DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/369

z dne 23. januarja 2024

o dopolnitvi Direktive (EU) 2020/2184 Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo postopka za vključitev izhodiščnih snovi, sestav in sestavin na evropske pozitivne sezname ali odstranitev z njih

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive (EU) 2020/2184 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2020 o kakovosti vode, namenjene za prehrano ljudi ([1]), in zlasti člena 11(5) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva (EU) 2020/2184 določa podlago za oblikovanje evropskih pozitivnih seznamov izhodiščnih snovi, sestav ali sestavin za vsako posamezno vrsto materialov, in sicer organske, kovinske, cementne, emajlne, keramične ali druge anorganske materiale, ki so odobreni za uporabo pri proizvodnji materialov ali proizvodov, ki prihajajo v stik z vodo, namenjeno za prehrano ljudi. Vloge za vključitev ali odstranitev in za namen pregleda izhodiščnih snovi, sestav ali sestavin z navedenih seznamov je treba predložiti Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: ECHA). Komisija določi postopek za take vloge.

(2) Morebitne vložnike bi bilo treba spodbujati, da združijo svoja prizadevanja in se izogibajo nepotrebnemu testiranju na živalih s pripravo enotne vloge za isto izhodiščno snov, sestavo ali sestavino. Poleg tega morajo morebitni vložniki o svoji nameri uradno obvestiti ECHA v 12 mesecih pred vložitvijo vloge, da se omogoči vnaprejšnje načrtovanje obravnave vlog in da se te vloge obravnavajo učinkovito in pravočasno.

(3) Osebam, ki nimajo sedeža v Uniji, bi bilo treba dovoliti, da zaprosijo za vključitev izhodiščne snovi, sestave ali sestavine na evropske pozitivne sezname ali za odstranitev z njih, če v ta namen imenujejo zastopnika s sedežem v Uniji.

(4) Za varovanje zdravja ljudi bi morala imeti Komisija možnost, da sproži postopek tako, da od Odbora za oceno tveganja agencije ECHA zahteva, da pripravi mnenje o vključitvi izhodiščne snovi, sestave ali sestavine na evropske pozitivne sezname ali odstranitvi z njih.

(5) Vloga mora vsebovati vse informacije, potrebne za oceno vloge v skladu z metodologijama za preskušanje in potrjevanje sprejemljivosti, določenima v Izvedbenem sklepu Komisije (EU) 2024/365 ([2]).

(6) V primeru polimera z visoko molekulsko maso, ki se uporablja kot dodatek v organskem materialu in ni pridobljen z mikrobno fermentacijo, bi se vloga morala nanašati na monomer, saj se pričakuje, da bo monomer bolj reaktiven in zato ustreznejši za zdravje ljudi. Poleg tega ocena vsakega posameznega polimera, izdelanega iz takega monomera, ne bi bila sorazmerna. V primeru predpolimera za nekatere silikone ali premaze se ocena učinkoviteje in bolj sorazmerno opravi na ravni predpolimera. V primeru kemijskega dodatka za cementne materiale bi se vloga morala nanašati na polimer, saj je lahko polimer sestavljen iz več monomerov, katerih interakcija se lahko oceni le, če se nanaša na polimer.

([1]) UL L 435, 23.12.2020, str. 1.

([2]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2024/365 z dne 23. januarja 2024 o določitvi pravil za uporabo Direktive (EU) 2020/2184 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z metodologijami za preskušanje in potrjevanje sprejemljivosti izhodiščnih snovi, sestav in sestavin, ki se vključijo na evropske pozitivne sezname (UL L, 2024/365, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/365/oj).

(7) Za zaščito zaupnih informacij bi bilo treba vložniku, ki ni ustrezni organ, dovoliti, da pri vsaki javni komunikaciji imenuje zastopnika, ki ga je mogoče imenovati namesto zadevnega gospodarskega subjekta.

(8) S preverjanjem skladnosti bi bilo treba zagotoviti, da Odbor za oceno tveganja agencije ECHA pregleda samo popolne in dovolj kakovostne vloge. S preverjanjem skladnosti bi bilo tudi treba izločiti vloge, ki ne spadajo na področje uporabe člena 11 Direktive (EU) 2020/2184. Žrtvene anode, membrane in ionskoizmenjevalne smole so kemikalije za pripravo vode in/ali filtrirna sredstva ter so zajete v členu 12, zato so izključene iz področja uporabe člena 11. Izvajanje preverjanja skladnosti bi moralo omogočati tudi združevanje vlog, ki so uspešno prestale preverjanje skladnosti, da se hkrati zagotovi učinkovito ocenjevanje potencialno velikega števila vlog.

(9) Za lažje preverjanje skladnosti s pogoji uporabe in mejnimi vrednostmi migracije, določenimi na evropskih pozitivnih seznamih, bi morale vloge vsebovati informacije o relevantnih analiznih metodah za merjenje migracije relevantnih kemijskih zvrsti v pitno vodo. Te informacije bi morale omogočati preverjanje identitete in količinsko opredelitev snovi, ki migrirajo v vodo, namenjeno za prehrano ljudi, kadar se v proizvodnji materialov ali proizvodov, ki pridejo v stik s tako vodo, uporabijo izhodiščna snov, sestava ali sestavina z evropskega pozitivnega seznama. Za kalibracijo analiznih metod in z njimi povezane merilne opreme je morda potrebno fizično preskušanje migracije, ki se lahko izvede le, če vložnik zagotovi kalibrant za ustrezno izhodiščno snov ali za organske cementne sestavine ali vzorec sestave. Zato vložnik Komisiji predloži kalibrant svoje izhodiščne snovi ali organske cementne sestavine ali reprezentativni vzorec sprejete sestave kovinskih materialov, emajlnih, keramičnih ali drugih anorganskih materialov na podlagi pozitivnega mnenja Odbora za oceno tveganja agencije ECHA.

(10) Da se ECHA, pa tudi gospodarskim subjektom in ustreznim organom omogoči dovolj časa za pripravo, se bo ta akt začel uporabljati od 31. decembra 2026. Vendar se člen 2 uporablja od 31. decembra 2025 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

Splošne določbe

Člen 1

Opredelitev pojma

V tej uredbi se uporablja naslednja opredelitev:

(1) „kalibrant“ pomeni reprezentativni fizični vzorec izhodiščne snovi ali organske cementne sestavine, ki je predmet uporabe v skladu s to uredbo in se uporablja pri kalibraciji opreme ali merilnem postopku.

POGLAVJE II

OBVESTILO O NAMERI

Člen 2

Obvestilo o nameri

1. Morebitni vložnik agenciji ECHA predloži obvestilo o svoji nameri, da bo v določenem roku predložil vlogo za vključitev izhodiščne snovi, sestave ali sestavine na evropske pozitivne sezname. Razen če je morebitni vložnik pristojni ustrezni organ za vlogo, ki je utemeljena z nujnostjo, se to obvestilo pošlje v 12 mesecih pred vložitvijo vloge.

2. ECHA potrdi prejem obvestila o nameri.

POGLAVJE III

POSTOPEK ZA PREDLOŽITEV VLOGE

Člen 3

Vloga

1. ECHA vložniku brez nepotrebnega odlašanja potrdi prejem vloge, predložene za vključitev izhodiščne snovi, sestave ali sestavine na evropske pozitivne sezname ali odstranitev z njih.

2. Postopek za predložitev vloge lahko sproži tudi Komisija, in sicer tako, da od ECHA zahteva, naj pripravi mnenje o vključitvi izhodiščne snovi, sestave ali sestavine na evropske pozitivne sezname ali odstranitvi z njih.

3. Vložniki, ki nimajo sedeža v Uniji, imenujejo zastopnika s sedežem v Uniji.

Zastopnika lahko imenujejo tudi vložniki s sedežem v Uniji, ki niso ustrezni organi.

4. Pri polimeru, ki je namenjen kot izhodiščna snov ali organska cementna sestavina pri proizvodnji cementnih materialov, razen kemijskih dodatkov, se vloga vloži za kar koli od naslednjega:

(a) monomer v primeru polimera, ki se ne uporablja kot dodatek;

(b) monomer ali drug reaktant v primeru polimera brez polimeriziranega dela pod 1 000 Da, ki se uporablja kot dodatek in ni pridobljen z mikrobno fermentacijo;

(c) predpolimer v primeru organopolisiloksanov, ki se uporabljajo pri proizvodnji silikonov, gume, maziv in površinske obdelave polnil, ali v primeru premazov;

(d) polimer v vseh drugih primerih.

5. V primeru polimera, namenjenega za uporabo kot organske cementne sestavine pri proizvodnji kemijskih dodatkov, vloga zajema vse monomere, vključene v navedeni polimer.

6. Vloga ustreznega organa lahko zajema več izhodiščnih snovi, sestav, organskih cementnih sestavin, nanooblik ali vnosov.

Vloga osebe, ki ni ustrezni organ, lahko zajema samo eno izhodiščno snov, sestavo, organsko cementno sestavino ali nanoobliko.

7. Vloga vsebuje informacije, navedene v Prilogi.

8. Kadar se vloga v zvezi z obstoječim vnosom na enem od evropskih pozitivnih seznamov vloži po zaključku prvega pregleda iz člena 11(4), četrti pododstavek, Direktive (EU) 2020/2184, se uporablja naslednje:

(a) z odstopanjem od točk (c) in (d) Priloge se informacije lahko omejijo na sklic na obstoječi vnos;

(b) z odstopanjem od točk (e) do (i) Priloge se v zvezi z že predloženimi informacijami, ki so skladne z Izvedbenim sklepom (EU) 2024/365, od vložnika zahteva le predložitev kakršnih koli novih ali posodobljenih informacij.

9. V primeru vloge ustreznega organa, ki zadeva pregled obstoječega vnosa na evropskem pozitivnem seznamu in je utemeljena s pomislekom glede skrbi za zdravje ljudi, velja naslednje:

(a) z odstopanjem od točk (c) in (d) Priloge se informacije lahko omejijo na sklic na obstoječi vnos;

(b) z odstopanjem od točk (e) do (i) Priloge se od vložnika zahteva le obravnava zadevnega pomisleka glede skrbi za zdravje ljudi in predložitev vseh razpoložljivih informacij v zvezi s tem pomislekom.

10. Informacije iz točke (h) Priloge se predložijo v obliki podrobnega povzetka študije.

Informacije iz točke (e) Priloge se predložijo v obliki povzetka študije.

Informacije iz točke (f) Priloge se predložijo v obliki celovitega poročila o študiji, skladnega z zahtevami v zvezi s poročanjem, ki jih določa ustrezni standard EN ali standard, ki ga je določila ECHA v skladu z oddelkom 1, točka 1.2, Priloge IV k Izvedbenemu sklepu (EU) 2024/365.

Člen 4

Preverjanje skladnosti

1. ECHA oceni, ali je vloga vložnika v skladu z naslednjima meriloma:

(a) zagotavlja informacije, ki so potrebne in zadostne, da je vloga v skladu s členom 3(7);

(b) spada na področje uporabe člena 11(5) Direktive (EU) 2020/2184 in je v skladu s členom 3(3) do (6).

2. Če vloga ne izpolnjuje merila iz člena 4(1), točka (a), ECHA o razlogih obvesti vložnika. Vložnik svojo vlogo uskladi v šestih mesecih od datuma prejema razlogov od ECHA.

Če vloga ne izpolnjuje merila iz člena 4(1), točka (b), ECHA o tem zaključku obvesti vložnika. Vložnik predloži svoje pripombe v enem mesecu od datuma prejema razlogov od ECHA.

3. Če vloga ne izpolnjuje zahtev iz člena 4(1), se postopek zaključi in ECHA o tem obvesti vložnika.

4. ECHA vložnika brez nepotrebnega odlašanja obvesti o skladnosti njegove vloge in navede datum zaključka preverjanja skladnosti.

5. Uspešno opravljen pregled skladnosti ne vpliva na mnenje Odbora za oceno tveganja v skladu s členom 6.

6. Kadar je vloga za pregled obstoječega vnosa omejena na navedbo sprejetja usklajenega razvrščanja in označevanja v skladu z oddelkom 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) ali uvrstitev snovi na seznam tistih snovi, ki bodo morda vključene, določen v skladu s členom 59 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]), lahko ECHA po končanem preverjanju skladnosti to vlogo naslovi neposredno na Komisijo. V takem primeru se člena 5 in 6 te uredbe ne uporabljata.

7. Kadar za vlogo, predloženo na podlagi člena 3(9), posodobljene informacije niso na voljo, lahko ECHA po zaključku preverjanja skladnosti to vlogo naslovi neposredno na Komisijo. V takem primeru se člen 6 ne uporablja.

8. V primeru vlog, za katere se lahko uporablja Priloga VI, oddelek 1, točka 3, Izvedbenega sklepa (EU) 2024/365, lahko ECHA ustrezne dele navedene vloge naslovi neposredno na Odbor za oceno tveganja. V takem primeru se člen 5 ne uporablja.

9. Kadar se vloga predloži ECHA za pregled vnosa z enega od pozitivnih seznamov iz člena 1 Izvedbenega sklepa Komisije (EU) 2024/367 ([5]), zadevni vnos ostane veljaven po datumu poteka veljavnosti, dokler Komisija ne sprejme odločitve glede vloge za pregled zadevnega vnosa, pod pogojem, da je bila vloga ECHA predložena najpozneje 18 mesecev pred datumom poteka veljavnosti.

Člen 5

Posvetovanje z zainteresiranimi stranmi

ECHA v štirih tednih po objavi vloge na svoji spletni strani povabi zainteresirane strani, da predložijo znanstvene informacije.

Člen 6

Posvetovanje z vložnikom in mnenje

1. Odbor za oceno tveganja sprejme mnenje o tveganjih za zdravje ljudi, ki izhajajo iz uporabe izhodiščne snovi, sestave ali organske cementne sestavine, zajete v vlogi, na podlagi Izvedbenega sklepa (EU) 2024/365.

([3]) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

([4]) Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

([5]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2024/367 z dne 23. januarja 2024 o določitvi pravil za uporabo Direktive (EU) 2020/2184 Evropskega parlamenta in Sveta z oblikovanjem evropskih pozitivnih seznamov izhodiščnih snovi, sestav in sestavin, dovoljenih za uporabo pri proizvodnji materialov ali proizvodov, ki prihajajo v stik z vodo, namenjeno za prehrano ljudi (UL L, 2024/367, 23.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/367/oj.

Odbor za oceno tveganja pripravi osnutek mnenja ob upoštevanju vseh informacij, ki jih predložijo zainteresirane strani, v 10 mesecih od objave vloge ali v 13 mesecih od navedene objave v primeru skupnega mnenja v skladu s spodaj navedenim.

Osnutek mnenja je lahko skupni osnutek mnenja, ki zajema več vlog, v naslednjih primerih:

(a) če zajemajo isto izhodiščno snov, sestavo ali organsko cementno sestavino;

(b) če zajemajo iste nenamerno dodane kemijske zvrsti;

(c) če temeljijo na podobnih toksikoloških informacijah;

(d) če navajajo podobne pomisleke, zlasti v primeru, da ni ugotovljenih škodljivih učinkov;

(e) v vseh drugih ustrezno utemeljenih primerih.

2. ECHA brez nepotrebnega odlašanja vložniku pošlje osnutek mnenja Odbora za oceno tveganja. ECHA vložnika hkrati obvesti o pravici do predložitve pripomb v 30 dneh.

3. Odbor za oceno tveganja dokončno oblikuje svoje mnenje ob upoštevanju morebitnih pripomb vložnika k osnutku mnenja.

4. ECHA brez nepotrebnega odlašanja pošlje mnenje Odbora za oceno tveganja vložniku in Komisiji.

5. Komisija brez nepotrebnega odlašanja ob upoštevanju mnenja Odbora za oceno tveganja odloči o vlogi v skladu s členom 11(4) Direktive.

POGLAVJE IV

OBRAVNAVA INFORMACIJ

Člen 7

Predložitev informacij

Vse informacije se ECHA predložijo v obliki in s pomočjo orodij za predložitev, ki jih brezplačno da na voljo ECHA in ki jih je mogoče najti tudi v enotni mednarodni podatkovni zbirki o kemikalijah za obvestila o nameri in oddajo vlog.

Člen 8

Dostop Odbora za oceno tveganja do informacij

1. Odbor za oceno tveganja se lahko pri pripravi svojega mnenja v skladu s to uredbo, če meni, da je to potrebno, sklicuje na vse relevantne informacije, predložene ECHA, Komisiji, drugim organom in agencijam Unije ali državam članicam za namene drugih uredb ali direktiv, zlasti ob upoštevanju najnovejšega znanstvenega in tehnološkega razvoja. Organi in agencije Unije ter države članice, ki imajo zahtevane informacije, jih na zahtevo predložijo agenciji ECHA in jo hkrati obvestijo o vseh veljavnih zahtevkih za zaupno obravnavo v zvezi z informacijami.

2. Informacije iz odstavka 1 se ne smejo uporabiti za nadomestitev standardnih preskusov ali informacij, ki v vlogi manjkajo, se pa zahtevajo z Izvedbenim sklepom (EU) 2024/365.

Člen 9

Objava

ECHA nemudoma objavi:

(a) obvestila o nameri;

(b) datum vložitve vloge;

(c) vloge, ki so uspešno prestale preverjanje skladnosti;

(d) mnenja Odbora za oceno tveganja;

(e) obvestilo o umiku vloge za obdobje 30 dni;

(f) datum zaključka postopka za predložitev vloge;

(g) po odločitvi Komisije v zvezi z vlogo, opis analizne metode, ki jo je vložnik opisal v svoji vlogi za vsako relevantno kemijsko zvrst, kot so opredeljene v Oddelku 3 Priloge IV Izvedbenega sklepa (EU) 2024/365.

Člen 10

Zaupnost

1. Informacije, predložene ECHA, se štejejo za nezaupne in se lahko objavijo.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 se naslednje šteje za zaupno in se ne sme objaviti:

(a) informacije v zvezi z identifikacijo vložnika v primeru, da ga zastopa imenovani zastopnik;

(b) informacije o postopku proizvodnje izhodiščne snovi, sestave ali organske cementne sestavine ali postopku proizvodnje, v katerega je vključena;

(c) informacije o kakršni koli povezavi med gospodarskimi subjekti v isti dobavni verigi;

(d) informacije, prejete od drugega organa Unije, agencije ali države članice, za katere je organ, ki je te informacije predložil ECHA, odobril zaupnost;

(e) informacije o nečistoči, razen če je ta nečistoča relevantna kemijska zvrst.

POGLAVJE V

KONČNE DOLOČBE

Člen 11

Sprememba predložnika obvestila ali vložnika vloge

1. Status predložnika obvestila iz člena 2 lahko prevzame druga oseba na podlagi medsebojnega dogovora med obstoječim in bodočim predložnikom pred vložitvijo vloge.

2. Status vložnika lahko prevzame druga oseba na podlagi medsebojnega dogovora med obstoječim in bodočim vložnikom, dokler vložnik v skladu s členom 6(2) ne prejme osnutka mnenja.

3. Obvestilo iz odstavka 1 ali 2 bodoči in obstoječi predložniki obvestil ali vložniki vlog skupaj predložijo ECHA.

Člen 12

Umik vloge

Če se vloga umakne preden vložnik prejme osnutek mnenja, se o umiku uradno obvesti ECHA. Umik začne veljati 60 dni po objavi obvestila o umiku iz člena 9, točka (e), razen če je bila pred iztekom navedenega roka sporočena sprememba vložnika vloge v skladu s členom 11(3).

Člen 13

Dodatne obveznosti vložnika

1. Vložnik sodeluje z ECHA. Vložnik na zahtevo ECHA predloži celovito poročilo o študiji za vse študije, zajete v vlogi. Brez nepotrebnega odlašanja odgovori tudi na vprašanja ECHA.

2. V dveh mesecih po objavi mnenja Odbora za oceno tveganja o vključitvi, ohranitvi ali spremembi vnosa na enem od evropskih pozitivnih seznamov vložnik Komisiji predloži kalibrant svoje izhodiščne snovi ali organske cementne sestavine ali reprezentativni vzorec sprejete sestave kovinskih materialov, emajlov, keramičnih ali drugih anorganskih materialov.

3. Po odločitvi Komisije o vključitvi vnosa na enega od evropskih pozitivnih seznamov vložnik hrani vse informacije, ki jih potrebuje za opravljanje svojih nalog v skladu s to uredbo, vsaj 20 let od datuma, ko je bilo dovoljenje preklicano ali je poteklo.

Vložnik na zahtevo nemudoma predloži informacije iz prvega pododstavka ali jih da na voljo kateremu koli ustreznemu organu države, v kateri ima sedež, ali agenciji ECHA.

Če vložnik preneha opravljati svojo dejavnost ali del svojih dejavnosti ali vse svoje dejavnosti prenese na tretjo osebo, obveznosti iz odstavkov 1 in 2 namesto vložnika zavezujejo osebo, ki je odgovorna za likvidacijo vložnikovega podjetja ali ki prevzame odgovornost za zadevne operacije.

Člen 14

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 31. decembra 2026.

Člen 2 pa se uporablja od 31. decembra 2025.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 23. januarja 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

VSEBINA VLOGE

(a) identifikacija vložnika;

(b) identifikacija morebitnega zastopnika iz člena 3(3);

(c) identifikacija izhodiščne snovi, sestave ali organske cementne sestavine v skladu s Prilogo I k Izvedbenemu sklepu (EU) 2024/365;

(d) informacije o predvideni uporabi iz Priloge II k Izvedbenemu sklepu (EU) 2024/365;

(e) informacije o fizikalno-kemijskih lastnostih iz Priloge III k Izvedbenemu sklepu (EU) 2024/365;

(f) informacije o migraciji iz Priloge IV k Izvedbenemu sklepu (EU) 2024/365;

(g) identifikacija kemijske zvrsti, relevantne za toksikološke preskuse in oceno tveganja v skladu s členom 3(5) Izvedbenega sklepa (EU) 2024/365;

(h) informacije o toksikoloških lastnostih iz Priloge V k Izvedbenemu sklepu (EU) 2024/365;

(i) ocena tveganja, ki dokumentira uporabo metodologije za potrjevanje sprejemljivosti iz Priloge VI k Izvedbenemu sklepu (EU) 2024/365;

(j) v primeru vloge za izhodiščno snov, sestavo ali organsko cementno sestavino v skladu s členom 3 Izvedbenega sklepa (EU) 2024/367, vsi potrebni dokumenti, ki dokazujejo, da so pristojni nacionalni organi izdali ustrezno dovoljenje.