31996R2232

23.11.1996 *IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ* L 299/1

IR-REGOLAMENT (KE) Nru 2232/96 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tat-28 ta' Ottubru 1996

li jistabbilixxi proċedura Komunitarja għas-sustanzi tat-taħwir użati jew maħsuba għall-użu fi jew fuq l-oġġetti ta' l-ikel

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 100a tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni ([1]),

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali ([2]),

Wara li kkonsultaw il-Kumitat Xjentifiku ta' l-Ikel,

Filwaqt li mxew mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 189b tat-Trattat ([3]),

(1) Billi d-Direttiva tal-Kunsill 88/388/KEE tat-22 ta' Ġunju 1988 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mat-taħwir għall-użu fl-oġġetti ta' l-ikel u mal-materjali mis-sors għall-produzzjoni tagħhom ([4]) tipprovdi għall-adozzjoni mill-Kunsill tad-dispożizzjonijiet xierqa dwar is-sustanzi tat-taħwir;

(2) Billi d-dispożizzjonijiet approprjati japplikaw bla ħsara għall-istruttura ġenerali stabbilita bid-Direttiva 88/388/KEE;

(3) Billi d-differenzi bejn il-liġijiet nazzjonali li għandhom x'jaqsmu mat-taħwir ixekklu l-moviment liberu ta' l-oġġetti ta' l-ikel; billi jistgħu joħolqu kondizzjonijiet ta' kompetizzjoni mhux ugwali, u b'hekk jaffettwaw direttament il-funzjonament tas-suq intern;

(4) Billi l-liġijiet nazzjonali li għandhom x'jaqsmu mat-taħwir għall-użu fi jew fuq l-oġġetti ta' l-ikel għandhom iqisu primarjament il-ħtiġiet tas-saħħa tal-bniedem imma wkoll, sa fejn tippermetti l-protezzjoni tas-saħħa, il-ħtiġiet ekonomiċi u tekniċi;

(5) Billi, sabiex jinkiseb il-moviment ħieles ta' l-oġġetti ta' l-ikel, huwa meħtieġ l-approssimazzjoni ta' dawn il-liġijiet;

(6) Billi l-miżuri Komunitarji previsti f'dan ir-Regolament huma mhux biss meħtieġa imma wkoll essenzjali sabiex jitwettqu l-għanijiet iddikjarati; billi dawn il-għanijiet ma jistgħux jinkisbu mill-Istati Membri individwalment;

(7) Billi jeħtieġ illi jiġu stabbiliti l-kriterji ġenerali għall-użu tas-sustanzi tat-taħwir;

(8) Billi, fuq il-bażi tal-parir xjentifiku l-aktar riċenti, jeħtieġ illi tiġi stabbilita lista tas-sustanzi tat-taħwir li jistgħu jintużaw fi jew fuq oġġetti ta' l-ikel;

(9) Billi din il-lista għandha tkun waħda li tibqa' miftuħa u kapaċi li tkun emendata fid-dawl ta' l-iżviluppi xjentifiċi u tekniċi,

(10) Billi s-sustanzi tat-taħwir diġà awtorizzati li huma prodotti bl-użu tal-proċessi jew mill-materjali mis-sors li ma kienux bla ħsara għall-evalwazzjoni mwettqa mill-Kumitat Xjentifiku ta' l-Ikel iridu jiġu ssottomessi mill-ġdid għal evalwazzjoni komprensiva minn dan il-korp;

(11) Billi jista' jeħtieġ għal raġunijiet tas-saħħa li jiġu adottati kondizzjonijiet għall-użu ta' ċerti sustanzi tat-taħwir;

(12) Billi s-sustanzi tat-taħwir li huma attwalment użati fl-Istati Membri u li l-użu tagħhom ma jista jiġi kkuntestat minn ebda wieħed minn dawn ta' l-aħħar skond ir-regoli ġenerali tat-Trattat għandhom ikunu inizjalment elenkati f'reġistru; billi din ir-reġistrazzjoni ma' taqax taħt l-Artikolu 7 tad-Direttiva 88/388/KEE u għalhekk, ma tistax titlob l-intervent tal-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel f'dan l-istadju;

([1]) ĠU C 1, ta' l-4.1.1994, p. 22 u ĠU C 171, ta' l-24.6.1994, p. 6.
([2]) ĠU C 195, tat-18.7.1994, p. 4.
([3]) Opinjoni tal-Parlament Ewropew tal-5 ta' Mejju 1994 (ĠU C 205, tal-25.7.1994, p. 398), pożizzjoni komuni tal-Kunsill tat-22 ta' Diċembru 1995 (ĠU C 59, tat-28.2.1996 p. 37) u d-Deċiżjoni tal-Parlament Ewropew tat-22 ta' Mejju 1996 (ĠU C 166, tal-10.6.1996, p. 61). Deċiżjoni tal-Kunsill tal-25 ta' Ġunju 1996.
([4]) ĠU L 184, tal-15.7.1988, p. 61. Direttiva kif emendata mid-Direttiva 91/171/KEE (ĠU L 42, tal-15.2.1991, p. 25).

(13) Billi, madankollu, klawsola tas-salwagward trid tgħin lil Stat Membru sabiex jieħu l-miżuri meħtieġa fejn sustanza tat-taħwir tista' tikkostitwixxi perikolu għas-saħħa pubblika;

(14) Billi, meta jinżamm l-Artikolu 214 tat-Trattat, huwa meħtieġ li tiġi protetta l-proprjetà intellettwali marbuta ma' l-iżvilupp u l-produzzjoni tas-sustanzi tat-taħwir.

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

L-Artikolu 1

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi l-proċedura sabiex jiġu stabbiliti r-regoli rigward is-sustanzi tat-taħwir riferiti fit-tielet, ir-raba, l-ħames u s-sitt inċiżi ta' l-Artikolu 5(1) tad-Direttiva 88/388/KEE. Dan ir-Regolament għandu japplika mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet l-oħra tad-Direttiva 88/388/KEE.

2. Dan ir- Regolament għandu japplika għas-sustanzi tat-taħwir, kif iddefiniti fl-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 88/388/KEE, użati jew maħsuba sabiex jintużaw fi jew fuq l-oġġetti ta' l-ikel sabiex jagħtu r-riħa u/jew it-togħma.

3. Dan ir-Regolament għandu japplika mingħajr preġudizzju għad-Direttivi speċifiċi li jippermettu s-sustanzi tat-taħwir koperti b'dan ir-Regolament li jintużaw għal għanijiet oħra għajr dawk riferiti fl-Artikolu 1(2).

L-Artikolu 2

1. Is-sustanzi tat-taħwir għandhom jikkonformaw mal-kriterji għall-użu ġenerali riferiti fl-Anness.

2. Għandha tiġi mfassla skond l-Artikoli 3, 4 u 5 lista tas-sustanzi tat-taħwir li l-użu tagħhom jiġi awtorizzat bl-esklużjoni ta' l-oħrajn kollha.

L-Artikolu 3

1. Fi żmien sena mid-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, l-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni l-lista tas-sustanzi tat-taħwir li jistgħu, skond id-Direttiva 88/388/KEE, jintużaw fi jew fuq l-oġġetti ta' l-ikel mibjugħa fit-territorju tagħhom. Din in-notifika għandu jkun fiha kull tagħrif utili dwar:

(a) in-natura ta' dawn is-sustanzi tat-taħwir, bħall-formola kimika, in-numru tas-SAK, in-numru ta' l-Einecs, in-nomenklatura ta' l-Iupac, l-oriġini tagħhom u, jekk meħtieġa, il-kondizzjonijiet għall-użu tagħhom;

(b) l-oġġetti ta' l-ikel li fuqhom jew ġo fihom jintużaw prinċipalment dawn is-sustanzi tat-taħwir;

(ċ) il-konformità fil-livell ta' kull Stat Membru tal-kriterji pprovduti fl-Artikolu 4 tad-Direttiva 88/388/KEE, u r-raġunijiet għal dawn il-kriterji.

2. Fuq il-bażi tan-notifika pprovduta fil-paragrafu 1, u wara l-iskrutinju tan-notifika mill-Kummissjoni, fid-dawl tas-subparagrafu (ċ), is-sustanzi tat-taħwir li l-użu legali tagħhom fi Stat Membru jrid jiġi rrikonoxxut mill-Istati Membri l-oħra għandhom jiddaħħlu f'reġistru li għandu jiġi adottat skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 7 fi żmien sena mit-tmiem tal-perjodu taż-żmien tan-notifika pprovduta fil-paragrafu 1. Jekk meħtieġ, dan ir-reġistru jista' jkun fih il-kondizzjonijiet għall-użu.

Dawn is-sustanzi għandhom jiġu ddenominati hekk illi jkunu protetti d-drittijiet tal-proprjetà intellettwali tal-fabbrikant tagħhom.

3. Jekk, fuq il-bażi ta' notifika ddettaljata u fid-dawl ta' informazzjoni ġdida jew ta' evalwazzjoni mill-ġdid ta' l-informazzjoni eżistenti sa minn meta jkun ġie stabbilit ir-reġistru riferit fil-paragrafu 2, Stat Membru jinnota illi sustanza tat-taħwir tista' tikkostitwixxi perikolu għas-saħħa pubblika, dan jista' jissospendi jew irażżan l-użu ta' din is-sustanza fit-territorju tiegħu. Għandu jgħarraf lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra minnufih b'dan filwaqt li jagħti raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu.

Il-Kummissjoni għandha teżamina mill-aktar fis possibbli r-raġunijiet invokati mill-Istat Membru interessat u tikkonsulta l-Kumitat Permanenti dwar l-Oġġetti ta' l-Ikel stabbilit bid-Deċiżjoni 69/414/KE [1]. Il-Kummissjoni għandha mbagħad tagħti l-opinjoni tagħha.

Jekk il-Kummissjoni tikkunsidra illi huma meħtieġa emendi lir-reġistru tas-sustanzi tat-taħwir għalbiex jiżguraw il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, għandha tibda l-proċedura pprovduta fl-Artikolu 7 bil-ħsieb li tadotta dawn l-emendi. L-Istat li jkun adotta l-miżuri tas-salvagward jista' jżommhom sad-dħul fis-seħħ ta' dawn l-emendi.

L-Artikolu 4

1. Sabiex jiġi ċċekkjat jekk is-sustanzi tat-taħwir elenkati fir-reġistru riferit fl-Artikolu 3 jaqblux mal-kriterji għall-użu ġenerali mogħtija fl-Anness, għandu jiġi adottat programm għall-evalwazzjoni ta' dawn is-sustanzi tat-taħwir skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 7 fi żmien għaxar xhur mill-adozzjoni tar-reġistru.

Dak il-programm għandu jiddefinixxi b'mod partikolari:

— l-ordni tal-prijoritajiet rigward liema s-sustanzi tat-taħwir għandhom jiġu eżaminati, filwaqt li jitqiesu l-użi tagħhom,

— il-limiti ta' żmien,

— is-sustanzi tat-taħwir li jkunu s-suġġett ta' kooperazzjoni xjentifika.

2. Il-persuni responsabbli mit-tqegħid tas-sustanzi tat-taħwir fis-suq għandhom jibagħtu l-informazzjoni meħtieġa għall-evalwazzjoni lill-Kummissjoni, jekk meħtieġ fuq it-talba ta' din ta' l-aħħar.

[1] ĠU L 291, tad-19.11.1969, p. 9.

3. Jekk, wara l-evalwazzjoni, jidher illi sustanza tat-taħwir ma tikkonformax mal-kriterji għall-użu ġenerali mogħtija fl-Anness, din is-sustanza għandha tiġi mħassra mir-reġistru skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 7.

L-Artikolu 5

1. Wara t-tlestija tal-programm ta' l-evalwazzjoni pprovdut fl-Artikolu 4, il-lista tas-sustanzi tat-taħwir riferita fl-Artikolu 2(2) għandha tiġi adottata skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 8 fi żmien ħames snin mill-adozzjoni ta' dan il-programm.

2. L-użu ta' sustanza ġdida tat-taħwir li ma tkunx inkluża fir-reġistru pprovdut fl-Artikolu 3(2) jista' jiġi awtorizzat skond il-proċedura stabbilta fl-Artikolu 7. Għal dan il-għan, għandha l-ewwel tiġi inkluża fil-programm ta' l-evalwazzjoni riferit fl-Artikolu 4(1) skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 7. Għandha tiġi evalwata fuq il-bażi tal-post allokat lilha f'dan il-programm.

L-Artikolu 6

1. Dan ir-Regolament japplika mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet Komunitarji li jawtorizzaw l-użu, fi jew fuq ċerti oġġetti ta' l-ikel, ta' ċerti kategoriji ta' sustanzi tat-taħwir kif iddefiniti fl-Artikolu 1 tad-Direttiva 88/388/KEE.

2. Madankollu, is-sustanzi tat-taħwir ta' dawn il-kategoriji għandhom jikkonformaw mal-kriterji għall-użu ġenerali mfassla fl-Anness.

L-Artikolu 7

1. Il-Kummissjoni għandha tkun megħjuna mill-Kumitat Permanenti dwar l-Oġġetti ta' l-Ikel, minn hawn 'il quddiem imsejjaħ "il-Kumitat".

2. Il-kwistjonijiet għandhom jiġu rriferiti lill-Kumitat mill-President tiegħu jew fuq l-inizjattiva tiegħu nnifsu jew fuq it-talba tar-rappreżentant ta' Stat Membru.

3. Ir-rappreżentant tal-Kummissjoni għandu jissottometti lill-Kummissjoni abbozz tal-miżuri li jridu jittieħdu. Il-Kumitat għandu jagħti l-opinjoni tiegħu dwar l-abbozz fil-limitu taż-żmien illi l-President jista' jistabbilixxi skond l-urġenza ta' l-każ. L-opinjoni għandha tingħata bil-maġġoranza stabbilta fl-Artikolu 148(2) tat-Trattat fil-każ tad-deċiżjonijiet li l-Kunsill ikun meħtieġ li jadotta fuq proposta mill-Kummissjoni. Il-voti tar-rappreżentanti ta' l-Istati Membri fil-Kumitat għandhom jiġu ppeżati bil-mod stabbilit f'dan l-Artikolu. Il-President ma għandux jivvota.

Il-Kummissjoni għandha tadotta l-miżuri previsti jekk dawn jikkonformaw ma' l-opinjoni tal-Kumitat.

Jekk il-miżuri previsti ma jkunux skond l-opinjoni tal-Kumitat, jew jekk ma tingħata l-ebda opinjoni, il-Kummissjoni għandha tissottometti lill-Kunsill mingħajr dewmien proposta li jkollha x'taqsam mal-miżuri li jridu jittieħdu. Il-Kunsill għandu jaġixxi b'maġġoranza kkwalifikata.

Jekk il-Kunsill ma jkunx aġixxa fi żmien tliet xhur minn meta jkunu ġew irriferiti lilu, il-miżuri proposti għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni.

L-Artikolu 8

Fil-każ riferit fl-Artikolu 5(1), għandha tapplika l-proċedura riferita fl-Artikolu 7, filwaqt li jiġi mifhum illi li jekk il-Kunsill ma jkunx aġġixxa fi żmien tliet xhur minn meta l-miżuri jkunu ġew irriferiti lilu, dawn il-miżuri proposti għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni, għajr meta l-Kunsill ikun iddeċieda kontra l-miżuri msemmija b'maġġoranza sempliċi.

L-Artikolu 9

L-Istati Membri ma jistgħux jipprojbixxu, jirrestrinġu jew ifixxklu l-bejgħ jew l-użu fi jew fuq l-oġġetti ta' l-ikel tas-sustanzi tat-taħwir jekk dawn ta' l-aħħar jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

L-Artikolu 10

Id-dispożizzjonijiet maħsuba sabiex jallinejaw l-atti Komunitarji eżistenti dwar dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 7.

L-Artikolu 11

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

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

Magħmul fil-Lussemburgu, fit-28 ta' Ottubru 1996.

Għall-Parlament Ewropew
Il-President
K. HÄNSCH

Għall-Kunsill
Il-President
I. YATES

L-ANNESS

IL-KRITERJI ĠENERALI GĦALL-UŻU TAS-SUSTANZI TAT-TAĦWIR RIFERITI FL-ARTIKOLU 2(1)

1. L-użu tas-sustanzi tat-taħwir jista' jiġi awtorizzat dejjem jekk:

   — dawn ma jippreżentaw l-ebda riskju għas-saħħa tal-konsumatur, skond l-istima xjentifika pprovduta fl-Artikolu 7 tad-Direttiva 88/388/KEE,

   — l-użu tagħhom ma' jqarraqx bil-konsumatur.

2. Sabiex ikunu jistgħu jiġu stmati l-effetti ta' ħsara possibbli ta' sustanza tat-taħwir, din ta' l-aħħar jeħtieġ li tiġi ssoġġetta għall-evalwazzjoni tossikoloġika approprjata. Meta sustanza tat-taħwir ikun fiha jew tikkonsisti minn organiżmu mmodifikat ġenetikament fit-tifsira ta' l-Artikolu 2(1) u (2) tad-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE tat-23 ta' April 1990 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi mmodifikati ġenetikament [1], l-Artikoli 11 sa 18 ma japplikawx. Madankollu, l-evalwazzjoni dwar is-salvagward ta' din is-sustanza tat-taħwir għandha tqis is-salvagward ta' l-ambjent kif ipprovdut fid-Direttiva msemmija.

3. Is-sustanzi kollha tat-taħwir għandhom jiġu mmonitorjati mingħajr waqfien u għandhom jiġu evalwati mill-ġdid kull meta jkun meħtieġ.

[1] ĠU L 117, tat-8.5.1991, p. 15. Direttiva kif l-aħħar emendata mid-Direttiva 94/15/KE (ĠU L 103, tat-22.4.1994, p. 20).