REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/327

tat-2 ta' Marzu 2015

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' rekwiżiti għat-tqegħid fis-suq u l-kundizzjonijiet tal-użu ta' additтivi li jikkonsistu minn preparazzjonijiet

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-additтivi għall-użu fl-għalf tal-annimali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikoli 3(5) u 16(6) tiegħu,

Billi:

(1) F'ċerti preparazzjonijiet, awtorizzati bħala additтivi skont ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003, additтivi teknoloġiċi u sustanzi jew prodotti oħra huma inkorporati sabiex jeżerċitaw funzjoni fuq is-sustanza attiva fil-preparazzjoni, bħall-istabbilizzazzjoni jew l-istandardazzjoni tagħha, jiffaċilitaw l-immaniġġar jew l-inkorporazzjoni tagħha f'għalf. Pereżempju, dawk l-additтivi teknoloġiċi jew sustanzi jew prodotti oħrajn jistgħu jżidu l-fluwidità jew l-omoġeneità jew inaqqsu potenzjal tas-sustanza attiva li ssir trab. Għalhekk il-kompożizzjoni speċifika ta' additтivi awtorizzati li tikkonsisti minn preparazzjonijiet se tvarja skont ir-raġunament għall-użu ta' dawn il-preparazzjonijiet. Madankollu l-additтivi teknoloġiċi jew sustanzi jew prodotti oħra miżjuda biex tinżamm l-integrità ta' sustanza attiva mhumiex maħsuba għat-twettiq ta' funzjoni fl-għalf li fih il-preparazzjoni għandha tiġi inkorporata.

(2) Meta dak li jkun iqis li l-progress teknoloġiku jikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' preparazzjonijiet ġodda, huwa xieraq li jitqiesu aħjar l-ispeċifiċitajiet ta' additтivi li jikkonsistu minn preparazzjonijiet u biex ikun hemm aktar trasparenza u ċarezza meta jitqiegħdu fis-suq, mingħajr ma jiġu affettwati d-drittijiet ta' proprjetà intellettwali rigward il-kompożizzjoni ta' taħlitiet lesti minn qabel li jkollhom additтivi bħal dawn.

(3) B'mod partikolari, huwa xieraq li fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jiġu introdotti rekwiżiti addizzjonali ta' tikkettar għal dan it-tip ta' additтivi u għal taħlitiet lesti minn qabel li għandhom dawn l-additтivi, sabiex jippermettu verifika li additтivi teknoloġiċi użati fi preparazzjoni huma awtorizzati għall-għan intenzjonat u li dawk l-additтivi jeżerċitaw funzjoni biss fuq is-sustanza attiva fil-preparazzjoni.

(4) Filwaqt li l-aktar informazzjoni rilevanti għandha tinżamm fuq l-imballaġġar jew il-kontenitur tal-additтiv jew tat-taħlita lesta minn qabel, il-progress teknoloġiku jippermetti wkoll li tiġi pprovduta informazzjoni dwar il-kompożizzjoni tal-preparazzjonijiet b'mod iktar flessibbli u inqas għali permezz ta' mezzi oħra bil-miktub. Dan huwa f'konformità mad-definizzjoni tat-tikkettar prevista fir-Regolament (KE) Nru 767/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]).

(5) L-operaturi għandhom ikunu f'pożizzjoni li jipprovdu informazzjoni dwar il-kompożizzjoni tal-preparazzjonijiet imqiegħda fis-suq peress li informazzjoni bħal din tgħin lill-utent aħħari jew lix-xerrej jagħmel għażla infurmata, tippermetti valutazzjoni tar-riskju xierqa u tikkontribwixxi biex it-tranżazzjonijiet isiru b'mod ġust

(6) Dawk ir-rekwiżiti ta' tikkettar u informazzjoni addizzjonali għandhom japplikaw biss għall-additтivi li jappartjenu għall-kategoriji msemmija fl-Artikolu 6(1)(a), (b) u (c) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Fejn tali additтivi huma awtorizzati bħala preparazzjonijiet, is-sustanza attiva biss hija fil-fatt is-suġġett tal-awtorizzazzjoni, u mhux il-komponenti l-oħra tal-preparazzjonijiet, li jistgħu jvarjaw.

(7) Sabiex jiġi evitat kwalunkwe effett mhux mixtieq fuq is-saħħa tal-bniedem, is-saħħa tal-annimali jew l-ambjent, l-operaturi għandhom jiżguraw li jkun hemm kompatibbiltà fiżikokimika u bijoloġika bejn il-komponenti tal-preparazzjoni li titqiegħed fis-suq u tintuża.

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

([2]) Ir-Regolament (KE) Nru 767/2009 tat-13 ta' Lulju 2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-għalf, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar id-Direttiva tal-Kunsill 79/373/KEE, id-Direttiva tal-Kummissjoni 80/511/KEE, id-Direttivi tal-Kunsill 82/471/KEE, 83/228/KEE, 93/74/KEE, 93/113/KE u 96/25/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2004/217/KE (ĠU L 229, 1.9.2009, p. 1).

(8) L-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, dwar ħtiġiet ta' tikkettar speċifiċi għal ċerti addittivi u għal taħlitiet lesti minn qabel, u l-Anness IV tiegħu, dwar il-kundizzjonijiet ġenerali ta' użu, għalhekk għandhom jiġu emendati sabiex jitqies il-progress teknoloġiku u l-iżvilupp xjentifiku fir-rigward tal-addittivi li jikkonsistu minn preparazzjonijiet.

(9) Hemm bżonn ta' perjodu tranżitorju sabiex jiġi evitat it-tfixkil fit-tqegħid fis-suq u l-użu ta' preparazzjonijiet għall-addittivi eżistenti, u l-għalf li jkun fih dawn l-addittivi, sabiex ikunu jistgħu jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet.

(10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Emenda għall-Annessi III u IV

L-Annessi III u IIV tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 huma emendati skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dispożizzjoni transitorja

Addittivi li jikkonsistu minn preparazzjonijiet u taħlitiet lesti minn qabel li fihom dawn l-addittivi, li huma prodotti u ttikkettati qabel it-23 ta' Marzu 2017 skont ir-Regolament Nru 1831/2003 kif kien qabel it-23 ta' Marzu 2015 jistgħu jibqgħu jitqiegħdu fis-suq u jintużaw sakemm jispiċċaw il-ħażniet eżistenti.

Artikolu 3

Dħul fis-seħħ

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

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

Magħmul fi Brussell, it-2 ta' Marzu 2015.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

L-Annessi III u IV tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 huma emendati kif ġej:

(1) L-Anness III jinbidel bit-test li ġej:

"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) Additivi 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) Additivi 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 additiv teknoloġiku li jkun fil-preparazzjoni li għalih jiġi stabbilit livell massimu fl-awtorizzazzjoni korrispondenti;

(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 additiv 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."

(2) F'Anness IV, jiżdied il-punt 5 li ġej:

"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."