Dan id-dokument ġie magħmul bil-ħsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

►B IR-REGOLAMENT (KE) Nru 1831/2003 TAL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL

ta' 22 ta' Settembru 2003

fuq l-additivi għall-użu fl-għalf ta' l-annimali

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►M1	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ta' l-4 ta' Marzu 2005	L 275M	211	6.10.2006
►M2	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 386/2009 tat-12 ta' Mejju 2009	L 118	66	13.5.2009
►M3	Regolament (KE) Nru 596/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009	L 188	14	18.7.2009
►M4	Regolament (KE) Nru 767/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Lulju 2009	L 229	1	1.9.2009
►M5	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2015/327 tat-2 ta' Marzu 2015	L 58	46	3.3.2015
►M6	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2015/2294 tad-9 ta' Diċembru 2015	L 324	3	10.12.2015

▼B

IR-REGOLAMENT (KE) Nru 1831/2003 TAL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL

ta' 22 ta' Settembru 2003

fuq l-additivi għall-użu fl-għalf ta' l-annimali

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

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

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u l-aktar l-Artikoli 37 u 152(4)(b) miġjuba fih,

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

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

Wara l-konsultazzjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura preskritta fl-Artikolu 251 tat-Trattat ([3]),

Billi:

(1) Il-produzzjoni tal-bhejjem għandha post importanti ħafna fl-agrikoltura tal-Komunità. Ir-riżultati tajba jiddependu l-aktar fuq l-użu ta' għalf mingħajr periklu u li jkun ta' kwalità tajba.

(2) Il-moviment ħieles ta' ikel u għalf li jkun mingħajr periklu u tajjeb għas-saħħa huwa aspett essenzali tas-suq intern u jgħin ħafna fis-saħħa u l-istat tajjeb ta' saħħa taċ-ċittadini, kif ukoll għall-interessi soċjali u ekonomiċi tagħhom.

(3) Għandu jkun garantit livell għoli ta' ħarsien tal-ħajja u s-saħħa tal-bniedem fl-issuktar tal-politika tal-Komunità.

(4) Biex ikunu mħarsa s-saħħa tal-bniedem, is-saħħa ta' l-annimali u l-ambjent, l-additivi ta' l-ikel għandhom jgħaddu minn eżami ta' sigurtà permezz ta' proċedura Komunitarja qabel ma dawn jitpoġġew fis-suq, kemm jekk ikunu użati jew ipproċessati fil-Komunità. Minħabba li l-ikel għall-annimali domestiċi ma jiffurmax parti mill-katina ta' l-ikel tal-bniedem u m'għandu l-ebda effett ambjentali fuq l-art li tinħadem għar-raba', huwa xieraq li jkun hemm diżposizzjonijiet speċifiċi għall-additivi fl-ikel għall-annimali domestiċi.

(5) Huwa prinċipju tal-liġi ta' l-ikel tal-Komunità, li huwa mħares fl-Artikolu 11 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jwaqqaf il-prinċipji ġenerali tal-liġi ta' l-ikel, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà ta' l-Ikel, kif ukoll il-proċeduri f'materji marbuta mas-sigurtà ta' l-ikel ([4]), li l-ikel u l-għalf impurtat biex jitpoġġa fis-suq fil-Komunità għandu jkun fi qbil mal-kriterji rilevanti tal-liġi tal-Komunità jew

([1]) ĠU C 203 E, tas-27.08.02, p. 10.
([2]) ĠU C 61, ta' l-14.03.03, p. 43.
([3]) L-opinjoni tal-Parlament Ewropew tal-21 ta' Novembru 2002 (għadha ma ġietx ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali), il-Pożizzjoni Komuni tal-Kunsill tas-17 ta' Marzu 2003 (ĠU C 113 E, tat-13.5.2003, p. 1), id-Deċiżjoni tal-Parlament Ewropew tad-19 ta' Ġunju 2003 (għadha ma ġietx ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deċiżjoni tal-Kunsill tat-22 ta' Lulju 2003.
([4]) ĠU L 31, ta' l-1.02.02, p. 1.

▼B

mal-kondizzjonijiet magħrufa mill-Komunità li dan jkun mill-inqas daqsinsew għal dak. Għalhekk huwa meħtieġ li l-importazzjonijiet ta' additivi minn pajjiżi terzi biex jintużaw għall-għalf ta' l-annimali jiġu sottomessi għal kriterji li jkunu daqsinsew għal dawk li jgħoddu għall-additivi maħduma fil-Komunità.

(6) L-azzjoni min-naħa tal-Komunità dwar is-saħħa tal-bniedem, is-saħħa ta' l-annimali u l-ambjent għandha tkun imsejsa fuq il-prinċipju ta' lqugħ minn qabel.

(7) Fi qbil ma' l-Artikolu 153 tat-Trattat, il-Komunità għandha tgħin fit-tmexxija 'l quddiem tad-dritt tal-konsumaturi li dawn jieħdu t-tagħrif meħtieġ.

(8) L-esperjenza bl-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 dwar l-additivi fl-ikel u l-għalf (5) uriet li huwa tabilħaqq meħtieġ li r-regoli kollha fuq l-additivi jiġu riveduti biex jitqies il-bżonn li jkun żgurat grad akbar ta' ħarsien fis-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali, kif ukoll ta' l-ambjent. Huwa wkoll meħtieġ li jitqies il-fatt li l-progress teknoloġiku u l-iżviluppi xjentifiċi għamlu disponibbli għamliet ġodda ta' additivi, bħal dawk li jintużaw fil-furrajna jew fl-ilma.

(9) Dan ir-Regolament għandu jkopri wkoll taħlita ta' additivi mibjugħa lill-utent aħħari, waqt li t-tpoġġija fis-suq u l-użu ta' dawk it-taħlitiet għandhom ikunu fi qbil mal-kondizzjonijiet stabbiliti fl-awtorizzazzjoni ta' kull additiv.

(10) It-taħlitiet minn qabel m'għandhomx jitqiesu bħala preparazzjonijiet koperti bid-definizzjoni ta' l-additivi.

(11) Il-prinċipju bażiku f'dan il-qasam għandu jkun li dawk l-additivi biss li huma approvati taħt il-proċedura msemmuja f'dan ir-Regolament għandhom jitpoġġew fis-suq, jintużaw u jiġu pproċessati f'għalf għall-annimali taħt il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-awtorizzazzjoni.

(12) Il-kategoriji ta' additivi ta' l-ikel għandhom ikunu definiti biex tiħaffef il-proċedura ta' l-istima ħalli dawn ikunu awtorizzati. L-aċidi aminomiċi, il-melħ u l-analogi tagħhom, u l-urea u d-derivattivi tagħha, li bħalissa huma koperti bid-Direttiva tal-Kunsill 82/471/KEE tat-30 ta' Ġunju 1982 dwar ċerti prodotti użati fl-għalf għall-annimali [1], għandhom jiddaħħlu bħala kategorija ta' additivi ta' l-ikel, u għalhekk għandhom jiġu ttrasferiti mill-għan ta' dik id-Direttiva għal dan ir-Regolament.

(13) It-tħaddim tar-regoli dwar l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' additivi ta' l-ikel għandu jqis kriterji differenti tad-dokumentazzjoni għall-produzzjoni ta' l-ikel u għal annimali oħra.

[1] ĠU L 270, ta' l-14.12.1970, p. 1. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 1756/2002 (ĠU L 265, tat-3.10.2002, p. 1).

▼B

(14) Biex żgur ikun hemm valutazzjoni xjentifika armonizzata ta' l-additivi ta' l-ikel, din il-valutazzjoni għandha ssir mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà ta' l-Ikel, imwaqqfa bir-Regolament (KE) Nru 178/2002. L-applikazzjonijiet għandhom ikunu msaħħa bi studji dwar ir-residwu biex issir stima tat-twaqqif tal-Livelli Massimi tar-Residwu (LMR).

(15) Il-Kummissjoni għandha twaqqaf linjigwida għall-awtorizzazzjoni ta' additivi ta' l-ikel f'ħidma ma' l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà ta' l-Ikel. Fit-twaqqif ta' dawn il-linjigwida, għandha tingħata attenzjoni lejn il-possibbiltà li r-riżultati ta' l-istudji li jkunu saru fuq speċi kbar jiġu estrapolati fuq speċi iżgħar.

(16) Huwa meħtieġ ukoll li jkun hemm proċedura ta' awtorizzazzjoni li tkun imħaffa għal dawk l-additivi li jkunu għaddew mill-proċedura ta' l-awtorizzazzjoni għall-użu fl-ikel u l-għalf li hemm imsemmija fid-Direttiva tal-Kunsill 89/107/KEE tal-21 ta' Diċembru 1988 fuq l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li jikkonċernaw l-additvi ta' l-ikel awtorizzati għall-użu fi prodotti ta' l-ikel maħsuba għall-konsum tal-bniedem ([1]).

(17) Huwa magħruf li l-valutazzjoni tar-riskju xjentifiku weħidha ma tistax, f'uħud mill-każijiet, tipprovdi t-tagħrif kollu li fuqu għandha tiġi bbażata d-deċiżjoni fuq it-tmexxija tar-riskju, u li fatturi oħra li għandhom x'jaqsmu mas-suġġett imsemmi għandhom jitqiesu b'mod leġittmu, inklużi l-fatturi soċjali, ekonomiċi jew ambjentali, il-flessibblità tal-kontrolli, kif ukoll il-benefiċċju għall-annimal jew għall-konsumatur tal-prodotti ta' l-annimali. Għalhekk, l-awtorizzazzjoni ta' additiv għandha tingħata mill-Kummussjoni.

(18) Biex żgur jintlaħaq il-livell ta' ħarsien għas-saħħa ta' l-annimal u s-sigurtà tal-konsumatur, l-applikanti għandhom ikunu mħeġġa biex jiksbu estensjonijiet fl-awtorizzazzjoni għal speċi iżgħar billi jingħataw protezzjoni żejda tat-tagħrif għal sena f'żieda ma' l-10 snin ta' protezzjoni tat-tagħrif għall-ispeċi kollha li għalihom l-additiv huwa awtorizzat.

(19) Il-kompetenza għall-awtorizzazzjoni ta' l-additivi ta' l-ikel u għat-twaqqif tal-kondizzjonijiet għall-użu tagħhom u għaż-żamma u l-pubblikazzjoni tar-reġistru ta' l-additivi awtorizzati għandha tingħata lill-Kummissjoni fi qbil mal-proċedura li biha għandha tkun iggarantita l-ħidma mill-qrib bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni fil-qafas tal-Kumitat Permanenti fuq il-Katina ta' l-Ikel u s-Saħħa ta' l-Annimali.

(20) Huwa meħtieġ li jiddaħħal, meta jkun xieraq, obbligu għal min ikollu l-awtorizzazzjoni biex dan iħaddem pjan ta' ħarsien ta' wara t-tpoġġija fis-suq biex jinstab u jingħaraf kull effett dirett jew indirett, immedjat, imdewwem, jew mhux mistenni, li jkun ġej mill-użu ta' l-additivi ta' l-ikel, fuq is-saħħa tal-bniedem jew l-annimal jew l-ambjent. Dan billi jintuża qafas ta' tisjib li jkun jixbah lil dak li hemm diġà f'oqsma oħra u fi qbil mal-kriterji tat-tisjib stabbiliti fil-liġi ta' l-ikel.

([1]) ĠU L 213, tal-21.7.1982, p. 8. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva 1999/20/KE (ĠU L 80, tal-25.3.1999, p. 20).

▼B

(21) Biex jitqies il-progress teknoloġiku u l-iżvilupp xjentifiku, huwa meħtieġ li l-awtorizzazzjonijiet ta' l-additivi ta' l-ikel ikunu riveduti regolarment. Awtorizzazzjonijiet bi żmien limitat għandhom jippermettu li jkun hemm din ir-reviżjoni.

(22) Għandu jitwaqqaf reġistru ta' l-additivi ta' l-ikel awtorizzati, inklużi t-tagħrif speċifiku fuq il-prodott u l-metodi tat-tisjib. It-tagħrif li ma jkunx kunfidenzali għandu jkun disponibbli għall-pubbliku.

(23) Huwa meħtieġ li jitwaqqfu regoli temporanji biex jitqiesu dawk l-additivi li huma diġà fis-suq u li kienu ġew approvati taħt id-Direttiva 70/524/KEE, u l-aċidi aminomiċi, il-melħ u l-analogi tagħhom, l-urea u d-derivattivi tagħha, li bħalissa huma awtorizzati taħt id-Direttiva 82/471/KEE, l-aġenti tal-furrajna, kif ukoll l-additivi li għalihom il-proċedura ta' l-awtorizzazzjoni qiegħda ssir bħalissa. L-aktar, huwa xieraq li dawn il-prodotti jibqgħu biss fis-suq sakemm in-notifika biex issir il-valutazzjoni tagħhom tkun ingħatat lill-Kummissjoni fi żmien sena minn wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

(24) Bħalissa fis-suq hemm numru ta' additivi li jitħalltu mal-furrajna u li jintużaw fil-Komunità mingħajr ma għandhom l-awtorizzazzjoni mogħtija id-Direttiva 70/524/KEE. Waqt li huwa importanti li jkunu applikati d-diżposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament għal dawn is-sustanzi minħabba n-natura u l-użu tagħhom, ikun xieraq ukoll li jkunu applikati l-istess arranġamenti transitorji. B'hekk ikun possibbli li jinkiseb tagħrif fuq is-sustanzi kollha li qed jintużaw bħalissa u li titwaqqaf lista tagħhom li tkun tista' tippermetti li jkun hemm miżuri ta' ħarsien biex jittieħdu, meta jkun xieraq, għal dawk is-sustanzi li ma jkunux fi qbil mal-kriterji ta' l-awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 5 ta' dan ir-Regolament.

(25) Il-Kumitat Direttiv Xjentifiku tenna fl-opinjoni tiegħu tat-28 ta' Mejju 1999 li: "dwar l-użu ta' antimikrobijali bħala aġenti li jgħinu fit-tikbir, l-użu ta' aġenti minn klassijiet li jistgħu jew ma jistgħux jintużaw fil-mediċina għall-bniedem jew għall-annimal (i.e. fejn ikun hemm riskju li għal kontro-reżistenza jintgħażlu mediċini għat-trattament ta' infezzjonijiet batterjali), dawn għandhom jitneħħew gradwalment mill-aktar fis possibbli sa ma fl-aħħar jitneħħew għal kollox". It-tieni opinjoni tal-Kumitat Direttiv Xjentifiku fuq ir-reżistenza antimikrobijali addottata fl-10 u l-11 ta' Mejju 2001 tikkonferma l-bżonn li jkun hemm żmien biżżejjed għall-bdil ta' dawk l-antimikrobijali bi prodotti alternattivi: "Għalhekk, il-proċess tat-tneħħija gradwali għandu jkun wieħed imħejji tajjeb u kkoordinat minħabba li azzjonijiet bl-għaġla jista' jkollhom effetti ħżiena fuq is-saħħa ta' l-annimal".

(26) Għalhekk, huwa meħtieġ li titwaqqaf data li warajha l-użu ta' l-antibijotiċi li jkunu għadhom awtorizzati għall-użu bħala aġenti li jgħinu fit-tikbir għandu jkun miżmum, waqt li jkun hemm żmien biżżejjed għall-iżvikupp ta' prodotti alternattivi biex jinbidlu ma' dawk l-antibijotiċi. Għandha ssir ukoll diżposizzjoni biex l-awtorizzazzjoni ta' kull antibijotiċi oħra għall-użu bħala additivi fl-ikel u l-ġwież tkun ipprojbita. Fil-qafas tat-tneħħija gradwali ta' l-antibijotiċi li jintużaw bħala aġenti li jgħinu fit-tikbir u biex ikun żgurat livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa ta' l-annimali, l-Awtorità Ewropea dwar is-Saħħa ta' l-Ikel se tintalab tirrevedi, qabel l-2005, il-mixi 'l quddiem li jkun inkiseb fl-iżvilupp ta' sustanzi alternattivi u metodi oħra ta' tmexxija, għalf, indafa, eċċ.

▼B

(27) Għall-għanijiet ta' dan ir-Regolament ċerti sustanzi li jkollhom effetti koċċidijostatiċi u istomonostatiċi għandhom jitqiesu bħala additivi ta' l-ikel.

(28) L-ittikkettjar dettaljat tal-prodotti huwa meħtieġ minħabba li dan jgħin lill-utent aħħari biex jagħmel l-għażla tiegħu bit-tagħrif sħiħ tal-fatti, joħloq inqas ostakli għall-kummerċ, kif ukoll iħaffef il-ħaqq tat-transazzjonijiet.. Għalhekk, huwa xieraq li jkun hemm kriterji mħaffa ta' ttikkettjar għall-komposti tat-togħma li jkunu jixbhu lil dawk li diġà jgħoddu għall-aromi fl-ikel; madankollu, dan għandu jkun mingħajr preġudizzju għall-possibbiltà li jkun hemm kriterji speċifiċi ta' ttikkettjar fl-awtorizzazzjoni ta' additivi individwali.

(29) Ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-ikel u l-ġwież mmodifikati ġenetikament ([1]) jisħaq fuq il-proċedura ta' l-awtorizzazzjoni għat-tpoġġija fis-suq ta' ikel u ġwież mmodifikat ġenetikament, inklużi additivi ta' l-ikel magħmula minn, li jkollhom jew li jkunu ġejjin minn organiżmi mmodifikati ġenetikament. Minħabba li l-għanijiet tar-Regolament imsemmi huma differenti minn dawk ta' dan ir-Regolament, l-additivi ta' l-ikel iridu jgħaddu minn proċedura ta' awtorizzazzjoni f'żieda mal-proċedura ta' l-awtorizzazzjoni li hemm f'dak ir-Regolament qabel ma dawn jitpoġġew fis-suq.

(30) L-Artikoli 53 u 54 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 iwaqqfu proċeduri biex jittieħdu miżuri ta' emerġenza dwar ikel li jkun ġej mill-Komunità jew li jkun impurtat minn pajjiżi terzi. Dawn jippermettu dawn il-miżuri biex jiddaħħlu f'sitwazzjonijiet fejn l-ikel x'aktarx ikollu riskju serju għas-saħħa tal-bniedem, is-saħħa ta' l-annimali jew l-ambjent, u fejn dan ir-riskju ma jkunx jista' jitrażżan tajjeb bil-miżuri meħuda mill-Istat(i) Membru(i) kkonċernat(i).

(31) Il-miżuri meħtieġa għat-tħaddim ta' dan ir-Regolament għandhom ikunu addottati skond id-Deċiżjoni tal-Kunsill Nru 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tippreskrivi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat tat-tħaddim mogħtija lill-Kummissjoni ([2]).

(32) L-Istati Membri għandhom iwaqqfu r-regoli fuq il-multi applikabbli għall-ksur ta' dan ir-Regolament u jiżguraw li dawn jitħaddmu. Dawk il-multi għandhom ikunu effettivi, imqassma tajjeb u disswassivi.

(33) Id-Direttiva 70/524/KEE għandha titħassar. Madankollu, id-diżposizzjonijiet ta' l-ittikkettjar li jgħoddu għall-prodotti komposti ta' l-ikel li jkun fihom l-additivi għandhom jinżammu sakemm titlesta r-reviżjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 79/373/KEE tat-2 ta' April 1979 fuq it-tpoġġija fis-suq ta' prodotti komposti ta' l-ikel ([3]).

([1]) ĠU L 40, tal-11.2.1989, p. 27. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva 94/34/KE tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill (ĠU C 237, ta' l-10.9.1994, p. 1).
([2]) Ara l-paġna 1 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.
([3]) ĠU L 184, tas-17.07.99, p. 23.

▼B

(34) Il-linjigwida indirizzati lill-Istati Membri għat-turija tad-dokument ta' l-applikazzjoni jinsabu fid-Direttiva tal-Kunsill 87/153/KEE tas-16 ta' Frar 1987 li tiffissa l-linjigwida għall-valutazzjoni ta' l-additivi fl-ikel u l-għalf għall-annimali ([1]). Il-verifika tal-konformità tad-dokument hija afdata f'idejn l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà ta' l-Ikel. Għalhekk huwa meħtieġ li d-Direttiva 87/153/KEE titħassar. Madankollu, l-Anness għandu jibqa' fis-seħħ sakemm ikunu addottati r-regoli tat-tħaddim.

(35) Huwa meħtieġ li jkun hemm perjodu temporanju biex tkun evitata kull interruzzjoni fl-użu ta' l-additivi ta' l-ikel. Għalhekk, sakemm ir-regoli ta' dan ir-Regolament ikunu jgħoddu, is-sustanzi li huma diġà awtorizzati jistgħu jibqgħu fis-suq u jintużaw taħt il-kondizzjonijiet tal-liġi li hemm bħalissa,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITLU I

L-GĦAN U D-DEFINIZZJONIJIET

Artikolu 1

L-Għan

1. L-għan ta' dan ir-Regolament huwa li jwaqqaf proċedura Komunitarja biex ikunu awtorizzati t-tpoġġija fis-suq u l-użu ta' l-additivi ta' l-ikel u l-għalf, kif ukoll biex jitwaqqfu regoli għall-ħarsien u l-ittikkettjar ta' l-additivi ta' l-ikel u ta' taħlitiet lesti minn qabel. Dan biex ikun hemm bażi ta' livell għoli fil-ħarsien tas-saħħa tal-bniedem, fis-saħħa ta' l-annimali, fl-ambjent u fl-interessi ta' l-utenti u l-konsumaturi fejn jidħlu l-additivi ta' l-ikel, waqt li jkun żgurat it-tħaddim effettiv tas-suq intern.

2. Dan ir-Regolament ma jgħoddx għal:

(a) għajnuniet ta' pproċessar;

(b) prodotti mediċinali veterinarji kif imfisser fid-Direttiva 2001/82/KE ([2]), ħlief għall-koċċidijostatiċi u l-istomonostatiċi li jintużaw bħala additivi fl-ikel.

Artikolu 2

Id-Definizzjonijiet

1. Għall-għan ta' dan ir-Regolament, id-definizzjonijiet ta' "ikel u għalf", "materjal li jinħadem fl-ikel u l-għalf", "il-kummerċ ta' l-għalf", "l-operatur tal-kummerċ ta' l-għalf", "it-tpoġġija fis-suq" u "l-għarfien" stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 178/2002 għandhom jgħoddu.

2. Id-definizzjonijiet li ġejjin għandhom ukoll ikunu jgħoddu:

(a) "additivi ta' l-ikel" tfisser is-sustanzi, il-mikro-organiżmi jew il-preparazzjonijiet, għajr il-materjal ta' l-ikel u l-għalf u t-taħlitiet lesti minn qabel, li jkunu miżjuda apposta ma' l-għalf jew l-ilma biex iwettqu, l-aktar, waħda mill-funzjonijiet jew aktar imsemmija fl-Artikolu 5(3);

([1]) ĠU L 86, tas-6.4.1979, p. 30. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 807/2003 (ĠU L 122, tas-16.5.2003, p. 36).

([2]) ĠU L 64, tas-7.3.1987, p. 19. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2001/79/KE (ĠU L 267, tas-6.10.2001, p. 1).

▼B

(b) “materjal ta’ l-ikel u l-għalf” tfisser il-prodotti kif definit fl-Artikolu 2(a) tad-Direttiva tal-Kunsill 96/25/KE tad-29 ta’ April 1996 fuq iċ-ċirkulazzjoni ta’ materjali ta’ ikel u għalf ([1]);

(ċ) “materjali komposti li jinħadmu fl-ikel u l-għalf” tfisser il-prodotti kif definit fl-Artikolu 2(b) tad-Direttiva 79/373/KEE;

(d) “materjali kumplimentari li jinħadmu fl-ikel u l-għalf” tfisser il-prodotti kif definiti fl-Artikolu 2(e) tad-Direttiva 79/373/KEE;

(e) “taħlitiet lesti minn qabel” tfisser it-taħlitiet ta’ additivi ta’ l-għalf jew it-taħlitiet ta’ additiv wieħed jew aktar ta’ l-għalf ma’ materjali ta’ l-għalf jew ilma li jintużaw bħala ġarriera, u mhux maħsuba bħala għalf dirett għall-annimali;

(f) “ir-razzjon ta’ kuljum” tfisser il-kwantità totali medja ta’ materjali li jinħadmu fl-għalf, li tinħadem fuq kontenut ta’ tira ta’ 12 %, li tkun meħtieġa kuljum mill-annimal ta’ ċerta speċi, kategorija ta’ età u prodott, biex dan jissodisfa l-bżonnijiet kollha tiegħu;

(g) “materjali kompluti li jinħadmu fl-għalf” tfisser il-prodotti kif definiti fl-Artikolu 2(ċ) tad-Direttiva tal-Kunsill 1999/29/KE tat-22 ta’ April 1999 fuq is-sustanzi mhux mixtieqa u l-prodotti fl-ikel għall-annimali ([2]);

(g) “għajnuniet ta’ pproċessar” tfisser kull sustanza li minnha nfisha ma tkunx ikkunsmata bħala materjal li jinħadem fl-għalf u li tkun użata apposta fl-ipproċessar tal-materjali li jinħadmu għall-għalf jew materjali ta’ l-għalf biex din twettaq għan teknoloġiku matul it-trattament jew l-ipproċessar li jista’ jwassal għall-preżenza mhix maħsuba, iżda li ma tistax tkun evitata, ta’ residwu tas-sustanza jew tad-derivattivi tagħha fil-prodott finali, sakemm dawn ir-residwu ma jkollux effett kuntrarju fuq is-saħħa ta’ l-annimal, is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent u ma jkollhom l-ebda effetti teknoloġiċi fuq l-għalf li jkun lest;

(i) (għ) “antimikrobijali” tfisser is-sustanzi magħmula jew b’mod sintetiku jew naturali, li jintużaw biex joqtlu jew ma jħallux l-iżvilupp ta’ mikro-organiżmi, inklużi batterja, viruses jew fungi, jew ta’ parassiti, l-aktar il-protożoa;

(h) “antibijotiċi” tfisser l-antimikrobijali li jkunu prodotti, jew ġejjin minn, mikro-organiżmu, li joqtol jew ma jħallix l-iżvilupp ta’ mikro-organiżmi oħra;

(h) “koċċidijostatiċi” u “istomonostatiċi” ifissru s-sustanzi maħsuba biex joqtlu jew ma jħallux il-protożoa;

(i) “livell massimu ta’ residwu” tfisser il-konċentrazzjoni massima ta’ residwu li jkun ġej mill-użu ta’ additiv fl-għalf ta’ l-annimali li l-Komunità tista’ tagħrfu bħala legalment permess jew inkella magħruf bħala aċċettat fl-ikel;

([1]) ĠU L 311, tat-28.11.01, p. 1.
([2]) ĠU L 125, tat-23.5.1996, p. 35. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 806/2003 (ĠU L 122, tas-16.5.2003, p. 1).

▼B

(ie) “mikro-organiżmu” tfisser: mikro-organiżmi li jiffurmaw kolonja.

(j) “l-ewwel tpoġġija fis-suq” tfisser it-tpoġġija fis-suq tal-bidu ta’ additivi wara l-manifattura tiegħu, l-importazzjoni ta’ additiv, jew, fejn l-additiv ikun iddaħħal fl-għalf mingħajr ma dan ikun tpoġġa fis-suq, l-ewwel tpoġġija fis-suq ta’ dak l-ikel.

3. Fejn ikun meħtieġ, jista’ jkun stabbilit, fi qbil mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 22(2), jekk sustanza, mikro-organiżmu jew preparazzjoni tkunx tabilħaqq additiv ta’ l-ikel fl-għan ta’ dan ir-Regolament.

KAPITLU II

L-AWTORIZZAZZJONI, L-UŻU, IL-HARSIEN U MIŻURI TEMPORANJI LI JGĦODDU GĦALL-ADDITIVI TA’ L-IKEL

Artikolu 3

It-tpoġġija fis-suq, l-ipproċessar u l-użu

1. L-ebda persuna m’għandha tqiegħed fis-suq, tipproċessa jew tuża additiv ta’ l-ikel kemm-il darba:

(a) din ma tkunx koperta b’awtorizzazzjoni li tkun ingħatat fi qbil ma’ dan ir-Regolament;

(b) ma jintlaħqux il-kondizzjonijiet għall-użu stabbilit f’dan ir-Regolament, inklużi l-kondizzjonijiet ġenerali stabbiliti fl-Anness IV, sakemm ma jkunux mod ieħor fl-awtorizzazzjoni, u fl-awtorizzazzjoni tas-sustanza; u

(ċ) il-kondizzjonijiet fuq l-ittikkettjar stabbiliti f’dan ir-Regolament ma jkunux intlaħqu.

2. Għall-esperimenti għal għanijiet xjentifiċi, l-Istati Membri jistgħu jawtorizzaw l-użu, bħala additivi, ta’ sustanzi li mhumiex awtorizzati fuq livell ta’ Komunità, ħlief għall-antibijotiċi, sakemm l-esprimenti jkunu saru fi qbil mal-prinċipji u l-kondizzjonijiet stabbiliti fid-Direttiva 87/153/KEE, id-Direttiva 83/228/KEE ([1]) jew il-linjigwida stabbiliti fl-Artikolu 7(4) ta’ dan ir-Regolament, u sakemm ikun hemm superviżjoni uffiċjali xierqa. L-annimali kkonċernati jistgħu jintużaw għall-produzzjoni ta’ l-ikel biss jekk l-awtoritajiet ikunu stabbilew li dan m’għandu l-ebda effett kuntrarju fuq is-saħħa ta’ l-annimal, fuq is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent.

3. Fil-każ ta’ additivi li jkunu tal-kategoriji (d) u (e) ta’ l-Artikolu 6(1) u ta’ dawk l-additivi li jaqgħu fl-iskop tal-liġi tal-Komunità dwar it-tpoġġija fis-suq ta’ prodotti magħmula minn, li jkun fihom jew inkella li jkunu saru minn organiżmi mmodifikati ġenetikament (OMĠ), l-ebda persuna għajr dik li jkollha l-awtorizzazzjoni msemmija fir-Regolament, li hemm referenza għaliha fl-Artikolu 9, is-suċċessur jew is-suċċessuri legali tiegħu, jew kull persuna li taġixxi taħt l-awtorità tagħha li tkun bil-miktub, m’għandha l-ewwel tpoġġi l-prodott fis-suq.

([1]) ĠU L 115, ta’ l-4.5.1999, p. 32. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 806/2003.

▼B

4. Kemm-il darba ma jkunx speċifikat mod ieħor, it-taħlit ta' l-additivi li jkunu se jinbiegħu direttament lill-utent aħħari għandu jkun permess, sakemm dan ikun fi qbil mal-kondizzjonijiet għall-użu li huma stabbiliti fl-awtorizzazzjoni għal kull additiv. Bħala riżultat ta' dan, it-taħlit ta' additivi awtorizzati m'għandux ikun sottomess għal awtorizzazzjonijiet speċifiċi għajr il-kriterji stabbiliti fid-Direttiva 95/69/KE ([1]).

▼M3

5. Fejn ikun meħtieġ, bħala riżultat tal-progress teknoloġiku, il-Kummissjoni tista' tadotta l-kundizzjonijiet ġenerali mwaqqfa fl-Anness IV. Dawk il-miżuri, mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 22(3).

▼B

Artikolu 4

L-Awtorizzazzjoni

1. Kull persuna li tkun qed tfittex li jkollha awtorizzazzjoni għal additiv ta' l-ikel jew għall-użu ġdid ta' additiv ta' l-ikel għandu jippreżenta applikazzjoni fi qbil ma' l-Artikolu 7.

2. Awtorizzazzjoni m'għandhiex tingħata, tkun rifjutata, imġedda, mibdula, sospiża jew revokata ħlief minħabba r-raġunijiet u taħt il-proċeduri stabbiliti f'dan ir-Regolament, jew fi qbil ma' l-Artikoli 53 u 54 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

3. L-applikant għall-awtorizzazzjoni jew ir-rappreżentant tiegħu għandu jkun stabbilit fil-Komunità.

Artikolu 5

Il-kondizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni

1. L-ebda additiv ta' l-ikel m'għandu jkun permess kemm-il darba l-applikant għal din l-awtorizzazzjoni ma jkunx wera biżżejjed u tajjeb, fi qbil mal-miżuri tat-tħaddim imsemmija fl-Artikolu 7 li, meta dan jintuża fi qbil mal-kondizzjonijiet li għandhom jitwaqqfu f'dan ir-Regolament li jawtorizza l-użu ta' l-additiv, dan ikun tabilħaqq jilħaq il-kriterji tal-paragrafu 2, u jkollu mill-inqas waħda mill-karatteristiċi stabbiliti fil-paragrafu 3.

2. L-additiv ta' l-ikel m'għandux:

(a) ikollu effett kuntrarju fuq is-saħħa ta' l-annimali, fuq is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent,

(b) jintwera f'mod li jista' jfixkel lill-utent,

(ċ) jagħmel ħsara lill-konsumatur billi jtellef il-karatteristiċi partikolari tal-prodotti ta' l-annimali jew inkella iqarraq bil-konsumatur fejn għandhom x'jaqsmu l-karatteristiċi partikolari tal-prodotti ta' l-annimali.

3. L-additiv ta' l-għalf għandu:

(a) jaffettwa tajjeb il-karatteristiċi ta' l-għalf,

(b) jaffettwa tajjeb il-karatteristiċi tal-prodotti ta' l-annimali,

([1]) ĠU L 126, tat-13.05.83, p. 23.

▼B

(ċ) jaffettwa tajjeb il-kulur ta' ħut u għasafar ornamentali,

(d) jilħaq l-bżonnijiet ta' l-ikel ta' l-annimali,

(e) jaffettwa tajjeb il-konsegwenzi ambjentali tal-produzzjoni ta' l-annimali,

(f) jaffettwa tajjeb il-produzzjoni, it-turija u s-saħħa, l-aktar billi jaffettwa l-batterja gastro-intestinali jew id-diġestibbiltà tal-materjali li jinħadmu fl-ikel u l-għalf, jew

(g) ikollu effett koċċidijostatiku jew istomonostatiku.

4. L-antibijotiċi, għajr il-koċċidijostati jew l-istomonostati, m'għandhomx ikunu awtorizzati bħala additivi ta' l-ikel.

Artikolu 6

Il-Kategoriji ta' l-additivi ta' l-ikel

1. Additiv ta' l-ikel għandu jingħata waħda jew aktar mill-kategoriji li ġejjin, skond il-funzjonijiet u l-karatteristiċi tiegħu, fi qbil mal-proċedura stabbilita fl-Artikoli 7, 8 u 9:

(a) additivi teknoloġiċi: kull sustanza miżjuda fl-ikel għal għan tekonoloġiku;

(b) additivi sensorji: kull sustanza, li ż-żieda tagħha ma' l-ikel ittejjeb jew tibdel il-karatteristiċi organolepiċi ta' l-ikel, jew dawk viżwali ta' l-ikel li jkun ġej mill-annimali;

(ċ) additivi nutrizzjonali;

(d) additivi żootekniċi: kull additiv użat biex jaffettwa tajjeb it-turija ta' l-annimali f'saħħa tajba jew użat biex jaffettwa tajjeb l-ambjent;

(e) koċċidijostati u istomonostati.

2. Fil-kategoriji msemmija fil-paragrafu 1, l-additivi ta' l-ikel għandhom jitpoġġew ukoll f'wieħed mill-gruppi funzjonali jew aktar li huma msemmija fl-Anness I, skond il-funzjoni jew funzjonijiet ewlenija tagħhom, fi qbil mal-proċedura msemmija fid-dettal fl-Artikoli 7, 8 u 9.

▼M3

3. Fejn ikun meħtieġ, bħala riżultat tal-progress teknoloġiku, il-Kummissjoni tistabbilixxi kategoriji ta' additivi tal-ikel jew gruppi funzjonali oħra. Dawk il-miżuri, imfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentawh għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 22(3).

▼B

Artikolu 7

L-Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni

1. L-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni kif hemm fl-Artikolu 4 għandha tintbagħat lill-Kummissjoni. Minħajr dewmien, il-Kummissjoni għandha tgħarraf lill-Istati Membri u tgħaddi l-applikazzjoni lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà ta' l-Ikel (minn hawn 'il quddiem imsejħa "l-Awtorità").

▼B

2. L-Awtorità għandha:

(a) tagħti għarfien ta' l-applikazzjoni, inkużi d-dettalji u d-dokumenti msemmija fil-paragrafu 3, bil-miktub, lill-applikant fi żmien 15-il ġurnata minn mindu din tkun irċevietha, waqt li turi d-data ta' meta din tkun waslitilha;

(b) tagħmel disponibbli kull tagħrif mogħti mill-applikant lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni;

(ċ) tagħmel it-taqsira tad-dokument imsemmija fil-paragrafu 3(g) disponibbli għall-pubbliku, suġġett għall-kriterji tal-kunfidenzalità stabbiliti fl-Artikolu 18(2).

3. Fiż-żmien ta' l-applikazzjoni, l-applikant għandu jibgħat id-dettalji u d-dokumenti li ġejjin direttament lill-Awtorità:

(a) ismu u l-indrizz tiegħu;

(b) l-identifikazzjoni ta' l-additiv ta' l-għalf, proposta fuq il-klassifikazzjoni ta' dan skond il-kategorija u l-grupp funzjonali taħt l-Artikolu 6, kif ukoll l-ispeċifikazzjonijiet tiegħu, inklużi, fejn ikun jgħodd, il-kriterji ta' ġenwinità;

(ċ) deskrizzjoni tal-metodu tal-produzzjoni, tal-manifattura u ta' l-użi maħsuba ta' l-additiv ta' l-ikel, tal-metodu ta' analiżi ta' l-additivi fl-ikel skond l-użu maħsub tiegħu u, fejn ikun xieraq, tal-metodu ta' analiżi biex ikun mgħruf il-livell tar-residwu ta' l-additiv ta' l-ikel, jew tal-metaboliti tiegħu, fl-ikel;

(d) kopja ta' l-istudji li jkunu saru u kull materjal ieħor disponibbli biex juru li l-additiv ta' l-ikel tabilħaqq jilħaq il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 5(2) u (3);

(e) il-kondizzjonijiet proposti dwar kif l-additiv se jitpoġġa fis-suq, inklużi l-kriterji ta' l-ittikkettjar u, fejn ikun xieraq, il-kondizzjonijiet speċifiċi għall-użu u l-immaniġġjar (inklużi l-inkompatibbiltajiet magħrufa), il-livelli ta' użu f'materjali kumplimentari li jinħadmu fl-għalf, kif ukoll l-ispeċi ta' l-annimali u l-kategoriji li għalihom l-additiv huwa maħsub;

(f) dikjarazzjoni bil-miktub li tliet kampjuni ta' l-additiv ta' l-ikel intbagħtu mill-applikant direttament lil-laboratorju ta' referenza tal-Komunità msemmi fl-Artikolu 21, fi qbil mal-kriterji stabbiliti fl-Anness II;

(g) għall-additivi li, skond il-proposta taħt il-punt (b), ma jkunux jiffurmaw parti mill-kategoriji (a) jew (b) imsemmija fl-Artikolu 6(1), u għall-additivi li jaqgħu fl-għan tal-liġi tal-Komunità dwar it-tpoġġija fis-suq ta' prodotti li jkunu magħmula minn, li jkollhom jew li jkunu ġejjin minn OMĠ, proposta għall-ħarsien ta' wara t-tpoġġija fis-suq ta' dawk l-additivi;

(h) taqsira li jkollha t-tagħrif li jidher taħt il-punti (a) sa (ġ);

(i) għall-additivi li jaqgħu fl-għan tal-liġi tal-Komunità, dwar it-tpoġġija fis-suq ta' prodotti li jkunu magħmula minn, li jkun fihom jew li jkunu ġejjin minn OMĠ, id-dettalji dwar kull awtorizzazzjoni mogħtija fi qbil mal-liġi applikabbli.

▼B

4. Il-Kummissjoni, wara li l-ewwel tkun ikkonsultat ruħha ma' l-Awtorità, għandha twaqqaf, fi qbil mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 22(2), ir-regoli tat-tħaddim għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, inklużi r-regoli li għandhom x'jaqsmu mat-tħejjija u l-preżentazzjoni ta' l-applikazzjoni.

Sakemm ikunu addottati dawn ir-regoli tat-tħaddim, l-applikazzjoni għandha ssir fi qbil ma' l-Anness għad-Direttiva 87/153/KEE.

5. Wara li l-Awtorità tkun ġiet ikkonsultata, għandhom jitwaqqfu linjigwidi speċifiċi għall-awtorizzazzjoni ta' l-additivi, fejn ikun possibbli għal kull kategorija ta' additiv msemmija fl-Artikolu 6(1), u fi qbil mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 22(2). Dawn il-linjigwida għandhom iqisu l-possibbiltà li r-riżultati ta' l-istudji li jkunu saru fuq l-ispeċi l-kbar ikunu jistgħu jiġu estrapolati fuq speċi iżgħar.

▼M3

Wara li l-Awtorità tkun ġiet ikkonsultata, jistgħu jiġu stabbiliti regoli oħra għat-tħaddim ta' dan l-Artikolu.

Il-Kummissjoni għandha tistipula regoli li jippermettu li jkun hemm dispożizzjonijiet simplifikati għall-awtorizzazzjoni ta' addittivi li ngħataw l-awtorizzazzjoni biex jintużaw fl-ikel. Dawk il-miżuri mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, inter alia billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 22(3).

Jistgħu jiġu adottati regoli oħra ta' implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 22(2). Dawn ir-regoli għandhom, fejn ikun xieraq, jagħrfu bejn il-kriterji għall-additivi tal-ikel f'rabta mal-annimali li minnhom jipproduċu l-ikel u dawk dwar annimali oħra, l-aktar dawk domestiċi.

▼B

6. L-Awtorità għandha tippubblika l-gwida dettaljata biex tgħin lill-applikant fit-tħejjija u l-preżentazzjoni ta' l-applikazzjoni tiegħu.

Artikolu 8

L-Opinjoni ta' l-Awtorità

1. L-Awtorità għandha tagħti l-opinjoni tagħha fi żmien sitt xhur minn wara li din tkun irċeviet applikazzjoni valida. Dan il-limitu ta' żmien għandu jittawwal kulmeta l-Awtorità tkun qed tfittex tagħrif iżjed mill-applikant taħt il-paragrafu 2

2. L-Awtorità tista', fejn ikun xieraq, titlob lill-applikant biex dan iżid id-dettalji li jkunu flimkien ma' l-applikazzjoni fi żmien li għandu jkun stabbilit mill-Awtorità wara konsultazzjoni ma' l-applikant.

3. Biex tħejji l-opinjoni tagħha, l-Awtorità:

(a) għandha tifli bir-reqqa li d-dettalji u d-dokumenti mogħtija mill-applikant jkunu fi qbil ma' l-Artikolu 7 waqt li tagħmel valutazzjoni biex tara jekk l-additiv ta' l-ikel ikunx konformi mal-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 5;

(b) għandha tifli bir-reqqa r-rapport tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità.

▼B

4. F'każ li jkun hemm opinjoni favur li l-additivi ta' l-ikel ikun awtorizzat, l-opinjoni għandu jkun fiha wkoll dawn l-elementi li ġejjin:

(a) l-isem u l-indirizz ta' l-applikant;

(b) id-deskrizzjoni ta' l-additiv ta' l-ikel, inklużi l-kategorija tiegħu u l-allokazzjoni tiegħu fil-gruppi funzjonali msemmija fl-Artikolu 6, l-ispeċifikazzjoni tiegħu, inklużi, fejn ikun jgħodd, il-kriterji tal-ġenwinità u l-metodu ta' l-analiżi;

(ċ) skond ir-riżultat tal-valutazzjoni, il-kondizzjonijiet speċifiċi jew ir-restrizzjonijiet f'rabta ma' l-immaniġġjar, il-kriterji tal-ħarsien u l-użu ta' dan wara t-tqegħid tiegħu fis-suq, inklużi l-ispeċi ta' l-annimali u l-kategoriji ta' l-ispeċi ta' l-annimali li għalihom dan l-additiv għandu jintuża;

(d) kriterji speċifiċi żejda għall-ittikkettjar ta' l-additiv ta' l-ikel, meħtieġa bħala riżultat tal-kondizzjonijiet u r-restrizzjonijiet imposti taħt (ċ);

(e) proposta għat-twaqqif tal-Livelli Massimi tar-Residwu (LMR) fil-prodotti rilevanti ta' l-ikel li jkunu ġejjin mill-annimali, kemm-il darba l-opinjoni ta' l-Awtorità tikkonkludi li t-twaqqif tal-LMR ma jkunx meħtieġ għall-ħarsien tal-konsumaturi jew li l-LMR ikunu diġà ġew stabbiliti fl-Anness I jew III għar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1990 li jippreskrivi l-proċedura Komunitarja għat-twaqqif tal-limiti massimi tar-residwu ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-oġġetti ta' l-ikel li joriġinaw mill-annimali ([1]).

5. L-Awtorità għandha tgħaddi l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-applikant mingħajr dewmien, inkluż ir-rapport li jiddeskrivi l-valutazzjoni tagħha dwar l-additiv ta' l-ikel, waqt li tagħti r-raġunijiet għaliex tkun waslet għal dik il-konklużjoni.

6. L-Awtorià għandha tagħmel l-opinjoni tagħha pubblika, wara li jkun tneħħa kull tagħrif kunfidenzali fi qbil ma' l-Artikolu 18(2).

Artikolu 9

L-Awtorizzazzjoni mill-Komunità

1. Fi żmien tliet xhur minn wara li tkun irċeviet l-opinjoni ta' l-Awtorità, il-Kummissjoni għandha tħejji abbozz ta' Regolament biex tagħti l-awtorizzazzjoni jew biex tiċħad l-awtorizzazzjoni. Dan l-abbozz għandu jqis l-Artikolu 5(2) u (3), il-liġi tal-Komunità u fatturi leġittmi oħra li għandhom x'jaqsmu mas-suġġett li qed ikun ittrattat, l-aktar il-benefiċċji għas-saħħa ta' l-annimali u għall-kosumatur li juża l-prodotti ta' l-annimali.

Fejn l-abbozz ma jkunx fi qbil ma' l-opinjoni ta' l-Awtorità, din għandha tagħti spjegazzjoni dwar ir-raġunijiet għal dawn id-differenzi.

F'każijiet li jkunu verament komplessi, iż-żmien ta' l-għeluq ta' tliet xhur jista' jkun imtawwal.

([1]) Id-Direttiva tal-Kunsill 95/69/KE tat-22 ta' Diċembru 1995 li twaqqaf il-kondizzjonijiet u l-arranġamenti għall-approvazzjoni u r-reġistrar ta' ċerti stabbilmenti u intermedjarji li jaħdmu fil-qasam ta' l-ikel ta' l-annimali u li temenda d-Direttivi 70/524/KEE, 74/63/KEE, 79/373/KEE u 82/471/KEE (ĠU L 332, tat-30.12.1995, p. 15). Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 806/2003.

▼B

2. L-abbozz għandu jkun addottat fi qbil mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 22(2).

3. Ir-regoli għat-tħaddim ta' dan l-Artikolu, u l-aktar dwar in-numru ta' l-identifikazzjoni għall-additivi awtorizzati, jistgħu jkunu stabbiliti fi qbil mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 22(2).

4. Il-Kummissjoni għandha tgħarraf lill-applikant mingħajr dewmien dwar ir-Regolament addottat fi qbil mal-paragrafu 2.

5. Ir-Regolament li jagħti l-awtorizzazzjoni għandu jkun fih l-elementi msemmija fl-Artikolu 8(4)(b), (ċ), (d) u (e) u n-numru ta' l-identifikazzjoni.

6. Regolament li jagħti l-awtorizzazzjoni għall-additivi tal-kategoriji (d) u (e) msemmija fl-Artikolu 6(1), kif ukoll għall-additivi li jkunu magħmula minn, ikun fihom jew ikunu prodotti minn OMĠ, għandu jkollu l-isem ta' min huwa fil-pussess ta' l-awtorizzazzjoni, u, fejn ikun xieraq, l-identifikatur uniku li jingħata lill-OMĠ li hemm imsemmi fir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar l-identifikazzjoni u l-ittikkettjar ta' organiżmi mmodifikati ġenetikament u l-identifikazzjoni ta' ikel u prodotti tal-ġwież li jkunu saru minn organiżmi mmodifikati ġenetikament, u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE ([1]).

7. Fejn il-livelli tar-residwu ta' additiv f'ikel li jkun ġej minn annimali li jkunu ngħataw dak l-additiv jista' jkollhom effett kbir fuq is-saħħa tal-bniedem, ir-Regolament għandu jinkludi l-LMR għas-sustanza attiva jew għall-metaboliti tagħha fil-prodotti ta' l-ikel rilevanti li jkunu ġejjin mill-annimali. F'dan il-każ is-sustanza attiva għandha titqies, għall-għanijiet tad-Direttiva tal-Kunsill 96/23/KE ([2]), bħala li taqa' taħt l-Anness I għal dik id-Direttiva. Fejn il-LMR għas-sustanza kkonċernata ikun diġà ġie stabbilit fir-regoli tal-Komunità, dak il-LMR għandu jkun jgħodd ukoll għar-residwu tas-sustanza attiva jew il-metaboliti tagħha li jkunu ġejjin mill-użu tas-sustanza bħala additiv ta' l-ikel.

8. L-awtorizzazzjoni mogħtija fi qbil mal-proċedura stabbilita f'dan ir-Regolament għandha tkun tgħodd fil-Komunità kollha għal 10 snin u għandha tiġġedded fi qbil ma' l-Artikolu 14. L-additiv awtorizzat ta' l-ikel għandu jitniżżel fir-reġistru msemmi fl-Artikolu 17 (minn hawn 'il quddiem imsejjaħ "ir-reġistru"). Kull tniżżila fir-Reġistru għandha tiddikjara d-data ta' l-awtorizzazzjoni u għandha tinkludi wkoll id-dettalji msemmija fil-paragrafi 5, 6 u 7.

9. Fejn ikollu x'jaqsam l-additiv ikkonċernat, l-għoti ta' l-awtorizzazzjoni għandu jkun mingħajr preġudizzju għar-responsabbiltà ġenerali ċivili u kriminali ta' kull operatur tal-ġwież.

([1]) ĠU L 224, tat-18.8.1990, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1490/2003 (ĠU L 214, tas-26.8.2003, p. 3).

([2]) Ara paġna 24 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

▼B

Artikolu 10

L-Istat ta' prodotti eżistenti

1. B'deroga mill-Artikolu 3, additiv ta' l-ikel li jkun tpoġġa fis-suq skond id-Direttiva 70/524/KEE u l-urea u d-derivattivi tagħha, l-aċidu aminomiku, il-melħ ta' aċidu aminomiku jew sustanza analoga li kienet tniżżlet fil-punti 2.1, 3 u 4 ta' l-Anness għad-Direttiva 82/471/KEE, jista' jitpoġġa fis-suq u użat fi qbil mal-kondizzjonijiet imfissra fid-Direttivi 70/524/KEE jew 82/471/KEE u l-miżuri tat-tħaddim tagħhom, inkluż l-aktar id-diżposizzjonijiet speċifiċi ta' l-ittikkettjar li għandhom x'jaqsmu ma' ikel kompost u materjali ta' l-għalf, fejn jintlaħqu l-kondizzjonijiet li ġejjin:

(a) fi żmien sena mid-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, il-persuni li jpoġġu l-ewwel fis-suq l-additiv ta' l-ikel, jew kull parti oħra interessata, għandhom javżaw dwar dan il-fatt lill-Kummissjoni. Fl-istess waqt, id-dettalji msemmija fl-Artikolu 7(3)(a), (b) u (ċ) għandhom jintbagħtu direttament lill-Awtorità;

(b) fi żmien sena min-notifika msemmija taħt (a), l-Awtorità għandha, wara li tkun rat li t-tagħrif kollu meħtieġ ikun ingħata, tavża lill-Kummissjoni li hi rċeviet it-tagħrif meħtieġ taħt dan l-Artikolu. Il-prodotti kkonċernati għandhom jitniżżlu fir-Reġistru. Kull tniżżila li ssir fir-Reġistru għandha turi d-data li fiha l-prodott ikkonċernat daħal għall-ewwel darba fir-Reġistru u, fejn ikun xieraq, d-data tat-tmiem ta' l-awtorizzazzjoni eżistenti.

2. Kull applikazzjoni għandha tintbagħat fi qbil ma l-Artikolu 7, sa mhux aktar tard minn sena qabel id-data ta' l-għeluq ta' l-awtorizzazzjoni mogħtija skond id-Direttiva 70/524/KEE għall-additivi li jkollhom perjodu ta' awtorizzazzjoni limitat, u f'massimu ta' seba' snin wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament għall-additivi awtorizzati mingħajr limitu ta' żmien jew skond id-Direttiva 82/471/KEE. Kalendarju dettaljat li jniżżel f'ordni ta' prijorità il-klassijiet differenti ta' additivi li għandhom jerġgħu jkunu vvalutati mill-ġdid jista' jiġi addottat fi qbil mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 22(2). L-Awtorità għandha tkun ikkonsultata fit-tfassil tal-lista.

3. Il-prodotti li jkunu tniżżlu fir-Reġistru għandhom ikunu taħt id-diżposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, l-aktar l-Artikoli 8, 9, 12, 13, 14 u 16, li mingħajr preġudizzju għall-kondizzjonijiet speċifiċi dwar l-ittikkettjar, it-tpoġġija fis-suq u l-użu ta' kull sustanza skond il-paragrafu 1, għandhom jgħoddu għal dawn il-prodotti daqslikieku dawn kienu ġew awtorizzati skond l-Artikolu 9.

4. Fil-każ ta' awtorizzazzjonijiet li ma jkunux inħarġu lil persuna speċifika, kull persuna li timporta jew tagħmel il-prodotti msemmija f'dan l-Artikolu, jew kull parti interessata oħra, tista' tgħaddi t-tagħrif imsemmi fil-paragrafu 1, jew l-applikazzjoni kif hemm imsemmi fil-paragrafu 2, lill-Kummissjoni.

5. Fejn l-avviż u d-dettalji li jakkumpanjawh li huma msemmija fil-paragrafu 1(a) ma jiġux murija fil-perjodu speċifikat jew jinstabu li mhumiex korretti, jew fejn applikazzjoni ma tintbagħatx kif meħtieġ fil-paragrafu 2 fil-perjodu speċifikat, għandu jiġi addottat Regolament, fi qbil mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 22(2), li jkun jitlob biex

▼B

l-additivi kkonċernati jiġu rtirati mis-suq. Din il-miżura tista' twassal biex ikun hemm perjodu ta' żmien limitat li fih il-ħażniet eżistenti tal-prodotti jkunu jistgħu jintużaw.

6. Fejn, għal raġunijiet li jkunu lil hinn mill-kontroll ta' l-applikant, ma tittieħed l-ebda deċiżjoni dwar it-tiġdid ta' l-awtorizzazzjoni qabel id-data ta' l-għeluq tagħha, il-perjodu ta' l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandha tiġġedded b'mod awtomatiku sakemm il-Kummissjoni tieħu deċiżjoni. Il-Kummissjoni għandha tgħarraf lill-applikant dwar din l-estensjoni ta' l-awtorizzazzjoni.

7. B'deroga mill-Artikolu 3, is-sustanzi, il-mikro-organiżmi u l-preparazzjonijiet li fid-data msemmija fl-Artikolu 26(2) ikunu qed jintużaw fil-Komunità bħala additivi tal-furrajna, dawn jistgħu jipoġġew fis-suq u jintużaw, sakemm il-punti (a) u (b) tal-paragrafu 1 u l-paragrafu 2 ikunu mħarsa. Il-paragrafi 3 u 4 għandhom jgħoddu kif xieraq. Għal dawn is-sutanzi, id-data ta' l-għeluq għall-applikazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 għandha tkun ta' seba' snin minn wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 11

Il-Faża ta' tneħħija gradwali

1. Bil-ħsieb li tittieħed deċiżjoni biex sal-31 ta' Diċembru 2012 l-użu tal-koċċidijostati u l-istomonostati bħala additivi ta' l-ikel jintemm gradwalment, il-Kummissjoni għandha tibgħat lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill qabel l-1 ta' Jannar 2008 rapport fuq l-użu ta' dawn is-sustanzi bħala additivi ta' l-ikel u ta' prodotti alternattivi li huma disponibbli, waqt li jkun akkumpanjat, fejn ikun xieraq, bi proposti leġislattivi.

2. B'deroga mill-Artikolu 10 u mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 13, l-antibijotiċi, għajr il-koċċidijostati u l-istomonostati, jistgħu jitpoġġew fis-suq u jintużaw biss bħala additivi ta' l-ikel sal-31 ta' Diċembru 2005; mill-1 ta' Jannar 2006, dawk is-sustanzi għandhom jitħassru mir-Reġistru.

Artikolu 12

Il-Ħarsien

1. Wara li additiv ikun ġie awtorizzat fi qbil ma' danir-Regolament, kull persuna li tuża jew tpoġġi fis-suq dik is-sustanza, jew prodott ta' l-ikel li fih din tkun iddaħħlet, jew kull parti interessata oħra, għandha tiżgura li l-kondizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet kolha li jkunu ġew imposti fuq it-tpoġġija fis-suq, l-użu u l-immaiġġjar ta' l-additiv jew il-prodott ta' l-ikel li dan l-additiv ikun fih tabilħaqq jitħarsu.

2. Fejn ikunu ġew imposti kriterji ta' ħarsien, kif imsemmi fl-Artikolu 8(4)(ċ), il-persuna li jkollha l-awtorizzazzjoni għandha tiżgura li l-ħarsien isir sew. Hija għandha wkoll tibgħat rapporti lill-Kummissjoni fi qbil ma' l-awtorizzazzjoni. Il-persuna li jkollha l-awtorizzazzjoni għandha tgħarraf minnufih lill-Kummissjoni dwar kull tagħrif ġdid li jista' jinfluwenza l-valutazzjoni tas-sigurtà fl-użu ta' l-additiv ta' l-ikel, l-aktar is-sensittivitajiet tas-saħħa ta' kategoriji speċifiċi ta' konsumaturi. Il-persuna li jkollha l-awtorizzazzjoni għandha tgħarraf minnufih lill-Kummissjoni dwar kull projbizzjoni jew restrizzjoni li tkun ġiet imposta mill-awtorità kompetenti ta' terzi pajjiżi li fihom l-additiv ikun tpoġġa fis-suq.

▼B

Artikolu 13

Il-bidla, it-twaqqif u r-revoka ta' awtorizzazzjonijiet

1. Fuq l-inizjattiva tagħha stess jew wara li tkun saret talba minn xi Stat Membru jew mill-Kummissjoni, l-Awtorità għandha tagħti opinjoni fuq jekk l-awtorizzazzjoni għadhiex tilħaq il-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament. Din għandha tgħaddi minnufih l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u, fejn ikun jgħodd, lill-persuna li jkollha l-awtorizzazzjoni. L-opinjoni għandha ssir pubblika.

2. Il-Kummissjoni għandha teżamina l-opinjoni ta' l-Awtorità mingħajr dewmien. Għandhom jittieħdu l-miżuri fi qbil ma' l-Artikoli 53 u 54 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002. Kull deċiżjoni fuq il-bdil, is-sospensjoni jew ir-revoka ta' awtorizzazzjoni għandha tkun fi qbil mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 22(2) ta' dan ir-Regolament.

3. Jekk min ikollu l-awtorizzazzjoni jipproponi li jkun hemm tibdil fit-termini ta' l-awtorizzazzjoni billi jibgħat applikazzjoni lill-Kummissjoni, li tkun akkumpanjata bit-tagħrif li għandu x'jaqsam li jsaħħaħ it-talba biex isir il-bdil, l-Awtorità għandha tagħti l-opinjoni tagħha fuq il-proposta lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri. Il-Kummissjoni għandha teżamina l-opinjoni ta' l-Awtorità mingħajr dewmien u tieħu deċiżjoni fi qbil mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 22(2).

4. Il-Kummissjoni għandha tgħarraf lill-applikant dwar id-deċiżjoni meħuda mingħajr dewmien. Ir-Reġistru għandu jiġi emendat kif suppost.

5. l-Artikoli 7(1) u (2), 8 u 9 għandhom jgħoddu kif suppost.

Artikolu 14

It-Tiġdid ta' awtorizzazzjonijiet

1. L-awtorizzazzjonijiet taħt dan ir-Regolament għandhom jiġġeddu għal perjodu ta' 10 snin. Kull applikazzjoni biex tkun imġedda għandha tintbagħat lill-Kummissjoni sa mhux aktar tard minn sena qabel id-data ta' l-għeluq ta' l-awtorizzazzjoni.

Fil-każ ta' awtorizzazzjonijiet mhux maħruġa lil persuna speċifika, kull persuna li l-ewwel tpoġġi l-additiv fis-suq, jew kull parti interessata oħra, tista' tibgħat l-applikazzjoni lill-Kummissjoni u din għandha titqies bħala l-applikant.

Fil-każ ta' awtorizzazzjonijiet maħruġa lil persuna speċifika, dik il-persuna li jkollha l-awtorizzazzjoni, jew is-suċċessur jew suċċessuri legali tagħha, tista' tibgħat l-applikazzjoni lill-Kummissjoni u għandha titqies bħala l-applikant.

2. Fiż-żmien ta' l-applikazzjoni, l-applikant għandu jibgħat id-dettalji u d-dokumenti li ġejjin direttament lill-Awtorità:

(a) kopja ta' l-awtorizzazzjoni biex l-additiv jitpoġġa fis-suq;

(b) rapport fuq ir-riżultati tal-ħarsien ta' wara t-tpoġġija ta' l-additiv fis-suq, jekk dawn il-kriterji ta' ħarsien huma inklużi fl-awtorizzazzjoni;

▼B

(ċ) kull tagħrif ġdid ieħor li jkun sar disponibbli dwar il-valutazzjoni tas-sigurtà fl-użu ta' l-additiv ta' l-ikel u r-riskji ta' l-additiv għall-annimali, il-bnedmin jew l-ambjent;

(d) fejn ikun xieraq, proposta biex il-kondizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni oriġinali jkunu emendati jew miżjuda, fosthom il-kondizzjonijiet dwar il-ħarsien ġejjieni.

3. L-Artikoli 7(1), (2), (4) u (5), 8 u 9 għandhom ikunu jgħoddu kif suppost.

4. Fejn, għal raġunijiet li jkunu jmorru lil hinn mill-kontroll ta' l-applikant, ma tkun ittieħdet l-ebda deċiżjoni fuq it-tiġdid ta' l-awtorizzazzjoni qabel id-data tagħha ta' l-għeluq, il-perjodu ta' l-awtorizzazzjoni tal-prodott għandha tkun estiża awtomatikament sakemm il-Kummissjoni tkun ħadet deċiżjoni. It-tagħrif fuq din l-estensjoni ta' l-awtorizzazzjoni għandha tkun disponibbli lill-pubbliku fir-Reġistru msemmi fl-Artikolu 17.

Artikolu 15

Awtorizzazzjoni urġenti

F'każijiet speċifiċi fejn tkun meħtieġa awtorizzazzjoni urġenti biex ikun żgurat il-ħarsien tas-saħħa ta' l-annimali, il-Kummissjoni tista', fi qbil mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 22(2), tawtorizza b'mod proviżorju l-użu ta' additiv għal perjodu massimu ta' ħames snin.

KAPITLU III

L-ITTIKKETTJAR U L-IPPAKKJAR

Artikolu 16

L-Ittikkettjar u l-ippakkjar ta' additivi ta' l-ikel u taħlitiet lesti minn qabel

1. L-ebda persuna m'għandha tpoġġi fis-suq additiv ta' l-ikel jew taħlitiet ta' additivi lesti minn qabel kemm-il darba l-ippakkjar jew il-kontenitur tiegħu ma jkollux it-tikketta taħt ir-responsabbiltà ta' produttur, min jippakkja, importatur, bejjiegħ jew distributur stabbilit fil-Komunità u li jkollu t-tagħrif li ġej b'mod li jinqara ċar u li ma jitħassarx, f'mill-inqas il-lingwa(i) nazzjonali ta' l-Istat Membru li fih dan ikun tpoġġa fis-suq, fuq kull additiv li jkun hemm fil-materjal:

(a) l-isem speċifiku mogħti lill-additivi meta tkun ħarġet l-awtorizzazzjoni, li qablu jkun hemm l-isem tal-grupp funzjonali kif imsemmi fl-awtorizzazzjoni;

(b) l-isem jew l-isem tan-negożju u l-indirizz jew il-post irreġistrat tan-negozju tal-persuna responsabbli mid-dettalji msemmija f'dan l-Artikolu;

(ċ) il-piż nett jew, fil-każ ta' additivi jew taħlitiet lesti minn qabel li jkunu likwidi, jew il-volum nett jew il-piż nett;

▼M4

(d) fejn ikun xieraq, in-numru tal-approvazzjoni tal-istabbiliment li jimmanifattura jew iqiegħed fis-suq l-addittivi tal-għalf jew tat-taħlita mħejjija minn qabel skont l-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 183/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Jannar 2005 li jistabbilixxi l-ħtiġijiet għall-iġjene tal-għalf [1] jew, jekk ikun il-każ, skont l-Artikolu 5 tad-Direttiva 95/69/KE;

▼B

(e) id-direzzjonijiet għall-użu, u kull rakkomandazzjonijiet ta' sigurtà dwar l-użu u, fejn ikun jgħodd, il-kriterji speċifiċi msemmija fl-awtorizzazzjoni, inklużi l-ispeċi ta' l-annimali u l-kategoriji li għalihom l-additiv jew taħlitiet minn qabel huma maħsuba;

(f) in-numru ta' l-identifikazzjoni;

(g) in-numru tar-referenza tal-lott u d-data tal-manifattur.

▼M4

Fil-każ ta' taħlitiet imħejjija minn qabel, il-punti (b), (d), (e) u (g) m'għandhomx japplikaw għall-additivi tal-għalf inkorporati.

▼B

2. Għall-komposti li jgħinu fit-togħma, il-lista ta' l-additivi tista' tinbidel bil-kelmiet "taħlita ta' komposti li jgħinu fit-togħma". Dan m'għandux ikun jgħodd għal komposti li jgħinu fit-togħma li jkunu jiddependu minn limitazzjoni kwantitattiva meta dawn jintużaw fl-ikel jew f'ilma tajjeb għax-xorb.

▼M4

3. Minbarra l-informazzjoni speċifikata fil-paragrafu 1, l-imballaġġ jew il-kontenitur tal-addittivi tal-għalf li jappartjenu għal grupp funzjonali speċifikat fl-Anness III jew ta' taħlita mħejjija minn qabel li fiha addittiv li jappartjeni għal grupp funzjonali speċifikat fl-Anness III għandu jkollu l-informazzjoni, ippreżentata f'mod li jidher sew, jinqara faċilment u li ma jitħassarx, indikata f'dak l-Anness.

4. Fil-każ ta' taħlitiet imħejjija minn qabel, il-kelma "taħlita mħejjija minn qabel" għandha tidher fuq it-tikketta. Il-ġarriera għandhom jiġu ddikjarati, fil-każ ta' materjali tal-għalf, f'konformità mal-Artikolu 17(1)(e) tar-Regolament (KE) Nru 767/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Lulju 2009 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-għalf [2], u, meta l-ilma jintuża bħala ġarrier, għandu jiġi ddikjarat il-kontenut ta' umdità tat-taħlita mħejjija minn qabel. Skadenza minima ta' ħażna waħda biss tista' tiġi indikata fir-rigward ta' kull taħlita mħejjija minn qabel fl-intier tagħha; din l-iskadenza minima ta' ħażna għandha tiġi ddeterminata fuq il-bażi tal-iskadenza minima ta' ħażna ta' kull wieħed mill-komponenti tagħha.

▼B

5. L-additivi u t-taħlitiet minn qabel għandhom jitpoġġew fis-suq f'pakketti jew kontenituri magħluqin biss. Dawn għandhom ikunu magħluqin b'tali mod li l-qafla titħassar meta dan jinfetaħ u ma jkunx jista' jerġa' jiġi użat.

▼M3

6. Il-Kummissjoni tista' tadotta l-emendi għall-Anness III biex jitqiesu l-progress teknoloġiku u l-iżvilupp xjentifiku. Dawk il-miżuri, imfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 22(3).

[1] ĠU L 35, 8.2.2005, p. 1.
[2] ĠU L 229, 1.9.2009, p. 1.

▼B

KAPITLU IV

DIŻPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI U AĦĦARIJA

Artikolu 17

Ir-Reġistru tal-Komunità ta' l-Additivi ta' l-Ikel

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u taġġorna r-Reġistru tal-Komunità ta' l-Additivi ta' l-Ikel.

2. Ir-Reġistru għandu jkun disponibbli għall-pubbliku.

Artikolu 18

Il-Kunfidenzalità

1. L-applikant jista' juri liema tagħrif taħt dan ir-Regolament hu jkun jixtieq li jitqies bħala kunfidenzali minħabba li jekk dan isir magħruf dan jista' jpoġġi l-pożizzjoni kompetittiva tiegħu fi żvantaġġ. F'dawn il-każijiet għandhom jingħataw raġunijiet verifikabbli.

2. Il-Kummissjoni għandha tistabilixxi, wara konsultazzjoni ma' l-applikant, liema tagħrif għajr dawk speċifikat fil-paragrafu 3 għandu jinżamm kunfidenzali u għandha tgħarraf lill-applikant dwar id-deċiżjoni li din tkun ħadet.

3. It-tagħrif li ġej m'għandux jitqies kunfidenzali:

(a) l-isem u l-komposizzjoni ta' l-additiv ta' l-ikel u, fejn ikun xieraq, l-indikazzjoni tal-ġibda tal-produzzjoni;

(b) il-karatteristiċi fiżjo-kimiċi u bijoloġiċi ta' l-additiv ta' l-ikel;

(ċ) il-konklużjonijiet tar-rizzultati ta' l-istudju fuq l-effetti ta' l-additiv ta' l-ikel fuq is-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimal, kif ukoll fuq l-ambjent;

(d) il-konklużjonijiet tar-riżultati ta' l-istudju fuq l-effetti ta' l-additiv ta' l-ikel fuq il-karatteristiċi tal-prodotti ta' l-annimali u l-karatteristiċi nutrizzjonali tagħhom;

(e) il-metodi għat-tisjib u l-għarfien ta' l-additiv ta' l-ikel u, fejn ikun jgħodd, il-kriterji tal-ħarsien u taqsira tar-riżultati tal-ħarsien.

4. Minkejja l-paragrafu 2, l-Awtorità għandha, fuq talba, tipprovdi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri t-tagħrif kollu li jkollha, inkluż dak meqjus bħala kunfidenzali skond il-pargrafu 2.

5. L-Awtorità għandha tapplika l-prinċipji tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u l-Kummissjoni [1] meta jkunu qed jiġu ttrattati applikazzjonijiet għall-aċċess għad-dokumenti miżmuma mill-Awtorità.

[1] ĠU L 125, tat-23.05.96, p. 10.

▼B

6. L-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-Awtorità għandhom iżommu bħala kunfidenzali t-tagħrif kollu meqjus bħala kunfidenzali taħt il-paragrafu 2, ħlief fejn ikun xieraq li dan it-tagħrif isir pubbliku biex iħares is-saħħa tal-bniedem u dik ta' l-annimali jew l-ambjent. L-Istati Membri għandhom jittrattaw l-applikazzjonijiet għall-aċċess għad-dokumenti li dawn ikunu rċevew taħt dan ir-Regolament fi qbil ma' l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001.

7. Jekk applikant jirtira jew ikun iritira applikazzjoni, l-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-Awtorità għandhom jirrispettaw il-kunfidenzalità tat-tagħrif kummerċjali u industrijali, inkluż dak ta' fuq ir-riċerka u l-iżvilupp, kif ukoll it-tagħrif kollu li fuqu l-Kummissjoni u l-applikant ma jkunux ftiehmu dwar il-kunfidenzalità tiegħu.

Artikolu 19

Ir-Reviżjoni amministrattiva

Kull deċiżjoni li tittieħed taħt, jew fin-nuqqas li jkunu mħaddma, issetgħat mogħtija lill-Awtorità b'dan ir-Regolament tista' tiġi riveduta mill-Kummissjoni fuq l-inizjattiva tagħha stess jew bħala risposta għal talba li tkun saret minn Stat Membru jew minn kull persuna kkonċernata direttament u individwalment.

Għal dak il-għan, it-talba għandha tkun sottomessa lill-Kummissjoni fi żmien xahrejn minn wara l-jum li fih il-parti kkonċernata tkun indunat bl-att jew bin-nuqqas in kwistjoni.

Il-Kummissjoni għandha tieħu deċiżjoni fi żmien xahrejn waqt li titlob, jekk ikun xieraq, lill-Awtorità biex f'limitu ta' żmien stabbilit din tirtira d-deċiżjoni tagħha jew tirranġa n-nuqqas tagħha milli tieħu azzjoni.

Artikolu 20

Il-Protezzjoni tat-tagħrif

1. It-tagħrif xjentifiku u kull tagħrif ieħor li jkun jidher fid-dokument ta' l-applikazzjoni meħtieġ taħt l-Artikolu 7 ma jistax jintuża għall-benefiċċju ta' applikant ieħor għal perjodu ta' 10 snin mid-data ta' l-awtorizzazzjoni; dan kemm-il darba l-applikant l-ieħor ikun ftiehem ma' l-applikant ta' qabel li dak it-tagħrif jista' jintuża.

2. Biex iqanqlu l-isforzi ħalli jinkisbu awtorizzazzjonijiet ta' additivi għal speċi żgħar, u li bħalissa dawn huma awtorizzati għal speċi oħra, il-perjodu ta' ħarsien tat-tagħrif ta' 10 snin għandu jkun imtawwal b'sena oħra għal kull speċi iżgħar li għaliha tkun qed tingħata awtorizzazzjoni ta' estensjoni ta' użu.

3. L-applikant u l-applikant ta' qabel għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jilħqu ftehim biex jaqsmu bejniethom l-użu tat-tagħrif u biex ma jirrepetux testijiet tossikoloġiċi fuq speċi vertebrati. Jekk, madankollu, ma jintlaħaq l-ebda ftehim fuq kif għandu jinqasam it-tagħrif, il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi li turi t-tagħrif meħtieġ biex tkun evitata r-repitizzjoni ta' testijiet tossikoloġiċi fuq speċi vertebrati, waqt li tiżgura li jkun hemm bilanċ raġonevoli bejn l-interessi tal-partijiet ikkonċernati.

▼B

4. Fit-tmiem tal-perjodu ta' 10 snin, it-tisjib tal-valutazzjoni kollha jew ta' parti minnha li tkun saret fuq il-bażi tat-tagħrif xjentifiku li jkun hemm fid-dokument ta' l-applikazzjoni jista' jintuża mill-Awtorità għall-benefiċċju ta' applikanti oħra.

Artikolu 21

Il-Laboratorji ta' referenza

Il-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità u l-obbligi u l-kompiti tiegħu għandhom ikunu dawk stabbiliti fl-Anness II.

L-applikanti għall-awtorizzazzjoni ta' additivi għandhom jgħinu biex jappoġġjaw l-ispiża tal-kompiti tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità u dawk tal-konsorzju tal-Laboratorji Nazzjonali ta' Referenza msemmija fl-Anness II.

▼M3

Ir-regoli dettaljati għat-tħaddim tal-Anness II għandhom ikunu addottati fi qbil mal-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 22(2).

L-Anness II jista' jiġi emendat mill-Kummissjoni. Dawk il-miżuri, imfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 22(3).

▼B

Artikolu 22

Il-Proċedura tal-Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun megħjuna mill-Kumitat Permanenti fuq il-Katina ta' l-Ikel u s-Saħħa ta' l-Annimali stabbilit bl-Artikolu 58 tar-Regolament KE Nru 178/2002 (minn hawn 'il quddiem imsejjaħ "il-Kumitat").

2. Fejn issir riferenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, wara li jkunu ġew ikkunsidrati d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Il-perijodu ta' żmien preskritt fl-Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jkun ta' tliet xhur.

▼M3

3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikolu 5a(1) sa (4), u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, wara li jkunu ġew ikkunsidrati d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.

▼B

Artikolu 23

It-Tħassir

1. Id-Direttiva 70/524/KEE għandha titħassar b'effett mid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Madankollu, l-Artikolu 16 tad-Direttiva 70/524/KEE għandu jibqa' fis-seħħ sakemm id-Direttiva 79/373/KEE tkun ġiet riveduta biex tinkludi fiha r-regoli dwar l-ittikkettjar ta' prodotti ta' l-ikel li jkun fihom l-additivi.

2. Il-punti 2.1, 3 u 4 ta' l-Anness għad-Direttiva 82/471/KEE għandhom jitħassru b'effett mid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

▼B

3. Id-Direttiva 87/153/KEE għandha titħassar b'effett mid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Madankollu, l-Anness għal dik id-Direttiva għandu jibqa' fis-seħħ sakemm ir-regoli tat-tħaddim li hemm fl-Artikolu 7(4) ta' dan ir-Regolament ikunu ġew addottati.

4. Ir-referenzi għad-Direttiva 70/524/KEE għandhom jitqiesu bħala referenzi għal dan ir-Regolament.

Artikolu 24

Il-Penali

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli fuq il-multi li jkunu jgħoddu għall-ksur ta' dan ir-Regolament u għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa kollha biex jiżguraw li dawn jitħaddmu tabilħaqq. Il-multi li għandu jkun hemm għandhom ikunu effettivi, ibbilanċjati u disswasivi.

L-Istati Membri għandhom javżaw lill-Kummissjoni dwar dawn ir-regoli u miżuri sa mhux aktar tard minn 12-il xahar wara d-data tal-pubblikazzjoni ta' dan ir-Regolament, u għandhom javżawha mingħajr dewmien jekk wara isiru xi emendi oħra li jistgħu jaffettwawhom.

Artikolu 25

Miżuri temporanji

1. Fejn il-kummenti tal-bidu li hemm taħt l-Artikolu 4(4) tad-Direttiva 70/524/KEE ma jkunux għadhom ġew mgħoddija lill-Kummissjoni, l-applikazzjonijiet sottomessi taħt l-Artikolu 4 tad-Direttiva 70/524/KEE qabel id-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jitqiesu bħala applikazzjonijiet taħt l-Artikolu 7 ta' dan ir-Regolament. Kull Stat Membru magħżul bħala relatur dwar kull applikazzjoni bħal din għandu jgħaddi mingħajr dewmien lill-Kummissjoni d-dokument mogħti biex isaħħaħ dik l-applikazzjoni. Minkejja l-Artikolu 23(1), fejn il-kummenti tal-bidu li hemm taħt l-Artikolu 4(4) tad-Direttiva 70/524/KEE jkunu diġà ġew mgħoddija lill-Kummissjoni, dawn l-applikazzjonijiet għandhom ikomplu jitqiesu fi qbil ma' l-Artikolu 4 tad-Direttiva 70/524/KEE.

2. Il-kriterji ta' l-ittikkettjar stabbiliti fil-Kapitlu III m'għandhomx ikunu jgħoddu għall-prodotti li jkunu ġew,aħduma legalment fil-Komunità jew li jkunu ġew impurtati legalment fil-Komunità u mpoġġija fis-suq qabel id-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 26

Id-Dħul fis-seħħ

1. Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-20 jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.

2. Dan għandu jkun jgħodd wara 12-il xahar minn wara d-data tal-pubblikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

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

▼B

L-ANNESS I

IL-GRUPPI TA' L-ADDITIVI

1. Fil-kategorija "additivi teknoloġiċi", għandhom jiddaħħlu dawn il-gruppi funzjonali li ġejjin:

   (a) priżervattivi: sustanzi jew, fejn ikun japplika, mikro-organiżmi li jkunu jipproteġu l-ikel kontra kull tagħriq li jkun ġie kkawżat bil-mikro-organiżmi jew il-metaboliti tagħhom;

   (b) antiossidanti: sustanzi li jtawlu l-ħajja tal-ħażna tal-prodotti ta' l-ikel u materjali ta' l-ikel billi jħarsuhom kontra kull tagħriq li jkun ġej mill-ossidazzjoni;

   (ċ) emulsifikanti: sustanzi li jagħmluha possibbli li tifforma u tinżamm taħlita omoġenea ta' żewġ fażijiet jew aktar li ma jistgħux jitħalltu fil-prodotti ta' l-ikel;

   (d) stabilizzanti: sustanzi li jagħmluha possibbli li jinżamm l-istat fiżjo-kimiku tal-prodotti ta' l-ikel;

   (e) sustanzi li jgħaqqdu: sustanzi li jżidu l-viskosità tal-prodotti ta' l-ikel;

   (f) aġenti li jgħaqqdu: sustanzi li jagħtu lill-prodott ta' l-ikel is-sura permezz tal-formazzjoni ta' ġelatina;

   (g) sustanzi li jorbtu: sustanzi li jżidu t-tendenza ta' partiċelli ta' prodotti ta' l-ikel biex dawn jagħqdu;

   (h) sustanzi għall-kontroll ta' kontaminazzjoni radjonukleida: sustanzi li jrażżnu l-assorbiment tar-radjonukeidi jew li jmexxu 'l quddiem t-tneħħija żejda tagħhom;

   (i) aġenti għal kontra t-tagħqid: sustanzi li jnaqqsu t-tendenza ta' partiċelli indivdwali fil-prodotti ta' l-ikel milli dawn jagħqdu;

   (j) regolaturi ta' l-aċidità: sustanzi li jibbilanċjaw il-pH fil-prodotti ta' l-ikel;

   (k) additivi tal-furrajna: sustanzi, inklużi enżimi jew mikro-organiżmi, maħsuba li jitpoġġew fl-ikel biex itejbu l-produzzjoni tal-furrajna;

   (l) denaturanti: sustanzi li, meta jintużaw għall-manifattura ta' prodotti ta' l-ikel ipproċessati, jippermettu l-identifikazzjoni ta' l-oriġini ta' l-ikel jew il-materjali ta' l-ikel speċifiċi;

▼M2

   (m) sustanzi għat-tnaqqis tal-kontaminazzjoni tal-għalf bil-mikotossini: sustanzi li jistgħu jissupprimu jew inaqqsu l-assorbiment, jippromwovu l-eskriment ta' mikotossini jew il-mod ta' kif jaġixxu;

▼M6

   (n) tejjieba tal-kundizzjoni iġjenika: Sustanzi jew, meta jkun japplika, mikroorganiżmi li jaffettwaw tajjeb lill-karatteristiċi iġjeniċi tal-għalf għax inaqqsu kontaminazzjoni mikrobijoloġika speċifika.

▼B

2. Fil-kategorija "additivi sensorji", għandhom jiddaħħlu dawn il-gruppi funzjonali li ġejjin:

   (a) kuluranti:

      (i) sustanzi li jżidu jew jagħtu lura l-kulur fil-prodotti ta' l-ikel;

      (ii) sustanzi li, meta jingħataw lill-annimali, iżidu l-kuluri lill-ikel li jkun ġej mill-annimali;

      (iii) sustanzi li jaffettwaw tajjeb il-kulur ta' ħut u għasafar ornamentali;

   (b) komposti tat-togħma: sustanzi li meta jiddaħħlu fil-prodotti ta' l-ikel iżidu t-togħma jew il-palat fl-ikel.

▼B

3. Fil-kategorija “additivi nutrizzjonali”, għandhom jiddaħħlu il-gruppi funzjonali li ġejjin:

   (a) vitamini, pro-vitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili;

   (b) komposti ta’ oligoelementi;

   (ċ) aċidi aminomiċi, il-melħ u l-analogi tagħhom;

   (d) l-urea u d-derivattivi tagħha.

4. Fil-kategorija “additivi żootekniċi”, għandhom jiddaħħlu l-gruppi funzjonali li ġejjin:

   (a) sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà: sustanzi li, meta jingħataw lill-annimali, iżidu d-diġestibbiltà tad-dieta, permezz ta’ azzjoni fuq il-materjali ta’ l-ikel fil-mira;

   (b) stabbilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana: mikro-organiżmi jew sustanzi oħra definiti kimikament, li, meta jingħataw lill-annimali, ikollhom effett tajjeb fuq il-batterja li jkun hemm fil-musrana;

   (ċ) sustanzi li jaffettwaw tajjeb lill-ambjent;

   (d) additivi żootekniċi oħra.

▼B

L-ANNESS II

ID-DMIRIJIET U X-XOGĦOL TAL-LABORATORJU TA' REFERENZA TAL-KOMUNITÀ

1. Il-laboratorju ta' referenza tal-Komunità msemmi fl-Artikolu 21 huwa ċ-entru Konġunt tar-Riċerka tal-Kummissjoni (KR).

▼M1

2. Għad-dmirijiet u l-ħidmiet stipolati f'dan l-Anness, il-LRK jista' jagħmel użu minn assistenza ta' konsorzju ta' laboratorji nazzjonali ta' referenza.

   Il-LRK għandu jkun responsabbli għal:

2.1. riċeviment, il-ħażna u l-manutenzjoni tal-kampjuni ta' adittivi ta' l-għalf mibgħuta mill-applikant kif ipprovdut fl-Artikolu 7 (3) (f);

2.2. l-evalwazzjoni tal-metodu ta' analiżi ta' adittiv ta' l-għalf, u ta' metodi relevanti oħra ta' analiżi relatati miegħu, ibbażati fuq id-data pprovduta fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' adittiv ta' l-għalf dwar l-adegwatezza għall-kontroll uffiċjali skond il-kondizzjonijiet tar-regoli implimentanti msemmija fl-Artikolu 7 (4) u (5) u l-gwida ta' l-Awtorità msemmija fl-Artikolu 7 (6);

2.3. Sottomissjoni ta' rapport ta' evalwazzjoni komplut lill-Awtorità dwar ir-riżultati miksuba mill-ħidmiet imsemmija f'dan l-Anness;

2.4. Fejn tinħass il-ħtieġa, it-testjar tal-metodu(i) ta' analiżi.

3. Il-LRK għandu jkun responsabbli għall-koordinament tal-validar tal-metodu ta' analiżi ta' l-adittiv, skond il-proċedura pprovduta fl-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 378/2005 ([1]). Din il-ħidma tista' tinvolvi l-preparazzjoni ta' ikel jew materjal għat-test ta' l-għalf.

4. Il-LRK għandu jipprovdi assistenza xjentifika u teknika lill-Kummissjoni, speċjalment f'każijiet fejn l-Istati Membri jikkontestaw ir-riżultati ta' l-analiżi relatati mad-dmirijiet u l-ħidmiet imsemmija f'dan l-Anness, mingħajr preġudizzju għal ebda rwol definit għalihom skond l-Artikolu 11 u 32 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]).

5. Fuq talba tal-Kummissjoni, il-LRK għandu jkun responsabbli wkoll għall-iżvolġiment ta' studji analitiċi speċjali jew studji oħrajn relatati b'manjiera simili għal dawk id-dmirijiet u ħidmiet imsemmija fil-paragrafu 2. Dan jista' jkun il-każ, partikolarment, għall-prodotti eżistenti nnotifikati taħt Artikolu 10 u inklużi fir-Reġistru u għall-implimentazzjoni f'dak il-perjodu sa meta applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni skond l-Artikolu 10 (2) tiġi sottomessa skond l-Artikolu 10 (2).

6. Il-LRK għandu jkun responsabbli għall-koordinazzjoni globali tal-konsorzju nazzjonali tal-laboratorji ta' referenza. Il-LRK għandu jaċċerta li d-data relevanti dwar l-applikazzjonijiet tkun disponibbli għal-laboratorji.

7. Mingħajr preġudizzju għar-responsabbiltajiet tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju stipulati fl-Artikolu 32 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004, il-LRK jista' joħloq u jagħmel manutenzjoni ta' database ta' metodi analitiċi disponibbli għall-kontroll ta' adittivi fl-għalf u jesponu dan id-database lil-laboratorji uffiċjali ta' kontroll mill-Istati Membri u partijiet oħra interessati.

([1]) ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8.
([2]) ĠU L 165, 30.4.2004, p. 1. Corrigendum ĠU L 191, 28.5.2004, p. 1.

▼**M5**

ANNESS III

1. REKWIŻITI SPEĊIFIĊI TAT-TIKKETTAR GĦAL ĊERTI ADDITIVI U GĦAL TAĦLITIET LESTI MINN QABEL

(a) Additivi żootekniċi, koċċidijostati u istomonostati:

— id-data ta' skadenza tal-garanzija jew iż-żmien tal-ħżin mid-data tal-manifattura,

— l-istruzzjonijiet għall-użu, u

— il-konċentrazzjoni;

(b) Enżimi, flimkien mal-indikazzjonijiet imsemmija fuq:

— l-isem speċifiku tal-komponent jew komponenti attiv(i) skont l-attivitajiet tal-enżimi tagħhom, f'konformità mal-awtorizzazzjoni mogħtija,

— in-numru tal-identifikazzjoni tal-International Union of Biochemistry, u

— minflok konċentrazzjoni: unitajiet ta' attività (unitajiet ta' attività għal kull gramma jew unitajiet ta' attività għal kull millilitru);

(c) Mikro-organiżmi:

— id-data ta' skadenza tal-garanzija jew iż-żmien tal-ħżin mid-data tal-manifattura,

— l-istruzzjonijiet għall-użu,

— in-numru tal-identifikazzjoni tal-varjetà, u

— in-numru ta' unitajiet li jiffurmaw kolonja għal kull gramma;

(d) Addittivi nutrittivi:

— il-livell tas-sustanza attiva, u

— id-data ta' skadenza tal-garanzija ta' dak il-livell jew iż-żmien tal-ħżin mid-data tal-manifattura;

(e) Additivi teknoloġiċi u sensorji ħlief għall-komposti tat-togħma:

— il-livell tas-sustanza attiva;

(f) Komposti tat-togħma:

— ir-rata ta' inkorporazzjoni fit-taħlitiet lesti minn qabel.

2. TIKKETTAR ADDIZZJONALI, U REKWIŻITI TAL-INFORMAZZJONI GĦAL ĊERTI ADDITTIVI LI JIKKONSISTU MINN PREPARAZZJONIJIET U TAĦLITIET LESTI MINN QABEL LI FIHOM DAWN IL-PREPARAZZJONIJIET.

(a) Addittivi li jappartjenu għall-kategoriji msemmija fl-Artikolu 6(1)(a), (b) u (c) u li jikkonsistu minn preparazzjonijiet:

(i) l-indikazzjoni fuq l-imballaġġ jew il-kontenitur tal-isem speċifiku, in-numru ta' identifikazzjoni u l-livell ta' kwalunkwe addittiv teknoloġiku li jkun fil-preparazzjoni li għalih jiġi stabbilit livell massimu fl-awtorizzazzjoni korrispondenti;

▼M5

(ii) l-informazzjoni li ġejja permezz ta' kwalunkwe mezz bil-miktub jew li takkumpanja l-preparazzjoni:

— l-isem speċifiku jew in-numru ta' identifikazzjoni ta' kwalunkwe addittiv teknoloġiku li jkun fil-preparazzjoni, u

— l-isem ta' kwalunkwe sustanza oħra jew prodott ieħor li hemm fil-preparazzjoni, indikat f'ordni dekrexxenti skont il-piż;

(b) Taħlititiet lesti minn qabel li jappartjenu għall-kategoriji msemmija fl-Artikolu 6(1)(a), (b) u (c) u li jikkonsistu minn preparazzjonijiet:

(i) jekk ikun xieraq, l-indikazzjoni fuq l-imballaġġ jew il-kontenitur li t-taħlita lesta minn qabel fiha addittivi teknoloġiċi inklużi fil-preparazzjonijiet tal-addittivi, li għalihom jiġi stabbilit livell massimu fl-awtorizzazzjoni korrispondenti;

(ii) fuq talba mingħand ix-xerrej jew min jużahom, l-informazzjoni dwar l-isem speċifiku, in-numru ta' identifikazzjoni u indikazzjoni tal-livell ta' addittivi teknoloġiċi msemmija fil-punt (i) ta' dan il-paragrafu inkluż fil-preparazzjonijiet tal-addittivi.

▼B

L-ANNESS IV

IL-KONDIZZJONIJIET ĠENERALI TA' L-UŻU

1. Il-kwantità ta' additivi li teżisti wkoll fl-istat naturali f'ċerti materjali ta' l-ikel għandha tinħadem biex it-total ta' l-elementi miżjuda u dawk preżenti b'mod naturali ma jkunux jaqbżu l-ogħla livell previst fir-Regolament ta' l-awtorizzazzjoni.

2. It-taħlit ta' additivi għandu jitħalla biss f'taħlitiet li jkunu lesti minn qabel u fi prodotti ta' l-ikel fejn ikun hemm kompatibbiltà fiżiko-kimika u bijoloġika bejn il-komponenti tat-taħlita f'rabta ma' l-effetti li jkunu mixtieqa.

3. Prodotti supplementari ta' l-ikel, miżjuda bl-ilma kif muri, jista' ma jkollhomx livelli ta' additivi li jaqbżu lil dawk iffissati għal prodotti sħaħ ta' l-ikel.

4. Fil-każ ta' taħlitiet lesti minn qabel li jkollhom additivi tal-furrajna, il-kelmiet "ta' additivi tal-furrajna" għandhom jiżdiedu b'mod ċar fuq it-tikketta wara l-kelma "TAĦLITA MINN QABEL".

▼M5

5. Addittivi teknoloġiċi jew sustanzi jew prodotti oħrajn li jinsabu f'addittivi li jikkonsistu minn preparazzjonijiet għandhom jimmodifikaw biss il-karatteristiċi fiżikokimiċi tas-sustanza attiva tal-preparazzjoni u għandhom jintużaw skont il-kundizzjonijiet tagħhom ta' awtorizzazzjoni, meta dawn id-dispożizzjonijiet ikunu previsti.

   Għandha tiġi żgurata l-kompatibbiltà fiżikokimika u bijoloġika bejn il-komponenti tal-preparazzjoni b'relazzjoni mal-effetti mixtieqa.