l-mandat ta' EUMM Georgia jiġi estiż sal-14 ta' Diċembru 2020.

(5) Id-Deċiżjoni 2010/452/PESK jenħtieġ li tiġi emendata skont dan.

(6) EUMM Georgia ser titmexxa fil-kuntest ta' sitwazzjoni li tista' tiddeterjora u li tista' xxekkel il-kisba tal-objettivi tal-azzjoni esterna tal-Unjoni kif stabbiliti fl-Artikolu 21 tat-Trattat,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Id-Deċiżjoni 2010/452/PESK hija emendata kif ġej:

(1) fl-Artikolu 14(1), jiżdied is-subparagrafu li ġej:

"L-ammont ta' referenza finanzjarja maħsub biex ikopri n-nefqa marbuta mal-Missjoni bejn il-15 ta' Diċembru 2018 u l-14 ta' Diċembru 2020 għandu jkun ta' EUR 38 200 000.".

(2) fl-Artikolu 18, it-tieni paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Hija għandha tiskadi fl-14 ta' Diċembru 2020.".

([1]) Id-Deċiżjoni tal-Kunsill 2010/452/PESK tat-12 ta' Awwissu 2010 dwar il-Missjoni ta' Monitoraġġ tal-Unjoni Ewropea fil-Ġeorġja, EUMM Georgia (ĠU L 213, 13.8.2010, p. 43).
([2]) L-Azzjoni Konġunta tal-Kunsill 2008/736/PESK tal-15 ta' Settembru 2008 dwar il-Missjoni ta' Monitoraġġ tal-Unjoni Ewropea fil-Ġeorġja, EUMM Georgia (ĠU L 248, 17.9.2008, p. 26).
([3]) Id-Deċiżjoni tal-Kunsill (PESK) 2016/2238 tat-12 ta' Diċembru 2016 li temenda d-Deċiżjoni 2010/452/PESK dwar il-Missjoni ta' Monitoraġġ tal-Unjoni Ewropea fil-Ġeorġja, EUMM Georgia (ĠU L 337, 13.12.2016, p. 15).
([4]) Id-Deċiżjoni tal-Kunsill (PESK) 2017/2263 tas-7 ta' Diċembru 2017 li temenda d-Deċiżjoni 2010/452/PESK dwar il-Missjoni ta' Monitoraġġ tal-Unjoni Ewropea fil-Georgia, EUMM Georgia (ĠU L 324, 8.12.2017, p. 51).

Artikolu 2

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

Hija għandha tapplika mill-15 ta' Diċembru 2018.

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Diċembru 2018.

Għall-Kunsill

Il-President

N. HOFER

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE, Euratom) 2018/1885

tat-30 ta' Novembru 2018

li temenda d-Deċiżjoni 96/566/Euratom, KE li tawtorizza lill-Finlandja biex ma tikkunsidrax ċerti kategoriji ta' tranżazzjonijiet u li tuża ċerti stimi approssimattivi għall-kalkolu tal-bażi tar-riżorsi proprji tal-VAT

(notifikata bid-dokument C(2018) 7840)

(It-testi bil-Finlandiż u bl-Iżvediż biss huma awtentiċi)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea tal-Enerġija Atomika,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KEE, Euratom) Nru 1553/89 tad-29 ta' Mejju 1989 dwar l-arranġamenti uniformi definittivi għall-ġbir ta' riżorsi proprji li jakkumulaw mit-taxxa tal-valur miżjud ([1]), u b'mod partikulari t-tieni inċiż tal-Artikolu 6(3) tiegħu,

Wara li kkonsultat lill-Kumitat Konsultattiv dwar ir-Riżorsi Proprji,

Billi:

(1) Skont l-Artikolu 379(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 2006/112/KE ([2]), il-Finlandja tista', f'konformità mal-kundizzjonijiet li kienu japplikaw f'dan l-Istat Membru fid-data tal-adeżjoni tiegħu, tkompli teżenta l-provvista ta' servizzi minn awturi, artisti u interpreti ta' xogħlijiet artistiċi, elenkati fil-punt 2 tal-Anness X, u t-tranżazzjonijiet elenkati fil-punti 9 u 10 tal-Parti B tal-Anness X ta' din id-Direttiva, sakemm ikunu applikati l-istess eżenzjonijiet fi kwalunkwe Stat Membru li kien membru tal-Komunità fil-31 ta' Diċembru 1994. Skont dan l-Artikolu, dawn it-tranżazzjonijiet iridu jitqiesu għad-determinazzjoni tal-bażi tar-riżorsi proprji tat-taxxa fuq il-valur miżjud (VAT).

(2) Permezz tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 96/566/Euratom, KE ([3]), il-Finlandja ġiet awtorizzata biex tuża, fost l-oħrajn, stimi approssimattivi għall-kalkolu tal-bażi ta' riżorsi proprji tal-VAT fir-rigward tat-tranżazzjonijiet imsemmija fil-punti 2, 9 u 10 tal-Parti B tal-Anness X tad-Direttiva 2006/112/KE dwar ċerti servizzi pprovduti minn awturi, artisti, interpreti ta' xogħolijiet artistiċi, ċerti provvisti tal-art u t-trasport tal-passiġġieri.

(3) Fl-ittra tagħha tas-26 ta' April 2018, il-Finlandja talbet awtorizzazzjoni mill-Kummissjoni biex tuża perċentwali fissi tal-bażi intermedja għall-kalkolu tal-bażi tar-riżorsi proprji tal-VAT fir-rigward ta' tranżazzjonijiet imsemmija fil-punti 2, 9 u 10 tal-Parti B tal-Anness X tad-Direttiva 2006/112/KE dwar il-provvista ta' servizzi mill-professjonijiet liberi, il-provvista ta' bini ġdid jew tal-artijiet li fuqhom ikun mibni, il-provvista ta' art għall-bini u t-trasport tal-passiġġieri. Il-Finlandja wriet li l-perċentwali applikati għall-bażi intermedja kienu stabbli matul is-snin 2014 sa 2016 (il-punti 2 u 10) u 2012 sal-2016 (il-punt 9). L-awtorizzazzjoni biex tuża perċentwali fissi tnaqqas aktar il-piż amministrattiv tal-kalkolu tal-bażi tar-riżorsi proprji tal-VAT għal dawn it-tranżazzjonijiet. Għalhekk jenħtieġ li l-Finlandja tiġi awtorizzata li tikkalkula l-bażi tar-riżorsi proprji tal-VAT billi tuża perċentwali fissi fir-rigward tal-provvista ta' servizzi mill-professjonijiet liberi, il-provvista ta' bini ġdid jew l-artijiet li jkun mibni fuqhom, il-provvista ta' art għall-bini u t-trasport tal-passiġġiera.

(4) Għall-fini ta' trasparenza u ċertezza legali, ikun xieraq li jkun hemm limitu ta' żmien għall-applikabbiltà tal-awtorizzazzjoni.

(5) Għaldaqstant, jenħtieġ li d-Deċiżjoni 96/566/Euratom, KE tiġi emendata kif xieraq,

([1]) ĠU L 155, 7.6.1989, p. 9.
([2]) Id-Direttiva tal-Kunsill 2006/112/KE tat-28 ta' Novembru 2006 dwar is-sistema komuni ta' taxxa fuq il-valur miżjud (ĠU L 347, 11.12.2006, p. 1).
([3]) Commission Decision 96/566/Euratom, EC of 11 September 1996 authorising Finland not to take into account certain categories of transactions and to use certain approximate estimates for the calculation of the VAT own resources base (Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 96/566/Euratom, KE tal-11 ta' Settembru 1996 li tawtorizza lill-Finlandja biex ma tikkunsidrax ċerti kategoriji ta' tranżazzjonijiet u biex tuża ċerti stimi approssimattivi għall-kalkolu tal-bażi tar-riżorsi proprji tal-VAT) (ĠU L 247, 28.9.1996, p. 43).

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Fid-Deċiżjoni 96/566/Euratom, KE jiddaħħlu l-Artikoli 2a, 2b u 2c li ġejjin:

"*Artikolu 2a*

Permezz ta' deroga mill-Artikolu 2(1) ta' din id-Deċiżjoni, għall-fini tal-kalkolu tal-bażi tar-riżorsi proprji tal-VAT mill-1 ta' Jannar 2018 sal-31 ta' Diċembru 2020, il-Finlandja hija awtorizzata li tuża 0,0002 % tal-bażi intermedja fir-rigward tat-tranżazzjonijiet imsemmija fil-punt 2 tal-Parti B tal-Anness X tad-Direttiva 2006/112/KE (*).

Artikolu 2b

Permezz ta' deroga mill-Artikolu 2(2) ta' din id-Deċiżjoni, għall-fini tal-kalkolu tal-bażi tar-riżorsi proprji tal-VAT mill-1 ta' Jannar 2018 sal-31 ta' Diċembru 2020, il-Finlandja hija awtorizzata li tuża 0,53 % tal-bażi intermedja fir-rigward tat-tranżazzjonijiet imsemmija fil-punt 9 tal-Parti B tal-Anness X tad-Direttiva 2006/112/KE.

Artikolu 2c

Permezz ta' deroga mill-Artikolu 2(3) ta' din id-Deċiżjoni, għall-fini tal-kalkolu tal-bażi tar-riżorsi proprji tal-VAT mill-1 ta' Jannar 2018 sal-31 ta' Diċembru 2020, il-Finlandja hija awtorizzata li tuża 0,11 % tal-bażi intermedja fir-rigward tat-tranżazzjonijiet imsemmija fil-punt 10 tal-Parti B tal-Anness X tad-Direttiva 2006/112/KE.

(*) Id-Direttiva tal-Kunsill 2006/112/KE ta' 28 ta' Novembru 2006 dwar is-sistema komuni ta' taxxa fuq il-valur miżjud (ĠU L 347, 11.12.2006, p. 1)."

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lir-Repubblika tal-Finlandja.

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' Novembru 2018.

Għall-Kummissjoni

Günther OETTINGER

Membru tal-Kummissjoni

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE, Euratom) 2018/1886

tat-30 ta' Novembru 2018

li temenda d-Deċiżjoni 90/184/Euratom, KEE li tawtorizza lid-Danimarka biex ma tikkunsidrax ċerti kategoriji ta' tranżazzjonijiet u biex tuża ċerti estimi approssimattivi għall-kalkolu tal-bażi tar-riżorsi proprji tal-VAT

(notifikata bid-dokument C(2018) 7854)

(It-test bid-Daniż biss huwa awtentiku)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea tal-Enerġija Atomika,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KEE, Euratom) Nru 1553/89 tad-29 ta' Mejju 1989 dwar l-arranġamenti uniformi definittivi għall-ġbir ta' riżorsi proprji li jakkumulaw mit-taxxa tal-valur miżjud ([1]), u b'mod partikulari l-ewwel inċiż tal-Artikolu 6(3) tiegħu,

Wara li kkonsultat lill-Kumitat Konsultattiv dwar ir-Riżorsi Proprji,

Billi:

(1) Skont l-Artikolu 371 tad-Direttiva tal-Kunsill 2006/112/KE ([2]), id-Danimarka tista', f'konformità mal-kundizzjonijiet li ilhom japplikaw f'dak l-Istat Membru mill-1 ta' Jannar 1978, tkompli teżenta t-tranżazzjonijiet elenkati fil-Parti B tal-Anness X ta' din id-Direttiva. Skont dan l-Artikolu, dawn it-tranżazzjonijiet iridu jitqiesu għad-determinazzjoni tal-bażi tar-riżorsi proprji tat-taxxa fuq il-valur miżjud (VAT).

(2) Permezz tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 90/184/Euratom, KEE ([3]), id-Danimarka kienet awtorizzata biex, fost l-oħrajn, ma tikkunsidrax tranżazzjonijiet issa msemmija fil-punt 2 tal-parti B tal-Anness X tad-Direttiva 2006/112/KE, jiġifieri s-servizzi pprovduti minn awturi, artisti u interpreti ta' xogħlijiet artistiċi sabiex tikkalkula l-bażi tar-riżorsi proprji tal-VAT. Madankollu, sussegwentement din l-awtorizzazzjoni ġiet imħassra permezz tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/814/UE ([4]), Euratom.

(3) Fl-2012, il-Kummissjoni wettqet eżerċizzju ta' rieżami tal-awtorizzazzjonijiet mogħtija lill-Istati Membri biex tneħħi dawk li ma baqgħux meħtieġa. Bħala parti mill-eżerċizzju, id-Danimarka bi żball naqset milli tinkludi l-awtorizzazzjoni fir-rigward ta' dawk it-tranżazzjonijiet imsemmija fil-punt 2 tal-Parti B tal-Anness X tad-Direttiva 2006/112/KE f'lista ta' awtorizzazzjonijiet mogħtija lill-Kummissjoni. Il-Kummissjoni interpretat din l-ommissjoni bħala konferma impliċita mid-Danimarka li l-awtorizzazzjoni setgħet tiġi mħassra u sussegwentement hija adottat id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni 2012/814/UE li tħassar l-awtorizzazzjoni mogħtija fl-Artikolu 1 tad-Deċiżjoni 90/184/Euratom, KEE. Li kieku l-Kummissjoni kienet fil-pussess ta' informazzjoni korretta, dik l-awtorizzazzjoni ma kinitx titħassar.

(4) Fl-ittra tagħha tat-30 ta' April 2018, id-Danimarka qalet li l-awtorizzazzjoni mogħtija fid-Deċiżjoni 90/184/Euratom, KEE ġiet imħassra minħabba nuqqas ta' fehim. Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni 2012/814/UE, Euratom iddikjarat b'mod żbaljat li d-Danimarka intaxxat dawk it-tranżazzjonijiet imsemmija fil-punt 2 tal-Parti B tal-Anness X tad-Direttiva 2006/112/KE u li għalhekk jenħtieġ li l-awtorizzazzjoni mogħtija bid-Deċiżjoni 90/184/Euratom, KEE tiġi mħassra. Madankollu, id-Danimarka kkonfermat li hija qatt ma ntaxxat il-provvista ta' servizzi minn awturi, artisti u interpreti ta' xogħlijiet artistiċi u dawn il-provvisti jappartjenu għat-tranżazzjonijiet imsemmija fil-punt 2 tal-Parti B tal-Anness X tad-Direttiva 2006/112/KE, li l-Istati Membri jistgħu jkomplu jeżentaw. Minħabba li l-bażi għat-tħassir tal-awtorizzazzjoni fil-fatt qatt ma eżistiet, id-Danimarka titlob lill-Kummissjoni tistabbilixxi mill-ġdid l-awtorizzazzjoni mogħtija fid-Deċiżjoni 90/184/Euratom, KEE.

(5) Fuq il-bażi tal-analiżi tad-dokumenti mressqa mid-Danimarka fl-2012 u fuq il-bażi tal-informazzjoni rċevuta mid-Danimarka fl-2018, il-Kummissjoni tqis li jenħtieġ li l-awtorizzazzjoni tiġi stabbilita mill-ġdid sabiex jiġu kkoreġuti t-termini tad-Deċiżjoni 90/184/Euratom, KEE u li jenħtieġ li tapplika minn dik id-data.

([1]) ĠU L 155, 7.6.1989, p. 9.

([2]) Id-Direttiva tal-Kunsill 2006/112/KE ta' 28 ta' Novembru 2006 dwar is-sistema komuni ta' taxxa fuq il-valur miżjud (ĠU L 347, 11.12.2006, p. 1).

([3]) Commission Decision 90/184/Euratom, EEC of 23 March 1990 authorising Denmark not to take into account certain categories of transactions and to use certain approximate estimates for the calculation of the VAT own resources base (ĠU L 99, 19.4.1990, p. 37). [Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 90/184/Euratom, KEE tat-23 ta' Marzu 1990 li tawtorizza lid-Danimarka biex ma tikkunsidrax ċerti kategoriji ta' tranżazzjonijiet u biex tuża ċerti stimi approssimattivi għall-kalkolu tal-bażi tar-riżorsi proprji tal-VAT].

([4]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/814/UE, Euratom tad-19 ta' Diċembru 2012 li temenda d-Deċiżjoni 90/184/Euratom, KEE li tawtorizza lid-Danimarka biex ma tikkunsidrax ċerti kategoriji ta' tranżazzjonijiet u biex tuża ċerti estimi approssimattivi għall-kalkolu tal-bażi tar-riżorsi proprji tal-VAT (ĠU L 352, 21.12.2012, p. 56).

(6) Għal finijiet ta' trasparenza u ċertezza legali huwa xieraq li l-applikabbiltà ta' din l-awtorizzazzjoni tintrabat b'limitu ta' żmien.

(7) Għaldaqstant, id-Deċiżjoni 90/184/Euratom, KEE jenħtieġ li tiġi emendata kif xieraq,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Fid-Deċiżjoni 90/184/Euratom, KEE jiddaħħal l-Artikolu 2a li ġej:

"*Artikolu 2a*

Għall-finijiet tal-kalkolu tal-bażi tar-riżorsi proprji tal-VAT mill-20 ta' Diċembru 2012 sal-31 ta' Diċembru 2022, id-Danimarka hija awtorizzata tikkunsidra t-tranżazzjonijiet imsemmija fil-Punt 2 tal-Parti B tal-Anness X tad-Direttiva tal-Kunsill 2006/112/KE (*) sakemm dawn japplikaw għas-servizzi pprovduti minn awturi, artisti u interpreti ta' xogħlijiet artistiċi.

(*) Id-Direttiva tal-Kunsill 2006/112/KE ta' 28 ta' Novembru 2006 dwar is-sistema komuni ta' taxxa fuq il-valur miżjud (ĠU L 347, 11.12.2006, p. 1)."

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lir-Renju tad-Danimarka.

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' Novembru 2018.

Għall-Kummissjoni

Günther OETTINGER

Membru tal-Kummissjoni

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE, Euratom) 2018/1887

tat-30 ta' Novembru 2018

li temenda d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 90/176/Euratom, KEE li tawtorizza lil Franza biex ma tikkunsidrax ċerti kategoriji ta' tranżazzjonijiet u biex tuża ċerti stimi approssimattivi għall-kalkolu tal-bażi tar-riżorsi proprji tal-VAT

(notifikata bid-dokument C(2018) 7866)

(Il-verżjoni Franċiża biss hija awtentika)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea tal-Enerġija Atomika,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KEE, Euratom) Nru 1553/89 tad-29 ta' Mejju 1989 dwar l-arranġamenti uniformi definittivi għall-ġbir ta' riżorsi proprji li jakkumulaw mit-taxxa tal-valur miżjud ([1]), u b'mod partikulari t-tieni inċiż tal-Artikolu 6(3) tiegħu,

Wara li kkonsultat lill-Kumitat Konsultattiv dwar ir-Riżorsi Proprji,

Billi:

(1) Skont l-Artikolu 371 tad-Direttiva tal-Kunsill 2006/112/KE ([2]), Franza tista', f'konformità mal-kundizzjonijiet li ilhom japplikaw f'dak l-Istat Membru mill-1 ta' Jannar 1978, tkompli teżenta t-tranżazzjonijiet elenkati fil-Parti B tal-Anness X ta' dik id-Direttiva. Skont dak l-Artikolu, dawk it-tranżazzjonijiet iridu jitqiesu għad-determinazzjoni tal-bażi tar-riżorsi proprji tat-taxxa fuq il-valur miżjud (VAT).

(2) Permezz tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 90/176/Euratom, KEE ([3]), Franza kienet awtorizzata biex, fost l-oħrajn, tapprossimizza l-istimi għall-kalkolu tal-bażi tar-riżorsi proprji tal-VAT fir-rigward ta', fost l-oħrajn, it-tranżazzjonijiet li issa huma msemmija fl-punt 8 tal-Parti B tal-Anness X tad-Direttiva 2006/112/KE fir-rigward tal-provvista tal-ilma mill-awtoritajiet pubbliċi.

(3) Fl-ittri tagħha tas-26 ta' April 2018, Franza talbet awtorizzazzjoni mill-Kummissjoni biex tuża perċentwal fiss tal-bażi intermedja għall-kalkolu tal-bażi tar-riżorsi proprji tal-VAT għat-tranżazzjonijiet imsemmija fil-punt 8 tal-Parti B tal-Anness X tad-Direttiva 2006/112/KE rigward il-provvista tal-ilma mill-awtoritajiet pubbliċi. Franza wriet li l-perċentwal applikat għall-bażi intermedja baqa' stabbli bejn l-2012 u l-2016. L-awtorizzazzjoni biex tuża peċentwali fissi tnaqqas iktar il-piż amministrattiv tal-kalkolu tal-bażi tar-riżorsi proprji tal-VAT għal dawn it-tranżazzjonijiet. Għaldaqstant Franza jenħtieġ li tiġi awtorizzata li tikkalkola l-bażi tar-riżorsi proprji tagħha billi tuża perċentwal fiss fir-rigward tal-provvista tal-ilma minn korp irregolat mil-liġi pubblika.

(4) Għal finijiet ta' trasparenza u ċertezza legali huwa xieraq li l-applikabbiltà tal-awtorizzazzjoni tintrabat b'limitu ta' żmien.

(5) Għaldaqstant id-Deċiżjoni 90/176/Euratom, KEE jinħtieġ li tiġi emendata kif xieraq,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Fid-Deċiżjoni 90/176/Euratom, KEE jiddaħħal l-Artikolu 2c li ġej:

"*Artikolu 2c*

Permezz ta' deroga mill-Artikolu 2(3) ta' din id-Deċiżjoni, għall-fini tal-kalkolu tal-bażi tar-riżorsi proprji tal-VAT mill-1 ta' Jannar 2018 sal-31 ta' Diċembru 2020, Franza hija awtorizzata li tuża 0,02 % tal-bażi intermedja fir-rigward tat-tranżazzjonijiet imsemmija fil-punt 8 tal-Parti B tal-Anness X tad-Direttiva 2006/112/KE."

([1]) ĠU L 155, 7.6.1989, p. 9.
([2]) Id-Direttiva tal-Kunsill 2006/112/KE tat-28 ta' Novembru 2006 dwar is-sistema komuni ta' taxxa fuq il-valur miżjud (ĠU L 347, 11.12.2006, p. 1).
([3]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 90/176/Euratom, KEE tat-23 ta' Marzu 1990 li tawtorizza lil Franza biex ma tikkunsidrax ċerti kategoriji ta' tranżazzjonijiet u biex tuża ċerti stimi approssimattivi għall-kalkolu tal-bażi tar-riżorsi proprji tal-VAT (ĠU L 99, 19.4.1990, p. 22).

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lir-Repubblika Franċiża.

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' Novembru 2018.

Għall-Kummissjoni
Günther OETTINGER
Membru tal-Kummissjoni

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1888

tat-3 ta' Diċembru 2018

li tiddetermina li sospensjoni temporanja tad-dazju doganali preferenzjali skont l-Artikolu 15 tar-Regolament (UE) Nru 19/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u skont l-Artikolu 15 tar-Regolament (UE) Nru 20/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill mhijiex adegwata għall-importazzjonijiet tal-banana li toriġina mill-Gwatemala u mill-Perù

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 19/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Jannar 2013 li jimplimenta l-klawsola ta' salvagwardja bilaterali u l-mekkaniżmu ta' stabbilizzazzjoni għall-banana tal-Ftehim Kummerċjali bejn l-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha fuq naħa, u l-Kolombja il-Perù u l-Ekwador fuq in-naħa l-oħra ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 15(2) tiegħu,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 20/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Jannar 2013, li jimplimenta l-klawsola ta' salvagwardja bilaterali u l-mekkaniżmu ta' stabbilizzazzjoni għall-banana tal-Ftehim li jistabbilixxi Assoċjazzjoni bejn l-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha, minn naħa, u l-Amerika Ċentrali min-naħa l-oħra ([2]), u b'mod partikolari l-Artikolu 15(2) tiegħu,

Billi:

(1) Ġie introdott mekkaniżmu ta' stabbilizzazzjoni għall-banana permezz tal-Ftehim li jistabbilixxi Assoċjazzjoni bejn l-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha, min-naħa l-waħda, u l-Amerika Ċenterali, min-naħa l-oħra. Ġie inkluż mekkaniżmu simili fil-Ftehim ta' Kummerċ bjen l-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha, min-naħa l-waħda, u l-Kolombja, il-Perù u l-Ekwador, min-naħa l-oħra. Dawn il-Ftehimiet ("il-Ftehimiet"), bdew japplikaw b'mod provviżorju għall-Gwatemala fl-1 ta' Awwissu 2013 u għall-Perù fl-1 ta' Marzu 2013.

(2) Skont dawn il-mekkaniżmi ta' stabbilizzazzjoni, kif implimentat bir-Regolament (UE) Nru 20/2013 u bir-Regolament (UE) Nru 19/2013, ladarba jinqabeż volum indikattiv definit għall-importazzjonijiet ta' banana friska ([3]) minn wieħed mill-pajjiżi kkonċernati, il-Kummissjoni tista' jew tissospendi temporanjament id-dazju doganali preferenzjali applikat fuq l-importazzjonijiet ta' banana friska għal dak il-pajjiż, jew tiddetermina li tali sospensjoni ma tkunx xierqa. Jenħtieġ li dan isir billi jiġi adottat att ta' implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura ta' urġenza stipulata fl-Artikolu 14(4) tar-Regolament (UE) Nru 20/2013 u fl-Artikolu 14(4) tar-Regolament (UE) Nru 19/2013.

(3) Fl-10 ta' Settembru u fil-15 ta' Ottubru 2018, l-importazzjonijiet lejn l-Unjoni ta' banana friska li toriġina mill-Gwatemala u mill-Perù qabżu l-volum indikattiv ta' 70 000 tunnellata u 97 500 tunnellata rispettivament, kif definit fil-Ftehimiet rilevanti rispettivi.

(4) F'dan il-kuntest, skont l-Artikoli 15(3) tar-Regolament (UE) Nru 20/2013 u skont l-Artikolu 15(3) tar-Regolament (UE) Nru 19/2013, il-Kummissjoni analizzat l-impatt tal-importazzjonijiet ikkonċernati fuq il-qagħda tas-suq tal-Unjoni għall-banana sabiex tiddeċiedi jekk id-dazju doganali preferenzjali għandux jiġi sospiż. Il-Kummissjoni eżaminat l-effett tal-importazzjonijiet ikkonċernati fuq il-livell tal-prezzijiet fl-Unjoni, l-iżvilupp tal-importazzjonijiet minn sorsi oħra u l-istabbiltà ġenerali tas-suq tal-banana friska fl-Unjoni.

(5) Fil-15 ta' Ottubru 2018 l-importazzjonijiet ta' banana friska mill-Gwatemala u mill-Perù kienu jirrappreżentaw 2,95 % u 2,80 % tal-importazzjonijiet ta' banana friska lejn l-Unjoni suġġetti għall-mekkaniżmu ta' stabbilizzazzjoni. Barra minn hekk, il-Gwatemala u l-Perù kienu jirrappreżentaw rispettivament 1,8 % u 2,2 % mill-importazzjonijiet totali ta' banana friska lejn l-Unjoni.

(6) Fl-istess ħin, l-importazzjonijiet minn pajjiżi esportaturi kbar li huma wkoll soġġetti għall-mekkaniżmu ta' stabbilizzazzjoni, notevolment il-Kolombja, l-Ekwador u l-Costa Rica ammontaw rispettivament għal 51 %, 64,3 % u 64,3 % tal-limiti tagħhom. Il-kwantitajiet "mhux użati" fl-ambitu tal-mekkaniżmu ta' stabbilizzazzjoni (madwar 2,4 miljun tunnellata) huma għalhekk sinifikament ogħla mill-importazzjonijiet totali mill-Gwatemala u mill-Perù (105 366 u 99 698 tunnellata).

(7) Il-prezzijiet ta' importazzjoni mill-Gwatemala u mill-Perù kienu bħala medja ta' EUR 527/tunnellata u ta' EUR 730/tunnellata għall-ewwel tmien (8) xhur tal-2018 (skont l-aħħar *data* disponibbli), li huwa rispettivament 20 % irħas u 10,7 % ogħla mill-prezzijiet medji tal-importazzjonijiet l-oħrajn ta' banana friska lejn l-Unjoni.

([1]) ĠU L 17, 19.1.2013, p. 1.
([2]) ĠU L 17, 19.1.2013, p. 13.
([3]) Is-subintestatura 0803 90 10 tan-Nomenklatura Magħquda tal-Unjoni Ewropea tal-11 ta' Ottubru 2018

(8) F'dan il-kuntest, minkejja l-prezz baxx tal-banana importata mill-Gwatemala, il-prezz bl-ingrossa medju tal-banana fis-suq tal-Unjoni f'Lulju 2018, ma rreġistra ebda bidla 'l isfel u baqa' għoli. Tabilħaqq, il-prezz bl-ingrossa medju tal-banana (ta' kull oriġini) kien ta' EUR 911,5/tunellata f'Awwissu 2018, li huwa 2,8 % ogħla mill-prezz korrispondenti f'Awwissu 2017 (EUR 855,3/tunellata). Barra minn dan, il-prezz bl-ingrossa medju tal-banana prodotta fl-Unjoni kien ta' EUR 1 228,6/tunnellata f'Awwissu 2018, li huwa 38,9 % ogħla mil-livell f'Awwissu 2017 (EUR 884,6/tunellata). Dan huwa wkoll minkejja l-fatt li l-importazzjonijiet min-Nikaragwa issa qabżu l-livell limitu tagħhom b'409 %.

(9) Minħabba l-fatt li l-importazzjonijiet tal-banana mill-Gwatemala u mill-Perù huma rispettivament żgħar, ma kellhomx impatt fuq il-prezz tas-suq tal-banana fl-Unjoni. Għaldaqstant, f'dan l-istadju, la hemm indikazzjoni li l-istabbiltà tas-suq tal-Unjoni kienet affettwata mill-importazzjonijiet ta' banana friska mill-Gwatemala u mill-Perù li qabżu l-volum indikattiv ta' importazzjoni annwali definit, u lanqas li dan kellu xi impatt sinifikanti fuq il-qagħda tal-produtturi fl-Unjoni.

(10) Barra minn hekk, ma hemm l-ebda indikazzjoni ta' xi theddida ta' deterjorament serju fis-suq tal-Unjoni jew ta' deterjorament serju fil-qagħda ekonomika tar-reġjuni ultraperiferiċi tal-Unjoni f'Awwissu 2018.

(11) Għaldaqstant, is-sospensjoni tad-dazju doganali preferenzjali fuq l-importazzjonijiet tal-banana li toriġina mill-Gwatemala u mill-Perù mhijiex xierqa f'dan l-istadju.

(12) Il-Kummissjoni se tkompli l-monitoraġġ tagħha f'dan ir-rigward u tista' tadotta miżuri jekk dan ikun xieraq,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Is-sospensjoni temporanja tad-dazju doganali preferenzjali fuq l-importazzjonijiet ta' banana friska kklassifikata taħt is-subintestatura 0803 90 10 tan-Nomenklatura Magħquda tal-Unjoni Ewropea u li toriġina mill-Gwatemala u/jew mill-Perù mhijiex xierqa.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Diċembru 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

RETTIFIKA

Rettifika tad-Deċiżjoni tal-Kunsill u tal-Kummissjoni tal-24 ta' Jannar 2000 dwar il-konklużjoni ta' Ftehim Ewro-Mediterranju li jistabbilixxi assoċjazzjoni bejn il-Komunitajiet Ewropej u l-Istati Membri tagħhom, min-naħa l-waħda, u r-Renju tal-Marokk, min-naħa l-oħra

(Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej L 70 tat-18 ta' Marzu 2000)

(Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 11 Volum 033, p. 175

Fil-paġna ta' quddiem tal-Ġurnal Uffiċjali fit-titolu tad-Deċiżjoni u fil-paġna 175 fit-titolu tad-Deċiżjoni u fil-formula tal-għeluq,

minflok: "24 ta' Jannar 2000",

aqra: "26 ta' Jannar 2000".

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

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

MT