

# Il-Ġurnal Uffiċjali

# C 111 E

## ta' l-Unjoni Ewropea

Volum 51

Edizzjoni bil-Malti

Informazzjoni u Avviżi

6 ta' Mejju 2008

Avviż Nru	Werrej	Pagna
	III <i>Atti preparatorji</i>	
	KUNSILL	
2008/C 111 E/01	Pożizzjoni Komuni (KE) Nru 6/2008 ta' l-10 ta' Marzu 2008 adottata mill-Kunsill, bi qbil mal-proċedura msemija f'Artikolu 251 tat-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, bil-hsieb ta' l-adozzjoni ta' regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jstabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi, l-enzimi u l-aromatizzanti ta' l-ikel <sup>(1)</sup> .....	1
2008/C 111 E/02	Pożizzjoni Komuni (KE) Nru 7/2008 ta' l-10 ta' Marzu 2008 adottata mill-Kunsill, bi qbil mal-proċedura msemija f'Artikolu 251 tat-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, bil-hsieb ta' l-adozzjoni ta' regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-addittivi ta' l-ikel <sup>(1)</sup> .....	10
2008/C 111 E/03	Pożizzjoni Komuni Nru 8/2008 ta' l-10 ta' Marzu 2008 adottata mill-Kunsill, bi qbil mal-proċedura msemija f'Artikolu 251 tat-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, bil-hsieb ta' l-adozzjoni tar-Regolament tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill dwar enzimi ta' l-ikel u li jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 83/417/KEE, ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1493/1999, id-Direttiva 2000/13/KE, id-Direttiva tal-Kunsill 2001/112/KE u r-Regolament (KE) Nru 258/97 <sup>(1)</sup> .....	32
2008/C 111 E/04	Pożizzjoni Komuni Nru 9/2008 ta' l-10 ta' Marzu 2008 adottata mill-Kunsill (EC), bi qbil mal-proċedura msemija f'Artikolu 251 tat-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, bil-hsieb ta' l-adozzjoni ta' regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar aromatizzanti u ċerti ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti għall-użu fl-ikel u fuq l-ikel li jemenda r-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1576/89 u (KEE) Nru 1601/91, ir-Regolament (KE) Nru 2232/96 u d-Direttiva 2000/13/KE <sup>(1)</sup> .....	46

<sup>(1)</sup> Test b'rilevanza għaż-ŻEE

## III

(Atti preparatorji)

## KUNSILL

## POŻIZZJONI KOMUNI (KE) Nru 6/2008

adottata mill-Kunsill fl-10 ta' Marzu 2008

**bil-hsieb li tadotta r-Regolament (KE) Nru .../2008 tal-Parlament u tal-Kunsill ta' ... li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi, l-enżimi u l-aromatizzanti ta' l-ikel**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(2008/C 111 E/01)

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

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, u partikolarment l-Artikolu 95 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew <sup>(1)</sup>,

Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura stipulata fl-Artikolu 251 tat-Trattat <sup>(2)</sup>,

Billi:

- (1) Il-moviment liberu ta' l-oġġetti ta' l-ikel sikur u minghajr perikolu għas-saħħa jikkostitwixxi aspett essenzjali tas-suq intern u jikkontribwixxi b'mod sinifikattiv għas-saħħa u l-benesseri taċ-ċittadini, kif ukoll għall-interessi ekonomiċi u soċjali tagħhom.
- (2) Jaqbel li jiġi żgurat livell għoli ta' harsien tal-hajja u tas-saħħa tal-bniedem waqt l-eżekuzzjoni tal-politika Komunitarja.
- (3) Sabiex tiġi mharsa s-saħħa tal-bniedem, l-użu ta' addittivi, ta' enżimi u ta' aromatizzanti fl-ikel tal-bniedem għandu jiġi soġġett għal evalwazzjoni tas-sikurezza tas-sustanzi qabel ma dawn jitqiegħdu fis-suq fi hdan il-Komunità.

- (4) Ir-Regolament (KE) Nru .../2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... dwar l-addittivi ta' l-ikel <sup>(3)</sup>, ir-Regolament (KE) Nru .../2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... dwar l-enżimi ta' l-ikel u li jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 83/417/KEE, Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1493/1999, Direttiva 2000/13/KE, Direttiva tal-Kunsill 2001/112/KE u Regolament (KE) Nru 258/97 <sup>(4)</sup> u r-Regolament (KE) Nru .../2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... dwar l-aromatizzanti ta' l-ikel u ċerti ingredjenti ta' l-ikel u li jemenda d-Direttiva tal-Kunsill (KEE) Nru 1576/89 u (KEE) Nru 1601/91, Regolament (KE) Nru 2232/96 u Direttiva 2000/13/KE <sup>(5)</sup> jistabbilixxu l-kriterji u l-esiġenzi armonizzati relattivi għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' dawn is-sustanzi.

- (5) Huwa maħsub b'mod partikolari li l-addittivi ta' l-ikel, l-enżimi ta' l-ikel u l-aromatizzanti ta' l-ikel, sal-punt illi s-sikurezza tal-aromatizzanti ta' l-ikel għandhom ikunu soġġetti għal evalwazzjoni skond ir-Regolament (KE) Nru .../2008 <sup>(\*)</sup>, ma jistgħux jitqiegħdu fis-suq u jiġu uttilizzati fl-ikel tal-bniedem, skond il-kondizzjonijiet stabbiliti għal kull leġislazzjoni settorjali ta' l-ikel, jekk dawn ma jkunux inklużi fil-lista tal-Komunità li telenka sustanzi awtorizzati.

- (6) F'dan il-kuntest, jidher li jaqbel li tiġi stabbilita proċedura Komunitarja uniformi ta' evalwazzjoni u ta' awtorizzazzjoni għal dawn it-tliet kategoriji ta' sustanzi li tkun effikaci, limitata fiż-żmien u trasparenti sabiex tiffaċilita l-moviment liberu tagħhom fis-suq tal-Komunità.

<sup>(1)</sup> ĠU C 168, 20.7.2007, p. 34.<sup>(2)</sup> Opinjoni tal-Parlament Ewropew ta' l-10 ta' Lulju 2007 (għadha mhux publikata fil-ĠU) u Pożizzjoni Komuni tal-Kunsill ta' 10 ta' Marzu 2008, Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew ta' ... (għadha mhux publikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u Deciżjoni tal-Kunsill ta' ...<sup>(3)</sup> Ara paġna 10 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.<sup>(4)</sup> Ara paġna 32 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.<sup>(5)</sup> Ara paġna 46 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.<sup>(\*)</sup> Ara n-nota tal-qiegħ 5.

- (7) Din il-proċedura uniformi trid tkun ibbażata fuq il-prinċipji ta' l-amministrazzjoni tajba u ta' ċertezza ġuridika u trid tiġi implimentata skond dawk il-prinċipji.
- (8) Għalhekk, dan ir-Regolament ser jikkompleta l-qafas regolatorju ta' l-awtorizzazzjoni ta' sustanzi billi jistabbilixxi l-istadji differenti tal-proċedura, taż-żminijiet relattivi għalihom, tar-rwol tal-partijiet kollha implikati u tal-prinċipji applikabbli. Madankollu, għal ċerti aspetti tal-proċedura, huwa neċessarju li jiġu kkunsidrati l-karatteristiċi ta' kull leġislazzjoni settorjali ta' l-ikel.
- (9) L-iskadenzi stabbiliti fil-proċedura jiehdu kont tal-hin mehtieġ għall-konsiderazzjoni tad-diversi kriterji stabbiliti f'kull liġi settorjali, kif ukoll biex jithalla hin biżżejjed għall-konsultazzjoni waqt it-thejjija ta' abbozz ta' miżuri. B'mod partikolari, l-iskadenza ta' disa' xhur sabiex il-Kummissjoni tippreżenta abbozz ta' regolament li jaġġorna l-lista Komunitarja ma għandux jipprekludi l-possibilità li dan isir f'perijodu iqsar.
- (10) Meta tkun irċevuta applikazzjoni l-Kummissjoni għandha tibda l-proċedura u meta jkun mehtieġ tfittex l-opinjoni ta' l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") stabbilita mir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji generali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel <sup>(6)</sup> mill-iktar fis wara li jiġu eżaminati l-validità u l-applikabilità ta' l-applikazzjoni.
- (11) Skond il-qafas ta' l-evalwazzjoni tar-riskji fil-qasam tas-sikurezza ta' l-oġġetti ta' l-ikel stabbilit mir-Regolament (KE) Nru 178/2002, l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tas-sustanzi għandha tkun ippreċeduta minn evalwazzjoni xjentifika, fl-ghola livell possibbli, tar-riskji li dawn jipprezentaw għas-saħha tal-bniedem. Din l-evalwazzjoni, li trid titwettaq taht ir-responsabbiltà ta' l-Awtorità, trid tiġi segwita minn deċiżjoni dwar il-ġestjoni tar-riskji li tittiehed mill-Kummissjoni, fil-qafas ta' proċedura regolatorja li tassigura kooperazzjoni stretta bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri.
- (12) Huwa rikonoxxut li l-evalwazzjoni xjentifika tar-riskji ma tistax, f'ċerti każi, tipprowdi wahedha l-informazzjoni kollha li fuqha trid tiġi bbażata deċiżjoni ta' ġestjoni tar-riskji, u li fatturi ohra leġittimi u pertinenti għall-kwistjoni li qed tiġi eżaminata jistgħu jiġu kkunsidrati, inklużi fatturi soċjetali, ekonomiċi, tradizzjonali, etiċi u ambjentali u l-fattibilità tal-kontrolli.
- (13) Sabiex jiġi żgurat li dawk l-operaturi ta' negozju fis-setturi kkonċernati u l-pubbliku jinżammu infurmati bl-awtorizzazzjonijiet fis-seħh, jaqbel li s-sustanzi awtorizzati jidhru fuq lista tal-Komunità stabbilita, miżmuma u ppubblikata mill-Kummissjoni.
- (14) In-networking bejn l-Awtorità u l-entitajiet ta' l-Istati Membri li jaħdmu fl-oqsma li jaqgħu taht il-missjoni ta' l-Awtorità huwa wiehed mill-prinċipji bażiċi tal-funzjonament ta' din ta' l-aħhar. Għalhekk, biex telabora l-parir tagħha, l-Awtorità tista' tirrikorri għan-network li huwa disponibbli għaliha permezz ta' l-Artikolu 36 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) tal-Kummissjoni Nru 2230/2004 <sup>(7)</sup>.
- (15) Il-proċedura ta' awtorizzazzjoni uniformi tas-sustanzi trid tissodisfa l-esiġenzi ta' trasparenza u ta' l-informazzjoni tal-pubbliku filwaqt li tigarantixxi d-dritt ta' l-applikanti għall-kunfidenzjalità ta' ċerta informazzjoni.
- (16) Il-protezzjoni tal-kunfidenzjalità ta' ċerti aspetti ta' applikazzjoni għandha dejjem tibqa' tiġi kkunsidrata sabiex tiġi protetta l-pożizzjoni kompetittiva ta' applikant. Madankollu, informazzjoni rigward is-sigurtà ta' sostanzi, inkluż imma mhux biss studji tossikoloġiċi, studji tas-sigurtà ohra u data mhux ipproċessata per se, ma għandha taht l-ebda ċirkustanzi, tkun kunfidenzjali.
- (17) Skond ir-Regolament (KE) Nru 178/2002, ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni <sup>(8)</sup> japplika għad-dokumenti miżmuma mill-Awtorità.
- (18) Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 jistabbilixxi l-proċeduri ta' l-adozzjoni ta' miżuri ta' urġenza f'dak li għandu x'jaqsam ma' oġġetti ta' l-ikel ta' oriġini Komunitarji jew impurtati minn pajjiż terz. Dawn jawtorizzaw lill-Kummissjoni biex tadotta miżuri bħal dawn meta l-oġġetti ta' l-ikel ikunu suxxettibbli li jikkostitwixxu riskju gravi għas-saħha tal-bniedem, is-saħha ta' l-annimali jew għall-ambjent u li dan ir-riskju ma jistax jiġi kkontrollat b'mod sodisfaċenti permezz ta' miżuri li jittiehdu mill-Istat Membru jew mill-Istati Membri kkonċernati.
- (19) Fl-interess ta' l-effikaċja u s-simplifikazzjoni leġislattiva, jaqbel li fi żmien medju tiġi eżaminata l-kwistjoni ta' opportunità li jinfirex il-kamp ta' l-applikazzjoni tal-proċedura uniformi għal regolamenti eżistenti ohra fil-qasam ta' l-ikel.

<sup>(6)</sup> ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1. Regolament kif emendat l-aħhar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 575/2006 (ĠU L 100, 8.4.2006, p. 3).

<sup>(7)</sup> Regolament (KE) Nru 2230/2004 tat-23 ta' Diċembru 2004 li jindika termini ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 f'dak li għandu x'jaqsam max-xibka ta' organizzazzjonijiet li jaħdmu fl-oqsma li jiddependu mill-missjoni ta' l-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà fl-Ikel (ĠU L 379, 24.12.2004, p. 64).

<sup>(8)</sup> ĠU L 145, 31.5.2001, p. 43.

- (20) Minhabba li l-ghanijiet ta' dan ir-Regolament ma jistgħux jintlahqu b'mod sodisfaċenti mill-Istati Membri minhabba d-differenzi li jeżistu bejn il-leġislażzjonijiet u d-dispożizzjonijiet nazzjonali, u għalhekk jistgħu jintlahqu ahjar fil-livell Komunitarju, il-Komunità tista' tiehu miżuri, skond il-prinċipju tas-sussidjarjetà taht l-Artikolu 5 tat-Trattat. Skond il-prinċipju tal-proporzjonalità hekk kif iddikjarat fl-imsemmi Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li hu neċessarju biex jintlahqu dawk l-ghanijiet.
- (21) Il-miżuri neċessarji għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati skond id-Deċizzjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tipprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni <sup>(9)</sup>.
- (22) B'mod partikolari, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li taġġorna l-listi Komunitarji. Ladarba dawk il-miżuri huma ta' kamp ta' applikazzjoni ġenerali u huma mfassla sabiex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' kull leġislażzjoni settorjali ta' l-ikel, *inter alia*, billi jissupplimentawha b' elementi ġodda mhux essenzjali, dawn għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju prevista fl-Artikolu 5a tad-Deċizzjoni 1999/468/KE.
- (23) Minhabba raġunijiet ta' effiċjenza, il-limiti ta' żmien normali applikabbli għall-proċedura regolatorja bi skrutinju għandhom jitqassru għaż-żieda ta' sustanzi fil-listi Komunitarji u għaż-żieda, it-tnehhija jew it-tibdil tal-kondizzjonijiet, l-ispeċifikazzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet relatati mal-preżenza ta' sustanza fil-listi Komunitarji.
- (24) Meta, minhabba raġunijiet ta' urġenza kbira, il-limiti ta' żmien normali applikabbli għall-proċedura regolatorja bi skrutinju ma jstax ikun hemm konformità magħhom, jehtieg li l-Kummissjoni jkollha s-setgħa li tapplika l-proċedura ta' urġenza prevista fl-Artikolu 5a(6) tad-Deċizzjoni 1999/468/KE dwar it-tnehhija ta' sustanza mil-listi Komunitarji u għaż-żieda, it-tnehhija jew it-tibdil ta' kondizzjonijiet, speċifikazzjonijiet jew restrizzjonijiet assoċjati mal-preżenza ta' sustanza fil-listi Komunitarji.

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

#### KAPITOLU I

#### PRINĊIPIJI ĠENERALI

##### Artikolu 1

#### Suġġett u kamp ta' l-applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi proċedura ta' valutazzjoni u ta' awtorizzazzjoni uniformi (minn issa 'l quddiem il-"proċedura uniformi") ta' l-addittivi ta' l-ikel, ta' l-enzimi ta' l-ikel, tal-aromatizzanti ta' l-ikel u ta' materjali sorsi ta' aromatizzanti ta' l-ikel u ta' ingredjenti ta' l-ikel li għandhom il-kwalitajiet ta'

<sup>(9)</sup> ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23. Deċizzjoni kif emendata bid-Deċizzjoni tal-Kunsill 2006/512/KE (ĠU L 200, 22.7.2006, p. 11).

aromatizzanti utilizzati jew maħsuba biex jintużaw fl-ikel jew fuq l-ikel (minn issa 'l quddiem is-"sustanzi"), li tiffacilita l-moviment liberu ta' dawn is-sustanzi fil-Komunità. Dan ir-Regolament ma għandux japplika għal aromatizzanti ta' l-affumikazzjoni li jidhru fl-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 2065/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-10 ta' Novembru 2003 dwar l-aromatizzanti bl-affumikazzjoni użat jew intiż għall-użu fi jew fuq l-ikel <sup>(10)</sup>.

2. Il-proċedura uniformi għandha tistabbilixxi l-modalitajiet proċedurali għall-aġġornament tal-listi tas-sustanzi li t-tqeghid tagħhom fis-suq huwa awtorizzat mill-Komunità taht ir-Regolamenti (KE) Nru .../2008 (\*), Regolament (KE) Nru .../2008 (\*\*), u Regolament (KE) Nru .../2008 (\*\*\*) (minn issa 'l quddiem il-"leġislażzjonijiet settorjali ta' l-ikel").

3. Il-kriterji li tahtom jistgħu jiġu inklużi s-sustanzi fil-lista Komunitarja stipulata fl-Artikolu 2, il-kontenut tar-Regolament msemmi fl-Artikolu 7 u, jekk ikun il-każ, id-dispożizzjonijiet transitorji li jkunu għaddejnin jiġu ddeterminati minn kull leġislażzjoni settorjali ta' l-ikel.

#### Artikolu 2

#### Lista Komunitarja tas-sustanzi

1. Fil-qafas ta' kull leġislażzjoni settorjali ta' l-ikel, is-sustanzi li hu awtorizzat it-tqeghid tagħhom fis-suq fil-Komunità jidhru fuq lista li l-kontenut tagħha huwa ddeterminat mil-leġislażzjoni msemmija (minn issa 'l quddiem imsejha il-"lista Komunitarja"). Il-lista Komunitarja hija aġġornata mill-Kummissjoni. Hija għandha tiġi ppubblikata fil-Gurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.

2. L-"Aġġornament tal-lista Komunitarja", tfisser:

- iz-żieda ta' sustanza fuq il-lista Komunitarja;
- it-tnehhija ta' sustanza mil-lista Komunitarja;
- iz-żieda, it-tnehhija jew il-modifika tal-kondizzjonijiet, speċifikazzjonijiet jew restrizzjonijiet li huma marbuta mal-preżenza ta' sustanza fuq il-lista Komunitarja.

#### KAPITOLU II

#### IL-PROĊEDURA UNIFORMI

##### Artikolu 3

#### Stadji prinċipali tal-proċedura uniformi

1. Il-proċedura uniformi li twassal għall-aġġornament tal-lista Komunitarja tista' tinbeda kemm fuq inizjattiva tal-Kummissjoni u kemm fuq talba. Din it-talba tista' tiġi introdotta minn Stat Membru jew minn persuna interessata, fejn din il-persuna tkun tista' tirrappreżenta diversi persuni interessati, skond il-kondizzjonijiet previsti mill-miżuri implimentattivi msemmija fl-Artikolu 9(1)(a) (minn issa 'l quddiem, "applikant"). L-applikazzjonijiet għandhom jintbagħtu lill-Kummissjoni.

<sup>(10)</sup> ĠU L 309, 26.11.2003, p. 1.

(\*) Ara paġna 10 ta' dan il-Gurnal Uffiċjali.

(\*\*) Ara paġna 32 ta' dan il-Gurnal Uffiċjali.

(\*\*\*) Ara paġna 46 ta' dan il-Gurnal Uffiċjali.

2. Il-Kummissjoni tiġbor minn qabel l-opinjoni ta' l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn issa 'l quddiemimsejha l-"Awtorità"), li għandha tinghata skond l-Artikolu 5.

Madankollu, għall-aġġornamenti msemmija fl-Artikolu 2(2)(b) u (c), il-Kummissjoni ma tkunx rikjesta tiftex il-parir ta' l-Awtorità jekk dawn l-aġġornamenti m'humiex suxxettibbli li jkollhom effett fuq saħħet il-bniedem.

3. Il-proċedura uniformi tintlaħaq permezz ta' l-adozzjoni ta' Regolament mill-Kummissjoni li jwassal għall-aġġornament, skond l-Artikolu 7.

4. B'deroga mill-paragrafu 3, il-Kummissjoni tista' ttemm il-proċedura uniformi u tirrifjuta li tipproċedi għall-aġġornament ippjanat, f'kull stadju tal-proċedura, jekk din tqis li aġġornament bħal dak mhux ġustifikat. Hija tibqa' tikkunsidra, jekk ikun il-każ, l-opinjoni ta' l-Awtorità u l-ħsibijiet ta' l-Istati Membri, kull dispożizzjoni pertinenti tal-leġislazzjoni Komunitarja u fatturi oħra legittimi utli għall-kwistjoni eżaminata.

Fit-tali każijiet, fejn applikabbli, il-Kummissjoni għandha tinforma lill-applikant u lill-Istati Membri direttament, filwaqt li fl-ittra tagħha tindika r-raġunijiet għaliex hi kkunsidrat l-aġġornament bħala wiehed mhux ġustifikat.

#### Artikolu 4

##### Bidu tal-proċedura

1. Meta jkollha talba li l-ghan tagħha huwa l-aġġornament tal-lista Komunitarja, il-Kummissjoni:

- tagħti dikjarazzjoni bil-miktub li t-talba intlaqgħet, indirizzata lill-applikant fi żmien erbatax-il jum tax-xogħol wara li tirċeviha;
- jekk ikun il-każ, tikkomunika mill-aktar fis possibbli t-talba lill-Awtorità u tressaq quddiemha talba għal opinjoni skond l-Artikolu 3(2).

Il-Kummissjoni għandha tagħti aċċess għat-talba lill-Istati Membri.

2. Meta tibda l-proċedura fuq l-inizjattiva tagħha stess, il-Kummissjoni tinforma b'dan lill-Istati Membri u jekk ikun il-każ, tressaq talba għal opinjoni quddiem l-Awtorità.

#### Artikolu 5

##### Opinjoni ta' l-Awtorità

- L-Awtorità tagħti l-opinjoni tagħha fi żmien sitt xhur wara li tkun intlaqgħet talba valida.
- L-Awtorità tgħaddi l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri u, jekk applikabbli, lill-applikant.

#### Artikolu 6

##### Informazzjoni komplementari li tikkonċerna l-evalwazzjoni tar-riskji

1. Meta jkun hemm raġuni xierqa biex l-Awtorità titlob informazzjoni komplementari mingħand l-applikant, iż-żmien

imsemmi fl-Artikolu 5(1) jista' jiġi estiż. Wara konsultazzjoni ma' l-applikant, l-Awtorità tiffissa żmien li fih din l-informazzjoni tista' tinghata u għandha tinforma lill-Kummissjoni biż-żmien supplementari neċessarju. Jekk il-Kummissjoni ma togħġezxonax fi żmien tmint ijiem ta' xogħol wara l-ghoti ta' l-informazzjoni mill-Awtorità, iż-żmien imsemmi fl-Artikolu 5(1) għandu jiżdied awtomatikament biż-żmien supplementari. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri b'din l-estensjoni.

2. Jekk l-informazzjoni komplementari ma tiġix mogħtija lill-Awtorità fiż-żmien supplementari msemmi fil-paragrafu 1, l-Awtorità tiffinalizza l-opinjoni tagħha fuq il-bażi ta' l-informazzjoni li jkollha f'idejha.

3. Meta l-applikant jissottometti informazzjoni komplementari fuq inizjattiva tiegħu stess, dan jgħaddi din l-informazzjoni lill-Awtorità u lill-Kummissjoni. F'dan il-każ, l-Awtorità tagħti l-opinjoni tagħha fiż-żmien inizjali mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 10.

4. L-Awtorità għandha tagħti aċċess għall-informazzjoni komplementari lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni.

#### Artikolu 7

##### Aġġornament tal-lista Komunitarja

1. Fi żmien disa' xhur wara l-opinjoni ta' l-Awtorità, il-Kummissjoni għandha tippreżenta lill-kumitat imsemmi f' l-Artikolu 14(1), abbozz ta' Regolament li jagħgħorna l-lista Komunitarja, filwaqt li tikkunsidra l-opinjoni ta' l-Awtorità, id-dispożizzjonijiet kollha pertinenti tal-leġislazzjoni Komunitarja u fatturi oħra legittimi utli għall-kwistjoni eżaminata.

F'dawk il-każijiet fejn l-opinjoni ta' l-Awtorità ma kenitx mitluba, il-perijodu ta' disa' xhur għandu jibda mid-data ta' meta l-Kummissjoni rċeviet applikazzjoni valida.

2. Meta l-abbozz tar-regolament ma jkunx konformi ma' l-opinjoni ta' l-Awtorità, il-Kummissjoni għandha tipprovdi spjegazzjoni għar-raġunijiet tad-diverġenzi.

3. Il-miżuri, imfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' kull leġislazzjoni settorjali ta' l-ikel, *inter alia* billi jissupplementawha, relatati mat-tnehhija ta' sustanza mil-lista Komunitarja, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 14(3).

4. Minhabba raġunijiet ta' effiċjenza, il-miżuri mfassla sabiex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' kull leġislazzjoni settorjali ta' l-ikel, *inter alia* billi jissupplementawha, rigward iż-żieda ta' sustanza fil-lista Komunitarja u ż-żieda, it-tnehhija jew il-modifika tal-kondizzjonijiet, speċifikazzjonijiet jew restrizzjonijiet li huma marbuta mal-preżenza ta' sustanza fuq il-lista Komunitarja, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 14(4).

5. Minhabba raġunijiet ta' urġenza, il-Kummissjoni tista' tuża l-proċedura ta' urġenza prevista fl-Artikolu 14(5) dwar it-tnehhija ta' sustanza mil-lista Komunitarja u għaż-żieda, it-tnehhija jew it-tibdil ta' kondizzjonijiet, speċifikazzjonijiet jew restrizzjonijiet irrelatati mal-preżenza ta' sustanza fil-lista Komunitarja.

#### Artikolu 8

### Informazzjoni addizzjonali rigward il-ġestjoni tar-riskji

1. Meta l-Kummissjoni titlob informazzjoni addizzjonali lill-applikant dwar l-aspetti rigward il-ġestjoni tar-riskji, din tiffissa, f'konsultazzjoni ma' l-applikant, żmien li fih tista' tinghata dik l-informazzjoni. F'dan il-każ, iż-żmien imsemmi fl-Artikolu 7 jista' jiġi estiż skond il-każ. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri dwar l-estensjoni u għandha tagħti aċċess għall-informazzjoni komplementari disponibbli lill-Istati Membri ladarba din tkun ipprovduta.

2. Jekk l-informazzjoni addizzjonali ma tiġix mogħtija fiż-żmien supplementari msemmi fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni tagħxi abbażi ta' l-informazzjoni li diġà nġhatat.

#### KAPITOLU III

### DISPOŻIZZJONIJIET VARJI

#### Artikolu 9

### Miżuri implimentattivi

1. Skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 14(2), fi żmien massimu ta' 24 xahar wara l-adozzjoni ta' kull leġislazzjoni settorjali ta' l-ikel, il-miżuri implimentattivi ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni, f'dak li jikkonċerna partikolarment:

- (a) il-kontenut, il-mod ta' kif tiġi stabbilita u ppreżentata it-talba msemmija fl-Artikolu 4(1);
- (b) il-modalitajiet għall-kontroll tal-validità tat-talba;
- (c) in-natura ta' l-informazzjoni li trid tidher fl-opinjoni ta' l-Awtorità msemmija fl-Artikolu 5.

2. Sabiex jiġu adottati l-miżuri implimentattivi msemmija fil-paragrafu 1(a), il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-Awtorità li għandha tippreżentalha, fi żmien sitt xhur mid-data tad-dhul fis-sehh ta' kull leġislazzjoni settorjali ta' l-ikel, proposta dwar l-informazzjoni neċessarja għall-evalwazzjoni tar-riskji tas-sustanzi kkonċernati.

#### Artikolu 10

### Estensjoni taż-żmien

F'ċirkostanzi eċċezzjonali, iż-żminijiet imsemmija fl-Artikolu 5(1) u fl-Artikolu 7 jistgħu jiġu estiżi mill-Kummissjoni, fuq l-inizjattiva tagħha jew, jekk ikun il-każ, fuq it-talba ta' l-Awtorità, jekk il-karatteristiċi tal-fajl jiġġustifika dan, mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 6(1) u għall-Artikolu 8(1). F'dan il-każ, jekk ikun hemm bżonn, il-Kummissjoni għandha tinforma lill-applikant u

lill-Istati Membri b'din l-estensjoni, kif ukoll bir-raġunijiet li jiġġustifikawha.

#### Artikolu 11

### Trasparenza

L-Awtorità għandha tassigura t-trasparenza ta' l-attivitajiet tagħha skond l-Artikolu 38 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002. B'mod partikolari, hija għandha tagħmel pubbliċi l-opinjoni tagħha mingħajr dewmien. Barra minn dan, hija għandha tagħmel pubblika kwalunkwe talba għal opinjoni kif ukoll kwalunkwe estensjoni tal-perjodu skond l-Artikolu 6(1).

#### Artikolu 12

### Kunfidenzjalità

1. Mill-informazzjoni kkomunikata min-naha ta' l-applikant, tista' tiġi trattata bħala kunfidenzjali dik l-informazzjoni li t-tixrid tagħha jista' jkun ta' detriment għall-pożizzjoni kompetittiva tiegħu.

Fl-ebda ċirkustanzi m'hi meqjusa bħala kunfidenzjali l-informazzjoni li ġejja:

- (a) l-isem u l-indirizz ta' l-applikant;
- (b) l-isem u deskrizzjoni ċara tas-sustanza;
- (c) il-ġustifikazzjoni għall-użu tas-sustanza fi jew dwar oġġetti ta' l-ikel speċifiċi jew kategoriji ta' l-ikel;
- (d) l-informazzjoni li hija ta' interess għall-evalwazzjoni tas-sikurezza tas-sustanza;
- (e) jekk ikun il-każ, il-metodu jew metodi ta' l-analiżi.

2. Għall-implimentazzjoni ta' l-ewwel paragrafu, l-applikant għandu jindika liema parti mill-informazzjoni kkomunikata jixtieq li tkun trattata bħala kunfidenzjali. F'każijiet bhal dawn, trid tinghata ġustifikazzjoni li tista' tiġi verifikata.

3. Wara l-konsultazzjoni ma' l-applikant, il-Kummissjoni għandha tiddetermina x'inhi l-informazzjoni li tista' tibqa' kunfidenzjali u għandha tinforma lill-applikant u lill-Istati Membri b'dan.

4. Wara li jkun ġie mgharraf bil-pożizzjoni tal-Kummissjoni, l-applikant għandu żmien ta' tliet ġimgħat biex jirtira t-talba tiegħu biex jippreserva l-kunfidenzjalità ta' l-informazzjoni kkomunikata. Il-kunfidenzjalità għandha tinzamm sakemm jgħaddi dan iż-żmien.

5. Il-Kummissjoni, l-Awtorità u l-Istati Membri, skond ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001, għandhom jieħdu l-miżuri neċessarji biex jassiguraw il-kunfidenzjalità adegwata ta' l-informazzjoni li huma jircievu taht dan ir-Regolament, hlief għall-informazzjoni li trid issir pubblika jekk iċ-ċirkostanzi jirrikjedu dan, sabiex iħarsu s-saħħa tal-bniedem, is-saħħa ta' l-annimali jew l-ambjent.

6. Jekk l-applikant jirtira jew ikun irtira t-talba tiegħu, il-Kummissjoni, l-Awtorità, u l-Istati Membri m'għandhomx jikxfu informazzjoni kunfidenzjali, inkluż l-informazzjoni li n-natura tagħha tkun soġġetta għal divergenza fl-opinjoni bejn il-Kummissjoni u l-applikant.

7. L-implimentazzjoni tal-paragrafi 1 sa 6 ma tippregudikax iċ-ċirkulazzjoni ta' l-informazzjoni bejn il-Kummissjoni, l-Awtorità u l-Istati Membri.

#### Artikolu 13

### Sitwazzjonijiet ta' urġenza

F'każ ta' sitwazzjoni ta' urġenza li tikkonċerna sustanza li tidher fuq il-lista Komunitarja, partikolament fuq opinjoni ta' l-Awtorità, għandhom jiġu stabbiliti miżuri skond il-proċeduri msemmija fl-Artikoli 53 u 54 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

#### Artikolu 14

### Kumitat

1. Il-Kummissjoni hija assistita mill-Kumitat Permanenti tal-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali stabbilit bl-Artikolu 58 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, fir-rigward tad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Il-perijodu msemmi fl-Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jkun stabbilit għal tliet xhur.

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, b'kunsiderazzjoni għad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

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

Magħmul fi Brussell, ...

Għall-Parlament Ewropew  
Il-President

Għall-Kunsill  
Il-President

4. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikolu 5a(1) sa (4) u (5)(b) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, b'kunsiderazzjoni għad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Il-limiti ta' żmien stabbiliti fl-Artikolu 5a(3)(c) u (4)(b) u (e) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandhom ikunu xahrejn, xahrejn u 4 xhur rispettivament.

5. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5a (1), (2), (4) u (6) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

#### Artikolu 15

### Awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri

Sa mhux iktar tard minn sitt xhur wara d-dhul fis-seħh ta' kull leġislazzjoni settorjali ta' l-ikel, l-Istati Membri għandhom iressqu lill-Kummissjoni u lill-Awtorità, fir-rigward ta' kull leġislazzjoni settorjali ta' l-ikel, l-isem u l-indirizz, kif ukoll punt ta' kuntatt, ta' l-awtorità nazzjonali kompetenti għall-iskopijiet tal-proċedura uniformi.

#### KAPITOLU IV

### ID-DISPOŻIZZJONI FINALI

#### Artikolu 16

### Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin ġurnata minn wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Dan japplika, għal kull leġislazzjoni settorjali ta' l-ikel, mid-data ta' l-applikazzjoni tal-miżuri msemmija fl-Artikolu 9(1).

L-Artikolu 9 jibda japplika mill-... (\*).

(\*) Fid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

## DIKJARAZZJONI TAR-RAĠUNIJET TAL-KUNSILL

### I. INTRODUZZJONI

Fit-28 ta' Lulju 2006, il-Kummissjoni adottat il-proposta għal Regolament li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi ta' l-ikel, l-enzimi ta' l-ikel u l-hwawar ta' l-ikel <sup>(1)</sup>. Il-proposta hija bbażata fuq l-Artikolu 95 tat-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea.

Il-Parlament Ewropew adotta l-Opinjoni tiegħu fl-ewwel qari fl-10 ta' Lulju 2007 <sup>(2)</sup>.

Wara l-Opinjoni ta' l-ewwel qari tal-Parlament Ewropew, il-Kummissjoni ppreżentat proposta emendata fl-24 ta' Ottubru 2007 <sup>(3)</sup>.

Fl-10 ta' Marzu 2008, il-Kunsill adotta l-pożizzjoni komuni tiegħu skond l-Artikolu 251(2) tat-Trattat.

Fit-twertiq tal-hidma tiegħu, il-Kunsill ha kont ukoll ta' l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew adottata fil-25 ta' April 2007 <sup>(4)</sup>.

### II. OBJETTIV

L-ghan tar-Regolament propost, bhala parti minn erba' proposti mfassla biex jibdlu r-regoli tal-Komunità dwar l-aġenti għat-titjib ta' l-ikel, huwa li jiġi żgurat il-funzjonament tajjeb tas-suq intern, inkluż prattici gusti fil-kummerċ ta' l-ikel, waqt li wkoll jiġi ggarantit livell għoli tal-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, ta' l-interessi tal-konsumatur u ta' l-ambjent, billi tiġi introdotta proċedura ta' approvazzjoni Komunitarja armonizzata għall-addittivi, il-hwawar u l-enzimi ta' l-ikel.

Il-proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għandha tkun ċentralizzata, effettiva, rapida u trasparenti u bbażata fuq valutazzjoni tar-riskji mwettqa mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sikurezza fl-Ikel (EFSA) u fuq sistema ta' ġestjoni tar-riskji li fiha l-Kummissjoni tiegħu azzjoni fil-qafas ta' proċedura ta' kumitat regolatorju (komitologija).

Din tafda lill-Kummissjoni l-kompitu li tohloq, iżzomm u taġġorna lista pożittiva ġenerali għal kull kategorija tas-sustanzi konċernati. L-inkluzjoni ta' sustanza f'wahda minn dawn il-listi tfisser li l-użu tagħha huwa awtorizzat b'mod ġenerali għall-operaturi kollha fil-Komunità.

### III. ANALIŻI TAL-POŻIZZJONI KOMUNI

#### 1. Rimarki introduttorji

Il-pożizzjoni komuni tirrifletti r-risultat ta' l-eżami tal-proposta tal-Kummissjoni mill-Kunsill. Il-Kunsill introduċa diversi tibdiliet fit-test, xi wħud minnhom ispirati mill-emendi proposti mill-Parlament Ewropew.

Il-Kummissjoni aċċettat il-pożizzjoni komuni maqbula mill-Kunsill.

#### 2. L-emendi tal-Parlament Ewropew

Fil-vot Plenarju tiegħu fl-10 ta' Lulju 2007, il-Parlament Ewropew adotta 31 emenda għall-proposta.

Il-Kunsill inkorpora, b'mod sħiħ jew fil-prinċipju, 11-il emenda fil-Pożizzjoni komuni tiegħu.

<sup>(1)</sup> COM(2006) 425 final.

<sup>(2)</sup> Dok. 11639/07 CODEC 775.

<sup>(3)</sup> COM(2007) 672 final.

<sup>(4)</sup> ĠU C 168, 20.7.2007, p. 34.



**Emendi aċċettati fil-pożizzjoni komuni**

- *Introduzzjoni tal-proċedura ta' komitologija regolatorja bi skrutinju* (b'konformità ma' l-emendi 34, 35, 36, 37)

Il-Kunsill introduċa l-proċedura regolatorja bi skrutinju. Il-Kunsill introduċa wkoll il-proċedura ta' urġenza (Artikolu 14(5)) għat-tnehhija ta' sustanzi mil-lista ta' sustanzi awtorizzati u għaž-żieda, it-tibdil jew it-tnehhija ta' kondizzjonijiet għall-użu tagħhom sabiex tiġi protetta s-saħħa tal-bniedem. Giet introdotta wkoll il-proċedura ta' effiċjenza (Artikolu 14(4)) għaž-żieda ta' sustanza mal-lista Komunitarja u għaž-żieda, it-tnehhija jew it-tibdil tal-kondizzjonijiet, l-ispeċifikazzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet assoċjati mal-preżenza tas-sustanza fil-lista Komunitarja.

- *Hwawar ta' l-affumikazzjoni*

Il-Kunsill iċċara li l-awtorizzazzjoni għall-hwawar ta' l-affumikazzjoni hija eskluża mill-kamp ta' applikazzjoni tal-proposta (b'konformità ma' l-emenda 12).

- *Protezzjoni ta' l-ambjent*

Il-Kunsill irrefera għall-fatt li l-ġestjoni tar-riskji teħtieġ ukoll li tiegħu f'kont fatturi oħra legittimi, bħall-ambjent, li ġie introdott fil-Premessa 12 (b'konformità ma' l-emenda 6).

- *Kunfidenzjalità*

Il-Kunsill iċċara liema aspetti ta' l-applikazzjoni jistgħu jinżammu kunfidenzjali biex tiġi protetta l-kompetittività (b'konformità ma' l-emenda 8).

- *Informazzjoni għall-Istati Membri*

Il-Kunsill qabel li l-informazzjoni dwar l-istadji tal-proċedura għandha tiġi pprovduta wkoll lill-Istati Membri (b'konformità ma' l-emendi 27, 28, 32).

Barra minn dan, is-sustanza ta' l-emenda 25 hija riflessa fl-Artikolu 6(3), li jsemmi l-prinċipju ta' estenzjoni eċċezzjonali ta' l-iskadenzi skond l-Artikolu 10.

**Emendi mhux introdotti**

Il-Kunsill ma setgħax jintroduċi l-emendi kollha, jew minhabba regoli dwar l-abbozzar legali (emenda 31) jew għal raġunijiet speċifiċi oħra kif imnizzel hawn taht:

- *Kwistjonijiet diġà rregolati fir-Regolament (KE) Nru 178/2002 dwar il-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel <sup>(1)</sup>, li ma jeħtieġux li jiġu indirizzati f'dan ir-Regolament* (emendi 3, 5, 9, 10, 23)

Il-htieġa li jkun hemm valutazzjoni tar-riskji indipendenti (emenda 5 — premessa 10) hija diġà prevista fl-Artikolu 22(2) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

L-Emenda 3 (premissa ġdida) ma ġietx aċċettata għax it-trasparenza fil-produzzjoni u l-ittrattar ta' l-ikel hija ta' natura ġenerali. Taht ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 r-responsabbiltà primarja għas-sigurtà ta' l-ikel taqa' fuq l-operaturi tan-negozji ta' l-ikel. Ir-responsabbiltà ta' dawn ta' l-ahħar hija rinfurzata permezz ta' leġislazzjoni li timponi l-prinċipju tas-Sistema ta' l-Analizi tal-Periklu u Punti ta' Kontroll Kritiċi (HACCP) u prattika tajba ta' iġene prevista f'leġislazzjonijiet Komunitarji oħra.

- *Il-Konsultazzjoni tal-partijiet interessati mill-Kummissjoni* (emenda 9, 10 — premissi 19 u 21) hija prevista fl-Artikolu 9 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 kif ukoll f'dokumenti oħra ta' natura ġenerali, bħall-White Paper tal-Kummissjoni dwar il-governanza Ewropea u l-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar prinċipji ġenerali u standards minimi għall-konsultazzjoni ta' partijiet interessati. Bl-istess mod, id-dispożizzjoni li l-EFSA għandha tippubblika l-opinjoni tagħha min-għajr dewmien hija prevista fl-Artikolu 38 tar-Regolament, b'hekk l-emenda 23 (Artikolu 5(2)) mhijiex meħtieġa.

(<sup>1</sup>) ĠUL 31, 1.2.2002, p. 1.

- *Kriterji għall-awtorizzazzjoni* (emenda 4 — premessa ġdida)

Il-kriterji ġenerali għall-awtorizzazzjoni tas-sustanzi huma mniżżla fil-leġislazzjoni għal kull settur u għandhom jiġu rrispettati. Għalhekk, il-Kunsill ma kkunsidrax li repetizzjoni hija meħtieġa.
- *Referenza għall-protezzjoni tal-konsumatur u s-saħha pubblika* (emenda 11 — Artikolu 1)

Din il-proposta hija dwar l-arrangamenti proċedurali għall-aġġornament tal-listi ta' sustanzi awtorizzati. Ir-referenza li r-Regolamenti jimmiraw lejn is-saħha tal-bniedem, l-interessi tal-konsumatur, inklużi prattiċi ġusti fil-kummerċ ta' l-ikel, b'kont meħud ta', fejn xieraq, il-protezzjoni ta' l-ambjent, hija mniżżla fir-Regolamenti proposti f'kull settur.
- *Protezzjoni tad-data* (emendi 14, 33 — Artikolu 2(1a), 12(6a))

Perijodu ta' 5 snin ta' protezzjoni tad-data u, bħala riżultat, awtorizzazzjoni preferenzjali tas-sustanza matul dan iż-żmien għall-kumpannija li pprovdiet id-data tibdel is-sistema attwali fil-qasam tal-liġi dwar l-ikel, notevolment għall-addittivi ta' l-ikel, li b'mod ġenerali hija applikata ġeneralment internazzjonalment. Dispożizzjoni dwar il-protezzjoni tad-data f'dan l-att leġislattiv tikkomplikata l-proċeduri amministrattivi, u b'hekk mhijiex konformi ma' l-oġettiv ta' simplifikazzjoni tal-qafas regolatorju. Għalhekk, il-Kunsill ma jikkunsidrax dawn l-emendi aċċettabbli.
- *Skadenza għall-opinjoni ta' l-EFSA* (emenda 22 — Artikolu 5(1))

Il-Kunsill ma qabilx ma' l-estensjoni tal-limitu ta' żmien għall-opinjoni ta' l-EFSA minn 6 għal 9 xhur kif propost fl-emenda 22. Il-perijodi stabbiliti huma ċċarati aktar fil-Premessa 8a(ġdida) tal-pożizzjoni komuni. Għandu jiġi nnotat li l-limiti ta' żmien huma importanti wkoll mill-perspettiva ta' l-industrija.
- *Estensjoni ta' l-iskadenza ta' 6 xhur meta tkun meħtieġa informazzjoni addizzjonali* (emenda 24 — Artikolu 6(1))

Il-Kunsill jikkunsidra li din l-iskadenza għandha tiġi estiza f'kazijiet iġġustifikati biss.

Emendi oħra li ma ġewx introdotti jinkludu l-emendi 1, 2, 19, 21 u 30.

#### IV. KONKLUŻJONIJIET

Il-Kunsill jemmen li l-pożizzjoni komuni tirrappreżenta bilanċ tat-thassib u l-interessi li jirrispettaw l-oġettivi tar-Regolament. Hu jistenna bil-herqa diskussjonijiet kostruttivi mal-Parlament Ewropew bil-ħsieb ta' l-adozzjoni bikrija tar-Regolament, waqt li jiġi żgurat livell għoli ta' saħha tal-bniedem u protezzjoni tal-konsumatur.

---

**POŻIZZJONI KOMUNI (KE) Nru 7/2008****adottata mill-Kunsill fl-10 ta' Marzu 2008****bil-hsieb li tadotta r-Regolament (KE) Nru .../2008 tal-Parlament u tal-Kunsill ta' ... li jstabilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi, l-enżimi u l-aromatizzanti ta' l-ikel****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

(2008/C 111 E/02)

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

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 95 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew <sup>(1)</sup>,Waqf li jaġixxu skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat <sup>(2)</sup>,

Billi:

- (1) Il-moviment liberu ta' ikel mhux perikoluż u sustanzjuż huwa aspett essenzjali tas-suq intern u jikkontribwixxi b'mod sinifikanti għas-saħħa u għall-benesseri taċ-ċittadini, u għall-interessi soċjali u ekonomiċi tagħhom.
- (2) Livell għoli ta' protezzjoni għall-hajja u s-saħħa tal-bniedem għandu jiġi żgurat biex titwettaq il-politika tal-Komunità.
- (3) Dan ir-Regolament jiehu post id-Direttivi u d-Deċizzjonijiet preċedenti li jikkonċernaw l-addittivi ta' l-ikel permessi għall-użu fl-ikel, bil-hsieb li jkunu żgurati l-funzjonament effettiv tas-suq intern u livell għoli ta' protezzjoni għas-saħħa tal-bniedem u għall-interessi tal-konsumaturi permezz ta' proċeduri komprensivi u semplifikati.
- (4) Dan ir-Regolament jarmonizza l-użu ta' l-addittivi ta' l-ikel f'ikel fil-Komunità. Dan jinkludi l-użu ta' addittivi ta' l-ikel f'ikel koperti bid-Direttiva tal-Kunsill 89/398/KEE tat-3 ta' Mejju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar l-oġġetti ta' l-ikel għal użu ta'

nutriment partikolari <sup>(3)</sup> u l-użu ta' ċerti kuluri ta' l-ikel għall-immakar tas-saħħa tal-laħam u għat-tiżjin u għall-istampar tal-bajd. Dan jarmonizza wkoll l-użu ta' addittivi ta' l-ikel fl-addittivi ta' l-ikel u fl-enżimi ta' l-ikel, biex b'hekk ikunu żgurati s-sigurtà u l-kwalità tagħhom u jiġu ffaċilitati l-ħażna u l-użu tagħhom. Dan qabel ma kiex regolat fuq livell Komunitarju.

- (5) L-addittivi ta' l-ikel huma sustanzi li normalment ma jkunx ikkonsmati bħala ikel innifsu iżda jiġu miżjuda intenzjonalment ma' l-ikel għal skop teknoloġiku deskritt f'dan ir-Regolament, bħall-preservazzjoni ta' l-ikel. L-addittivi kollha ta' l-ikel għandhom ikunu koperti minn dan ir-Regolament, u għalhekk fid-dawl ta' progress xjentifiku u żvilupp teknoloġiku l-lista ta' klassijiet funzjonali għandha tiġi aġġornata. Madankollu, sustanzi m'għandhomx jitqiesu bħala addittivi ta' l-ikel meta dawn jintużaw għall-iskop li jaromatizzaw u/jew jagħtu toghma jew għal finijiet nutrittivi, bħas-sostituti tal-melħ, il-vitami u l-minerali. Barra minn hekk, sustanzi meqjusa bħala ikel li jistgħu jintużaw għal funzjoni teknoloġika, bħall-klorur tas-sodju jew iż-żagħfran għall-kulur u l-enżimi ta' l-ikel, ukoll m'għandhomx jaqgħu fl-ambitu ta' dan ir-Regolament. Madankollu, l-preparati li jinkisbu mill-ikel u minn materjali oħrajn li ġejjin minn sorsi naturali, li huma intizi li jkollhom effett teknoloġiku fl-ikel finali u li jinkisbu mill-estrazzjoni selettiva tal-kostitwenti (eż. pigmenti) relattiva għall-kostitwenti nutrittivi jew aromatiċi għandhom jiġu kkunsidrati addittivi fit-tifsira ta' dan ir-Regolament. Fl-ahharnett, l-enżimi ta' l-ikel huma koperti bir-Regolament (KE) Nru .../2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... dwar l-enżimi ta' l-ikel u li jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 83/417/KEE, Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1493/1999, Direttiva 2000/13/KE, Direttiva tal-Kunsill 2001/112/KE u Regolament (KE) Nru 258/97 <sup>(4)</sup>, li jeskludi l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

- (6) Is-sustanzi li ma jiġux ikkonsmati bħala ikel fihom infusom iżda jintużaw apposta fl-ipproċessar ta' l-ikel, li jibqgħu biss bħala residwi fl-ikel finali u li ma jkollhomx effett teknoloġiku fil-prodott finali (għajnuniet għall-ipproċessar), m'għandhomx ikunu koperti b'dan ir-Regolament.

<sup>(1)</sup> ĠUC 168, 20.7.2007, p. 34.<sup>(2)</sup> Opinjoni tal-Parlament Ewropew ta' l-10 ta' Lulju 2007 (għadha mhijex ippublikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u Pożizzjoni Komuni tal-Kunsill ta' 10 ta' Marzu 2008, Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew ta' ... (għadha mhijex ippublikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u Deċizzjoni tal-Kunsill ta' ...<sup>(3)</sup> ĠUL 186, 30.6.1989, p. 27. Direttiva kif l-ahhar emendata bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠUL 284, 31.10.2003, p. 1).<sup>(4)</sup> Ara pagna 32 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

- (7) L-addittivi ta' l-ikel għandhom jiġu approvati u użati biss jekk dawn jissodisfaw il-kriterji stabbiliti f'dan ir-Regolament. L-addittivi ta' l-ikel m'għandhomx ikunu perikolużi meta jintużaw, għandu jkun hemm htiġa teknoloġika għall-użu tagħhom, u l-użu tagħhom m'għandux jiżgwida lill-konsumatur u l-użu tagħhom għandu jkun ta' benefiċċju għall-konsumatur. L-iżgwidar tal-konsumatur jinkludi, iżda mhux limitat għal, kwistjonijiet relatati man-natura, il-freskezza, il-kwalità ta' l-ingredjenti użati, kemm huwa naturali prodott jew il-proċess ta' produzzjoni, jew il-kwalità nutrittiva tal-prodott. L-approvazzjoni ta' l-addittivi ta' l-ikel għandha tiegħu kont ukoll ta' fatturi oħrajn rilevanti għall-kwistjoni li tkun qed tiġi kkunsidrata inklużi fatturi soċjetali, ekonomiċi, tradizzjonali, etiċi u ambjentali u l-fattibbiltà tal-kontrolli. L-użu u l-livelli massimi ta' addittiv ta' l-ikel għandhom jiehdu kont tal-konsum ta' l-addittiv ta' l-ikel minn sorsi oħrajn u l-esponiment għall-addittiv ta' l-ikel minn gruppi speċjali ta' konsumaturi (per eżempju konsumaturi allergiċi).
- (8) L-addittivi ta' l-ikel għandhom jikkonformaw ma' l-ispeċifikazzjonijiet approvati li għandhom jinkludu informazzjoni biex ikun identifikat b'mod adegwat l-addittiv ta' l-ikel, inkluża l-origini u biex ikunu deskritti l-kriterji aċċettabbli ta' purità. L-ispeċifikazzjonijiet żviluppati qabel għall-addittivi ta' l-ikel inklużi fid-Direttiva tal-Kummissjoni 95/31/KE tal-5 ta' Lulju 1995 li tistabbilixxi l-kriterji speċifiċi tal-purità ta' sustanzi li jagħtu l-hlewwa għall-użu f'oġġetti ta' l-ikel <sup>(1)</sup>, id-Direttiva tal-Kummissjoni 95/45/KE tas-26 ta' Lulju 1995 li tippreskrivi l-kriterji speċifiċi tal-purità ta' sustanzi ta' taħlil għall-użu fl-ikel <sup>(2)</sup> u d-Direttiva tal-Kummissjoni 96/77/KE tat-2 ta' Diċembru 1996 li tispeċifika l-kriterja tal-purità rigward l-addittivi ta' l-ikel apparti mill-kuluri u s-sustanzi li jagħtu l-hlewwa <sup>(3)</sup>, għandhom jinżammu sakemm l-addittivi korrispondenti jiġu inklużi fl-Annessi għal dan ir-Regolament. Meta jsir dan, l-ispeċifikazzjonijiet relatati ma' tali addittivi għandhom jitniżżlu f'Regolament. Dawk l-ispeċifikazzjonijiet għandhom jirrelataw direttament ma' l-addittivi inklużi fil-listi Komunitarji fl-Annessi għal dan ir-Regolament. Madankollu, meta jitqiesu n-natura u s-sustanza komplessi ta' tali speċifikazzjonijiet, għall-iskop ta' ċarezza, dawn m'għandhomx jiġu integrati bhala tali fil-listi Komunitarji iżda għandhom jitniżżlu f'Regolament separat wiehed jew aktar.
- (9) Uħud mill-addittivi ta' l-ikel huma permessi għal użi speċifiċi għal ċerta prattika u ċerti proċessi enoloġiċi. L-użu ta' tali addittivi ta' l-ikel għandu jikkonforma ma' dan ir-Regolament u mad-dispożizzjonijiet speċifiċi stabbiliti fil-leġislazzjoni Komunitarja rilevanti.
- (10) Sabiex tkun żgurata l-armonizzazzjoni, il-valutazzjoni tar-riskju u l-approvazzjoni ta' l-addittivi ta' l-ikel għandhom jittwettqu skond il-proċedura stabbilita fir-Regolament (KE) Nru .../2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi ta' l-ikel, l-enzimi ta' l-ikel u l-aromatizzanti ta' l-ikel <sup>(4)</sup>.
- (11) Taht ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel <sup>(5)</sup>, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-ikel (minn hawn 'il quddiem imsejha l-"Awtorità"), għandha tiġi kkonsultata dwar kwistjonijiet li probabbilment jaffettwaw is-saħħa pubblika.
- (12) Addittiv ta' l-ikel li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament <sup>(6)</sup>, għandu jkun soġġett għall-proċedura ta' awtorizzazzjoni taht dak ir-Regolament fir-rigward tal-valutazzjoni tas-sigurtà tal-modifika ġenetika, filwaqt li l-awtorizzazzjoni finali ta' l-addittiv ta' l-ikel għandha tingħata taht dan ir-Regolament.
- (13) Addittiv ta' l-ikel li kien diġà approvat taht dan ir-Regolament li jithejja b'metodi ta' produzzjoni jew bl-użu ta' materjali tal-bidu li huma differenti b'mod sinifikanti minn dawk li huma inklużi fil-valutazzjoni tar-riskju ta' l-Awtorità, jew differenti minn dawk koperti mill-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti, għandu jiġu sottomess għall-evalwazzjoni mill-Awtorità. Differenti b'mod sinifikanti tista' tfisser *inter alia* bidla fil-metodu tal-produzzjoni mill-estrazzjoni minn pjanta sal-produzzjoni bil-fermentazzjoni bl-użu ta' mikroorganizmu jew modifika ġenetika tal-mikroorganizmu oriġinali, bidla fil-materjali tal-bidu, jew bidla fid-daqs tal-particella.
- (14) L-addittivi ta' l-ikel għandhom jinżammu taht osservazzjoni kontinwa u għandhom ikunu evalwati mill-ġdid kull meta jkun meħtieġ fid-dawl tal-kondizzjonijiet ta' l-użu li jinbidlu u fid-dawl ta' informazzjoni xjentifika ġdida.
- (15) L-Istati Membri li fl-1 ta' Jannar 1992 żammew il-proj-bizzjonijiet dwar l-użu ta' ċerti addittivi f'ċerti ikel speċifiċi li jitqiesu tradizzjonali u li jiġu prodotti fit-territorju tagħhom għandhom jingħataw il-permess li jkomplu japplikaw dawk il-proj-bizzjonijiet. Madankollu, fir-rigward ta' prodotti bhall-"Feta" jew is-"Salame cacciatore", ir-Regolament preżenti għandu jkun mingħajr pregudizzju għal regoli aktar restrittivi li huma marbuta ma' l-użu ta'

<sup>(1)</sup> ĠU L 178, 28.7.1995, p. 1. Id-Direttiva kif l-aħhar emendata bid-Direttiva 2006/128/KE (ĠU L 346, 9.12.2006, p. 6).

<sup>(2)</sup> ĠU L 226, 22.9.1995, p. 1. Id-Direttiva kif l-aħhar emendata bid-Direttiva 2006/33/KE (ĠU L 82, 21.3.2006, p. 10).

<sup>(3)</sup> ĠU L 339, 30.12.1996, p. 1. Id-Direttiva kif l-aħhar emendata bid-Direttiva 2006/129/KE (ĠU L 346, 9.12.2006, p. 15).

<sup>(4)</sup> Ara paġna 1 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

<sup>(5)</sup> ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħhar bir-Regolament (KE) Nru 575/2006 (ĠU L 100, 8.4.2006, p. 3).

<sup>(6)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

- ċerti denominazzjonijiet taht ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 510/2006 tal-20 ta' Marzu 2006 dwar il-protezzjoni ta' l-indikazzjonijiet ġeografici u d-denominazzjoni ta' l-orijini tal-prodotti agricoli u l-prodotti ta' l-ikel <sup>(1)</sup> u r-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2082/92 ta' l-14 ta' Lulju 1992 dwar ċertifikati ta' karattru speċifiku għall-prodotti agricoli u l-prodotti ta' l-ikel <sup>(2)</sup>.
- (16) Sakemm mhux soġġett għal aktar restrizzjonijiet, addittiv jista' jkun preżenti fl-ikel, b'mod iehor li m'huwiex b'żieda diretta, bħala riżultat ta' riportar minn ingredjent li fih kien permess l-addittiv, sakemm il-livell ta' l-addittiv fl-ikel finali m'huwiex akbar minn dak li kien jiġi introdott bl-użu ta' l-ingredjent taht kondizzjonijiet teknoloġiċi korretti u prattika tajba ta' manifatturar.
- (17) L-addittivi ta' l-ikel jibqgħu soġġetti għall-obbligi ġenerali tat-tikkettjar kif previst fid-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-20 ta' Marzu 2000 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' tikkettjar, preżentazzjoni u reklamar ta' prodotti ta' l-ikel <sup>(3)</sup> u, kif jista' jkun il-każ, fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u fir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar dwar it-traċċjabilità u l-itikkettjar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċjabilità ta' prodotti ta' l-ikel u għalf manifatturati minn organiżmi modifikati ġenetikament <sup>(4)</sup>. Barra minn hekk, f'dan ir-Regolament għandhom jinstabu d-dispożizzjonijiet speċifiċi dwar it-tikkettjar ta' l-addittivi ta' l-ikel mibjugħa bħala tali lill-manifattur jew lill-konsumatur finali.
- (18) Sustanzi li jagħtu l-hlewwa taht dan ir-Regolament jistgħu jintużaw fsustanzi li jagħtu l-hlewwa ta' fuq il-mejda mibjugħa direttament lill-konsumaturi. Il-manifatturi ta' tali prodotti għandhom jagħmlu l-informazzjoni disponibbli lill-konsumatur b'mezzi adegwati sabiex dawn ikunu jistgħu jużaw il-prodotti b'mod sigur. Tali informazzjoni tista' ssir disponibbli b'numru ta' modi inklużi fuq it-tikketti tal-prodotti, siti ta' l-internet, linji telefoniċi ta' informazzjoni għall-konsumatur jew fil-post tal-bejgħ. Sabiex ikun hemm approċċ uniformi rigward l-implimentazzjoni ta' din il-htieġa, tista' tkun mehtieġa gwida mfassla fil-livell Komunitarju.
- (19) Il-miżuri mehtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati skond id-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Gunju 1999 li tipprovdi l-proċeduri għall-eżercizzju tas-setgħat ta' l-implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni <sup>(5)</sup>.
- (20) B'mod partikolari għandha tingħata s-setgħa lill-Kummissjoni biex temenda l-Annessi ta' dan ir-Regolament u biex tadotta miżuri transitorji xierqa. Peress li dawk il-miżuri għandhom kamp ta' applikazzjoni ġenerali u huma maħsuba biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, *inter alia* billi jissupplimentawh b' elementi godda mhux essenzjali, huma għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju pre-vista fl-Artikolu 5a tad-Deciżjoni 1999/468/KE.
- (21) Għal raġunijiet ta' effiċjenza, il-limiti ta' żmien normali għall-proċedura regolatorja bi skrutinju għandhom ikunu mqassra għall-adozzjoni ta' ċerti emendi għall-Annessi II u III relatati ma' sustanzi diġà awtorizzati taht legislażzjoni Komunitarja oħra kif ukoll kwalunkwe miżura transitorja xierqa relatata ma' dawn is-sustanzi.
- (22) Sabiex tkun żviluppata u aġġornata l-leġislażzjoni Komunitarja dwar l-addittivi ta' l-ikel b'mod proporzjonat u effettiv, huwa neċessarju li tingabar id-data, tiġi kondiviża l-informazzjoni u tkun ikkoordinata l-hidma bejn l-Istati Membri. Għal dak l-iskop, jista' jkun utli li jsiru studji li jindirizzaw kwistjonijiet speċifiċi bil-hsieb li jiġi ffaċilitat il-proċess tat-tehid ta' deciżjonijiet. Huwa xieraq li bħala parti mill-proċedura baġitarja tagħha l-Komunità tkun tista' tiffinanzja tali studji. Il-finanzjament ta' tali miżuri huwa kopert mir-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-kontrolli uffiċjali mwettqa biex tiġi żgurata l-verifika tal-konformità mal-liġi ta' l-għalf u l-ikel, is-saħħa tal-bhejjem u ir-regoli dwar it-trattament xieraq tal-bhejjem <sup>(6)</sup>.
- (23) L-Istati Membri għandhom iwettqu kontrolli uffiċjali biex jinfurzwaw il-konformità ma' dan ir-Regolament skond ir-Regolament (KE) Nru 882/2004.
- (24) Minhabba li l-għan ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jkunu stabbiliti r-regoli Komunitarji dwar l-addittivi ta' l-ikel, ma jistax jinkiseb biżżejjed mill-Istati Membri u għalhekk, fl-interessi ta' l-unità tas-suq u minhabba l-livell għoli ta' protezzjoni tal-konsumatur, jista' jinkiseb aħjar fuq livell Komunitarju, il-Komunità tista' tadotta miżuri skond il-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat. Skond il-prinċipju ta' proporzjonalità, stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa mehtieġ sabiex jintlaħqu dawk l-oġettivi.
- (25) Wara l-adozzjoni ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni, megħjuna mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina ta' l-Ikel u s-Saħħa ta' l-Annimali, għandha tirrevedi l-awtorizzazzjonijiet eżistenti kollha għal kriterji, għajr is-sikurezza, bħall-konsum, il-htieġa teknoloġika u l-potenzjal li jiġi żgwidat il-konsumatur. L-addittivi kollha ta' l-ikel li

<sup>(1)</sup> ĠU L 93, 31.3.2006, p. 12. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 1791/2006 (ĠU L 363, 20.12.2006, p. 1).

<sup>(2)</sup> ĠU L 208, 24.7.1992, p. 9. Ir-Regolament kif imħassar bir-Regolament (KE) Nru 509/2006 (ĠU L 93, 31.3.2006, p. 1).

<sup>(3)</sup> ĠU L 109, 6.5.2000, p. 29. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva 2007/68/KE (ĠU L 310, 28.11.2007, p. 11).

<sup>(4)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24.

<sup>(5)</sup> ĠU L 184, 17.7.1989, p. 23. Id-Deciżjoni kif emendata bid-Deciżjoni tal-Kunsill 2006/512/KE (ĠU L 200, 22.7.2006, p. 11).

<sup>(6)</sup> ĠU L 165, 17.7.1989, p. 1. Verżjoni kkoreġuta (ĠU L 191, 28.5.2004, p. 1). Regolament kif emendat bir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1791/2006.

ser ikompli jiġu awtorizzati fil-Komunità għandhom jiġu trasferiti għal-listi Komunitarji fl-Annessi II u III għal dan ir-Regolament. L-Anness III għal dan ir-Regolament għandu jkun ikkometat bl-addittivi ta' l-ikel l-oħrajn li jintużaw fl-addittivi ta' l-ikel u l-enzimi ta' l-ikel kif ukoll l-aġenti veikoli għan-nutrijenti u l-kondizzjonijiet ta' l-użu tagħhom skond ir-Regolament (KE) Nru .../2008 (\*). Biex jippermettu perijodu transitorju xieraq, id-dispożizzjonijiet fl-Anness III, għajr id-dispożizzjonijiet dwar l-aġenti veikoli għall-addittivi ta' l-ikel u l-addittivi ta' l-ikel fis-sustanzi aromatizzanti, m'għandhomx japplikaw sa l-1 ta' Jannar 2011.

- (26) Sakemm jiġu stabbiliti l-listi Komunitarji futuri ta' l-addittivi ta' l-ikel, huwa meħtieġ li tiġi pprovduta procedura simplifikata li tippermetti l-aġġornament tal-listi attwali ta' l-addittivi ta' l-ikel li jinstabu fid-Direttivi eżistenti.
- (27) Mingħajr preġudizzju għar-riżultat tar-reviżjoni imsem-mija fil-premessa 25, fi żmien sena wara l-adozzjoni ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi programm ta' evalwazzjoni għall-Awtorità biex tkun ivvalutata mill-ġdid is-sikurezza ta' l-addittivi ta' l-ikel li kienu diġà approvati fil-Komunità. Dak il-programm għandu jiddefinixxi l-htigiet u l-ordni tal-prijoritajiet li skond dawn l-addittivi ta' l-ikel approvati għandhom jiġu eżaminati.
- (28) Dan ir-Regolament jirrevoka u jissostitwixxi l-atti li ġejjin: Id-Direttiva tal-Kunsill 62/2645/KEE dwar l-approssimazzjoni tar-regoli ta' l-Istati Membri dwar materja koloranti awtorizzata għall-użu ta' affarijiet ta' l-ikel mahsuba għal konsum mill-bniedem <sup>(1)</sup>, id-Direttiva tal-Kunsill 65/66/KEE tas-26 ta' Jannar 1965 li tistabbilixxi l-kriterji speċifiċi ta' purità għall-preservattivi awtorizzati għall-użu fl-oġġetti ta' l-ikel mahsuba għall-konsum mill-bniedem <sup>(2)</sup>, id-Direttiva tal-Kunsill 78/663/KEE tal-25 ta' Lulju 1978 li tistabbilixxi l-kriterji speċifiċi ta' purità għall-emulsjonanti, stabilizzaturi, aġenti li jhaxxnu u ta' gelling għall-użu fl-oġġetti ta' l-ikel <sup>(3)</sup>, id-Direttiva tal-Kunsill 78/664/KEE tal-25 ta' Lulju 1978 li tistabbilixxi l-kriterji speċifiċi ta' purità għall-antiossidanti awtorizzati għall-użu fl-oġġetti ta' l-ikel mahsuba għall-konsum mill-bniedem <sup>(4)</sup>, l-Ewwel Direttiva tal-Kummissjoni 81/712/KEE tat-28 ta' Lulju 1981 li tistabbilixxi metodi fil-Komunità ta' analiżi biex jiġi verifikat li certi additivi użati fl-ikel jissodisfaw kriterji ta' purità <sup>(5)</sup>, id-Direttiva tal-Kunsill 89/107/KEE tal-21 ta' Diċembru 1988 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li jirrigwardaw l-addittivi ma' l-ikel awtorizzati għall-użu fl-oġġetti ta' l-ikel mahsuba għall-konsum mill-bniedem <sup>(6)</sup>, id-Direttiva 94/35/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Ġunju 1994 dwar is-sustanzi li jagħtu hlewwa

għall-użu f'oġġetti ta' l-ikel <sup>(7)</sup>, id-Direttiva 94/36/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Ġunju 1994 dwar il-kuluri għall-użu fl-ikel <sup>(8)</sup>, id-Direttiva 95/2/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-20 ta' Frar 1995 dwar l-addittivi ta' l-ikel għajr kuluri u sustanzi li jagħtu hlewwa <sup>(9)</sup>, id-Deciżjoni 292/97/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta' Diċembru 1996 dwar iż-żamma tal-liġijiet nazzjonali li jipprojbixxu l-użu ta' certi addittivi fil-produzzjoni ta' certi oġġetti ta' l-ikel speċifiċi <sup>(10)</sup> u d-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2002/247/KE tas-27 ta' Marzu 2002 li tissospendi t-tqegħid fis-suq u l-importazzjoni tal-helu tal-jelly li jkun fih l-additiv E 425 konjac <sup>(11)</sup>. Madankollu, huwa xieraq li certi dispożizzjonijiet ta' dawk l-atti jibqgħu fis-seħħ matul perijodu transitorju biex iħallu żmien għat-thejija tal-listi Komunitarji fl-Annessi għar-Regolament preżenti.

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

## SUĖĠETT, KAMP TA' APPLIKAZZJONI U DEFINIZZJONIJET

Artikolu 1

### Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi r-regoli dwar l-addittivi ta' l-ikel użati fl-ikel biex jiżguraw il-funzjonament effettiv tas-suq intern u livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u protezzjoni ta' l-interessi tal-konsumaturi, inklużi prattika ġusta fil-kummerċ ta' l-ikel, b'kont meħud ta', fejn xieraq, il-protezzjoni ta' l-ambjent.

Għal dawk il-finijiet, dan ir-Regolament jipprovdi għal:

- (a) listi Komunitarji ta' addittivi ta' l-ikel approvati kif imnizzel fl-Annessi II u III;
- (b) kondizzjonijiet ta' l-użu ta' addittivi fl-ikel, inkluż f-addittivi ta' l-ikel u f-enzimi ta' l-ikel kif kopert mir-Regolament (KE) Nru .../2008 (\*\*), u ta' aromatizzanti ta' l-ikel kif koperti mir-Regolament (KE) Nru .../2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... dwar aromatizzanti u certi ingredjenti ta' l-ikel b'karatteristiċi aromatizzanti għall-użu fl-ikel u li

(\*) Ara paġna 1 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

(1) ĠU 115, 11.11.1962, p. 2645/62. Id-Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 95/45/KE (ĠU L 226, 22.9.1995, p. 1).

(2) ĠU 22, 9.2.1965, p. 373/65. Id-Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 96/77/KE (ĠU L 339, 30.12.1996, p. 1).

(3) ĠU L 223, 14.8.1978, p. 7. Id-Direttiva kif emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 92/4/KEE (ĠU L 55, 29.2.1992, p. 96).

(4) ĠU L 223, 14.8.1978, p. 30. Id-Direttiva kif emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 96/77/KEE.

(5) ĠU L 257, 10.9.1981, p. 1.

(6) ĠU L 40, 11.2.1989, p. 27. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

(7) ĠU L 237, 10.9.1994, p. 3. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva 2006/52/KE (ĠU L 204, 26.7.2006, p. 10).

(8) ĠU L 237, 10.9.1994, p. 13. Id-Direttiva kif emendata bir-Regolament (KE) 1882/2003.

(9) ĠU L 61, 18.3.1995, p. 1. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva 2006/52/KE.

(10) ĠU L 48, 19.2.1997, p. 13.

(11) ĠU L 84, 28.3.2002, p. 69.

(\*\*) Ara paġna 32 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

jemenda Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1576/89 u (KE) Nru 1601/91, Regolament (KE) Nru 2232/96 u Direttiva 2000/13/KE <sup>(1)</sup>;

- (c) ir-regoli dwar l-itikkettar ta' l-addittivi ta' l-ikel mibjugha bhala tali.

## Artikolu 2

### Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament ghandu japplika ghall-addittivi ta' l-ikel.
2. Dan ir-Regolament m'ghandux japplika ghas-sustanzi li ghejjin sakemm ma jintuzawx bhala addittivi ta' l-ikel:
  - (a) ghajnuniet ta' pprocessar;
  - (b) sustanzi li jintuzaw ghall-protezzjoni tal-pjanti u tal-prodotti tal-pjanti skond ir-regoli Komunitarji li jirrelataw mas-sahha tal-pjanti;
  - (c) sustanzi miżjuda ma' l-ikel bhala nutrijenti;
  - (d) sustanzi uzati ghat-trattament ta' l-ilma ghall-konsum mill-bniedem li jaqghu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 98/83/KE tat-3 ta' Novembru 1998 dwar il-kwalita' ta' l-ilma mahsub ghall-konsum mill-bniedem <sup>(2)</sup>;
  - (e) aromatizzanti li jaqghu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru .../2008 <sup>(\*)</sup>.
3. Dan ir-Regolament m'ghandux japplika ghall-enzimi ta' l-ikel li jaqghu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru .../2008 <sup>(\*\*)</sup>.
4. Dan ir-Regolament ghandu japplika minghajr preġudizzju ghal kwalunkwe regola Komunitarja specifika li tikkoncerna l-uzu ta' l-addittivi ta' l-ikel:
  - (a) fikel specifiku;
  - (b) ghal finijiet li m'humix daww koperti b'dan ir-Regolament.

## Artikolu 3

### Definizzjonijiet

1. Ghall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament, id-definizzjonijiet li gew stabbiliti fir-Regolamenti (KE) Nri 178/2002 u 1829/2003 ghandhom japplikaw.
2. Ghall-finijiet ta' dan ir-Regolament ghandhom japplikaw ukoll id-definizzjonijiet li ghejjin:
  - (a) "addittiv ta' l-ikel" ghandha tfisser kwalunkwe sustanza li normalment ma tkunx ikkonsmata bhala ikel fiha nnifisha u li normalment ma tintuzax bhala ingredjent karatteristiku ta' l-ikel, kemm jekk ikollha valur nutrittiv u kemm jekk le, li z-zieda mahsuba taghha ma' l-ikel ghal ghan teknologiku fil-manifattura, fl-ipproċessar, fil-preparazzjoni, fit-trattament, fil-ippakkjar, fit-trasport jew fil-hazna ta' ikel bhal dan tirri-

<sup>(1)</sup> Ara pagna 46 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

<sup>(2)</sup> ĠU L 330, 5.12.1998, p. 32. Direttiva kif emendata bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

<sup>(\*)</sup> Ara pagna 46 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

<sup>(\*\*)</sup> Ara pagna 32 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

zulta, jew wiehed ragonevolment jistenna li tista' tirrizulta, li huwa jew il-prodotti sekondarji tiegħu jsiru direttament jew indirettament komponent ta' ikel bhal dan;

Dawn li ghejjin ma jitqiesux bhala addittivi ta' l-ikel:

- (i) il-monosakkaridi, id-disakkaridi jew l-oligosakkaridi u l-ikel li fih dawn is-sustanzi uzati ghall-karatteristiċi tagħhom li jagħtu l-hlewwa;
  - (ii) l-ikel, kemm jekk niexef jew fforma kkonċentrata, inklużi s-sustanzi aromatizzanti inkorporati waqt il-manifattura ta' ikel kompost, minhabba fil-karatteristiċi aromatiċi, bnien jew nutrittivi tagħhom flimkien ma' l-effett sekondarju li jagħtu l-kulur;
  - (iii) is-sustanzi li jintuzaw biex jgħattu jew jksu materjali, li ma jiformawx parti mill-ikel u mhumiex mahsuba biex ikunu kkonsmati ma' dak l-ikel;
  - (iv) il-prodotti li fihom il-pektin u li huma derivati mill-ilbieba niexfa tat-tuffieħ jew mill-qoxra tal-frott taċ-ċitru jew l-isfragel, jew minn tahlita tagħhom, permezz ta' l-azzjoni ta' acidu dilwit segwit min-newtralizzazzjoni parzjali b'melh tas-sodju jew tal-potassju ("pektin likwidu");
  - (v) il-bazijiet taċ-ċjuwing-gamm;
  - (vi) id-destrina bajda jew safra, il-lamtu inkaljat jew destrinat, il-lamtu modifikat bi trattament bl-acidu jew bl-alkali, il-lamtu bblicjat, il-lamtu fizikament modifikat u l-lamtu ttrattat b'enzimi amilolitici;
  - (vii) il-klorur ta' l-ammonja;
  - (viii) il-plasma tad-dem, il-gelatina li tittiekel, il-proteini idrolisati u l-melh tagħhom, il-proteina u l-glutina tal-halib;
  - (ix) l-acidi amminici u l-melh tagħhom ghajr ghall-acidu glutamiku, ghall-glicina, ghas-cysteine u ghaċ-ċistin u l-melh tagħhom li m'ghandhom l-ebda funzjoni teknologika;
  - (x) kaseinati u kaseina;
  - (xi) l-inulina;
- (b) "ghajnuna ghall-ipproċessar" tfisser kwalunkwe sustanza li:
- (i) ma tigix ikkonsmata bhala ikel wahidha;
  - (ii) tintuza intenzjonalment fl-ipproċessar ta' materja prima, ta' ikel jew ta' l-ingredjenti tagħhom li mhumiex ipproċessati, biex jiġi sodisfatt certu skop teknologiku matul it-trattament jew l-ipproċessar; kif ukoll
  - (iii) tista' tirrizulta fil-preżenza mhux mahsuba, izda li teknikament ma tistax tkun evitata fil-prodott finali, ta' residwi tas-sustanza jew tad-derivati tagħha, sakemm ma jipprezentawx kwalunkwe riskju ghas-sahha u ma jkollhom l-ebda effett teknologiku fuq il-prodott finali;

- (c) "klassi funzjonali" għandha tfisser waħda mill-kategoriji stab-biliti fl-Anness I li hija bbażata fuq il-funzjoni teknoloġika li jeżerċita addittiv ta' l-ikel fl-oġġett ta' l-ikel;
- (d) "ikel mhux ipproċessat" għandha tfisser ikel li ma jkunx għadda minn kwalunkwe trattament li jirriżulta f'bidla sostanzjali fl-istat oriġinali ta' l-ikel, għal liema skop, dawn li ġejjin b'mod partikolari ma jitqisux bhala li jirriżultaw f'bidla sostanzjali: il-qsim, il-ferqien, il-qtugh, it-tnehhija ta' l-għadam, l-ikkapuljar, it-tqaxxir tal-ġilda, il-qtugh tat-truf, it-tqaxxir tal-qoxra, it-tithin, il-qtugh, it-tindif, it-tirqim, id-deep-freezing, l-iffriżar, it-tkessih, it-tithin f'mithna, it-tnehhija tal-hliefa, l-ippakkjar jew l-ispakkjar;
- (e) "ikel bla zokkor miżjud" għandha tfisser ikel mingħajr dawn li ġejjin:
- (i) kwalunkwe monosakkaridi jew disakkaridi miżjudin;
- (ii) kwalunkwe ikel li fih monosakkaridi, jew disakkaridi li jintuża għall-karatteristiċi tiegħu li jagħti l-hlewwa;
- (f) "ikel b'valur enerġetiku mnaqqas" għandha tfisser ikel b'valur enerġetiku mnaqqas b'mill-inqas 30 % meta mqabbel ma' l-ikel oriġinali jew ma' prodotti simili;
- (g) "sustanzi li jagħtu l-hlewwa ta' fuq il-mejda" għandha tfisser preparati ta' sustanzi li jagħtu hlewwa permessi, li jista' jkun fihom addittivi ta' l-ikel u/jew ingredjenti ta' l-ikel oħrajn u li huma maħsuba għall-bejgħ lill-konsumatur finali bhala sostitut għaz-zokkor;
- (h) "quantum satis" għandha tfisser li l-ebda livell numeriku massimu m'hu speċifikat u s-sustanzi għandhom ikunu użati skond il-prattika ta' manifattura tajba, flivell li ma jkunx oghla minn dak meħtieġ biex jinkiseb l-iskop maħsub u sakemm il-konsumatur ma jiġix żgwidat.

## KAPITOLU II

### LISTI KOMUNITARJI TA' ADDITTIVI TA' L-IKEL APPROVATI

#### Artikolu 4

#### Listi Komunitarji ta' addittivi ta' l-ikel

1. L-addittivi ta' l-ikel inklużi fil-lista Komunitarja fl-Anness II biss jistgħu jitqiegħdu fuq is-suq bhala tali u jintużaw fl-ikel taħt il-kondizzjonijiet ta' użu speċifikati hemmhekk.
2. L-addittivi ta' l-ikel inklużi fil-lista Komunitarja fl-Anness III biss jistgħu jintużaw fl-addittivi ta' l-ikel u, fl-enżimi ta' l-ikel u fl-aromatizzanti ta' l-ikel taħt il-kondizzjonijiet ta' użu speċifikati hemmhekk.

3. L-addittivi ta' l-ikel fl-Anness II għandhom jiġu elenkati fuq il-bażi tal-kategoriji ta' l-ikel li magħhom jistgħu jiġu miżjudi.

4. L-addittivi ta' l-ikel fl-Anness III għandhom jiġu elenkati fuq il-bażi ta' l-addittivi ta' l-ikel, l-enżimi ta' l-ikel, l-aromatizzanti ta' l-ikel u n-nutrijenti jew il-kategoriji tagħhom li magħhom jistgħu jiġu miżjudi.

5. L-addittivi ta' l-ikel għandhom ikunu konformi ma' l-ispeċifikazzjonijiet kif imsemmija fl-Artikolu 13.

#### Artikolu 5

#### Projbizzjoni ta' addittivi ta' l-ikel mhux konformi u/jew -ikel mhux konformi

L-ebda persuna ma għandha tqiegħed fuq is-suq addittiv ta' l-ikel jew kwalunkwe ikel li fih huwa prezenti tali addittiv ta' l-ikel jekk l-użu ta' l-addittiv ta' l-ikel ma jikkonformax ma' dan ir-Regolament.

#### Artikolu 6

#### Kondizzjonijiet ġenerali għall-inklużjoni u l-użu ta' l-addittivi ta' l-ikel fil-listi Komunitarji

1. Addittiv ta' l-ikel jista' jiġi inkluż fil-listi Komunitarji fl-Annessi II u III biss jekk dan jissodisfa l-kondizzjonijiet li ġejjin u fejn rilevanti fatturi legittimi oħrajn:

- (a) fuq il-bażi ta' l-evidenza xjentifika disponibbli, dan ma johloqx thassib għas-sikurezza tas-saħħa tal-konsumatur fil-livell ta' l-użu propost u
- (b) hemm hteġġa teknoloġika raġonevoli li ma tistax tinkiseb permezz ta' mezzi oħrajn li huma ekonomikament u teknoloġikament prattikabbli u
- (c) l-użu tiegħu ma jiżgwidax lill-konsumatur.

2. Biex jiġi inkluż fil-listi Komunitarji fl-Annessi II u III, addittiv ta' l-ikel irid ikollu vantaġġi u benefiċċji għall-konsumatur, u għalhekk jaqdi wiehed mill-iskopijiet li ġejjin jew aktar:

- (a) jippreserva l-kwalità nutrizzjonali ta' l-ikel;
- (b) jipprovdi l-ingredjenti jew il-kostitwenti meħtieġa għall-ikel li jkun manifatturat għal gruppi ta' konsumaturi bi bżonnijiet ta' dieta speċjali;
- (c) ikabbar il-kwalità jew l-istabbiltà taż-żamma ta' ikel jew itejjeb il-karatteristiċi organolettiċi tiegħu, sakemm in-natura, is-sustanza jew il-kwalità ta' l-ikel ma tinbidilx b'tali mod li tiżgwi lill-konsumatur;



(d) jgħin fil-manifattura, l-ipproċessar, il-preparazzjoni, it-trattament, l-ippakkjar, it-trasport jew il-ħżin ta' l-ikel, inklużi l-addittivi ta' l-ikel, l-enżimi ta' l-ikel u l-aromatizzanti ta' l-ikel, sakemm l-addittiv ta' l-ikel ma jintużax biex jahbi l-effetti ta' l-użu ta' materji primi difettużi jew ta' xi prattika jew teknika mhux mixtieqa, inkluża prattika jew teknika mhux iġjenika, matul kwalunkwe tali attività.

3. Bħala deroga mill-paragrafu 2(a), addittiv ta' l-ikel li jnaqqas il-kwalità nutrizzjonali ta' ikel jista' jiġi inkluż fil-lista Komunitarja fl-Anness II sakemm:

- (a) l-ikel ma jikkostitwixxi komponent sinifikanti ta' dieta normali; jew
- (b) l-addittiv ta' l-ikel huwa meħtieġ għall-produzzjoni ta' l-ikel għal gruppi ta' konsumaturi bi bżonnijiet ta' dieta speċjali.

#### Artikolu 7

### Kondizzjonijiet speċifiċi għas-sustanzi li jagħtu l-hlewwa

Addittiv ta' l-ikel jista' jkun inkluż fil-lista Komunitarja fl-Anness II għall-klassi funzjonali ta' sustanza li tagħti l-hlewwa biss jekk, barra milli jaqdi wahda jew aktar mill-finijiet imniżżla fl-Artikolu 6(2), huwa jaqdi wkoll wahda jew aktar mill-finijiet li ġejjin:

- (a) jissostitwixxi z-zokkor għall-produzzjoni ta' ikel b'valur enerġetiku mnaqqas, ta' ikel mhux karjoġeniku jew ta' ikel bla zokkor miżjud, jew
- (b) jissostitwixxi z-zokkor fejn dan jippermetti zieda fit-tul ta' żmien qabel jiskadi l-ikel, jew
- (c) jipproduċi ikel mahsub għal uzi nutrizzjonali partikolari kif iddefinit fl-Artikolu 1 (2)(a) tad-Direttiva 89/398/KEE.

#### Artikolu 8

### Kondizzjonijiet speċifiċi għall-kuluri

Addittiv ta' l-ikel jista' jiġi inkluż fil-lista Komunitarja fl-Anness II għall-klassi funzjonali ta' kulur biss jekk, barra milli jaqdi wahda jew aktar mill-finijiet imniżżla fl-Artikolu 6(2), huwa jaqdi wahda mill-finijiet li ġejjin:

- (a) jerga' jagħti d-dehra originali ta' l-ikel li l-kulur tiegħu ġie affettwat bl-ipproċessar, bil-ħażna, bl-ippakkjar u bid-distribuzzjoni, li fejn setgħet tgħarrqet l-aċċettabilità viżwali;

- (b) jagħmel l-ikel aktar attraenti viżwalment u jgħin biex jiġu identifikati aromi normalment assoċjati ma' ikel partikolari;
- (c) jagħti l-kulur lill-ikel li kieku jkun bla kulur.

#### Artikolu 9

### Klassijiet funzjonali ta' l-addittivi ta' l-ikel

1. L-addittivi ta' l-ikel jistgħu jiġu assenjati fl-Annessi II u III lil wahda mill-klassijiet funzjonali fl-Anness I abbażi tal-funzjoni teknoloġika prinċipali ta' l-addittiv ta' l-ikel.

L-allokazzjoni ta' addittiv ta' l-ikel fi klassi funzjonali m'għandhiex tipprekludih milli jintuża għal diversi funzjonijiet.

2. Fejn meħtieġ, bħala riżultat ta' progress xjentifiku jew żvilupp teknoloġiku, il-miżuri, maħsuba biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, relatati ma' klassijiet funzjonali addizzjonali li jistgħu jiżdedu ma' l-Anness I għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 26(3).

#### Artikolu 10

### Il-kontenut tal-listi Komunitarji ta' l-addittivi ta' l-ikel

1. Skond il-proċedura li ġiet imsemmija fir-Regolament (KE) Nru .../2008 (\*), addittiv ta' l-ikel li jikkonforma mal-kondizzjonijiet imsemmija fl-Artikoli 6, 7 u 8, jista' jiġi inkluż fi:

- (a) il-lista Komunitarja fl-Anness II għar-Regolament preżenti; u/jew
- (b) il-lista Komunitarja fl-Anness III għar-Regolament preżenti.

2. L-inklużjoni ta' addittiv ta' l-ikel fil-listi Komunitarji fl-Annessi II u III għandha tispeċifika:

- (a) l-isem ta' l-addittiv ta' l-ikel u n-numru E tiegħu;
- (b) l-ikel li miegħu jista' jiġi miżjud l-addittiv ta' l-ikel;
- (c) il-kondizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-addittiv ta' l-ikel;

(d) jekk xieraq, jekk ikunx hemm xi restrizzjonijiet dwar il-bejgħ ta' l-addittiv ta' l-ikel direttament lill-konsumatur finali.

3. Il-listi Komunitarji fl-Annessi II u III għandhom jiġu emendati skond il-proċedura msemmija fir-Regolament (KE) Nru .../2008 (\*).

(\*) Ara paġna 1 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

## Artikolu 11

**Livelli ta' l-użu ta' l-addittivi ta' l-ikel**

1. Meta jiġu stabbiliti l-kondizzjonijiet ta' l-użu li jissemew fl-Artikolu 10(2)(c):

- (a) il-livell ta' l-użu għandu jiġi ffixsat fl-iktar livell baxx mehtieg biex jinkiseb l-effett mixtieg;
- (b) il-livelli għandhom jieħdu kont ta':
  - (i) kwalunkwe konsum aċċettabbli ta' kuljum, jew valutazzjoni ekwivalenti, li giet stabbilita għall-addittiv ta' l-ikel u l-konsum probabbli ta' kuljum tiegħu mis-sorsi kollha;
  - (ii) fejn l-addittiv ta' l-ikel ser jintuża fl-ikel li jittiekel minn gruppi speċjali ta' konsumaturi, il-konsum possibbli ta' kuljum ta' l-addittiv ta' l-ikel mill-konsumaturi f'dawk il-gruppi.

2. Fejn xieraq, m'għandu jiġi ffixsat l-ebda livell numeriku massimu għal addittiv ta' l-ikel (*quantum satis*). F'dak il-każ, l-addittiv ta' l-ikel għandu jintuża skond il-prinċipju ta' *quantum satis*.

3. Il-livelli massimi ta' addittivi ta' l-ikel imniżzla fl-Anness II għandhom japplikaw għall-ikel kif ikkummerċjalizzat, sakemm ma jkunx iddikjarat mod ieħor. B'deroga minn dan il-prinċipju, għall-ikel niexef u/jew ikkonċentrat li jehtieg jiġi rikostitwit għandhom japplikaw il-livelli massimi għall-ikel kif rikostitwit skond l-istruzzjonijiet fuq it-tikketta, b'kont meħud tal-fattur ta' dilwizzjoni minima.

4. Il-livelli massimi għall-kuluri stabbiliti fl-Anness II għandhom japplikaw għall-kwantitajiet ta' kostitwenti koloranti li hemm fil-preparazzjoni tas-sustanza koloranti, sakemm ma jkunx iddikjarat mod ieħor.

## Artikolu 12

**Addittivi ta' l-ikel li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003**

Addittiv ta' l-ikel li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 jista' jiġi inkluż fil-listi Komunitarji fl-Annessi II u III skond ir-Regolament preżenti biss meta jkun kopert minn awtorizzazzjoni skond ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

## Artikolu 13

**Speċifikazzjonijiet ta' l-addittivi ta' l-ikel**

L-ispeċifikazzjonijiet ta' l-addittivi ta' l-ikel li jirrelataw, b'mod partikolari, ma' l-origini, il-kriterji tal-purità u kwalunkwe informazzjoni mehtieġa oħra, għandhom jiġu adottati meta l-addittiv ta' l-ikel ikun inkluż għall-ewwel darba fil-listi Komunitarji fl-Annessi II u III, skond il-proċedura msemmija fir-Regolament (KE) Nru .../2008 (\*).

(\*) Ara pagna 1 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

## KAPITOLU III

**UŻU TA' ADDITTIVI TA' L-IKEL FL-IKEL**

## Artikolu 14

**Użu ta' addittivi ta' l-ikel fl-ikel mhux ipproċessat**

L-addittivi ta' l-ikel m'għandhomx jintużaw fl-ikel mhux ipproċessat, hliet fejn tali użu jkun speċifikament previst fl-Anness II.

## Artikolu 15

**Użu ta' addittivi ta' l-ikel fl-ikel għat-trabi u għat-tfal zghar**

Addittivi ta' l-ikel m'għandhomx jintużaw f'ikel għat-trabi u għat-tfal zghar kif imsemmi fid-Direttiva 89/398/KEE, inkluż ikel tad-dieta għat-trabi u għat-tfal zghar għal finijiet mediċi speċjali, hliet fejn speċifikament previst fl-Anness II għal dan ir-Regolament.

## Artikolu 16

**Użu ta' kuluri għall-immarkar**

Il-kuluri ta' l-ikel li huma elenkati fl-Anness II għal dan ir-Regolament biss jistgħu jintużaw għall-iskop ta' l-immarkar tas-sahħa kif previst fid-Direttiva tal-Kunsill 91/497/KEE tad-29 ta' Lulju 1991 li temenda u tikkonsolida d-Direttiva 64/433/KEE dwar problemi tas-sahħa li jaffettwaw il-kummerċ intra-Komunitarju f'laħam frisk sabiex tiġi estiża għall-produzzjoni u t-tqeghid fis-suq ta' laħam frisk<sup>(1)</sup> u għal immarkar ieħor mehtieg fuq il-prodotti tal-laħam, għall-kuluri li jintużaw għad-dekorazzjoni tal-qxur tal-bajd u għall-istampar tal-qxur tal-bajd kif previst fir-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 li jistabbilixxi ċerti regoli speċifiċi ta' iġjene għall-ikel li jorigina mill-annimali<sup>(2)</sup>.

## Artikolu 17

**Prinċipju ta' trasferiment**

1. Il-preżenza ta' addittiv ta' l-ikel għandha tkun permezz:

- (a) f'ikel kompost għajr minn kif jissemma fl-Anness II, fejn l-addittiv ta' l-ikel ikun permess f'wieħed mill-ingredjenti ta' l-ikel kompost;

<sup>(1)</sup> ĠU L 268, 24.9.1991, p. 69. Direttiva kif emendata bir-Regolament (KE) Nru 806/2003 (ĠU L 122, 16.5.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> ĠU L 139, 30.4.2004, p. 55. Verżjoni korretta f'ĠU L 226, 25.6.2004, p. 22. Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1243/2007 (ĠU L 281, 25.10.2007, p. 8).

(b) fikel li miegħu jkun ġie miżjud addittiv ta' l-ikel, enzima ta' l-ikel jew sustanza aromatizzanti, fejn l-addittiv ta' l-ikel:

Artikolu 19

(i) huwa permess fl-addittiv ta' l-ikel, fl-enzima ta' l-ikel jew fl-aromatizzanti ta' l-ikel skond dan ir-Regolament u

### Ikel tradizzjonali

L-Istati Membri elenkati fl-Anness IV jistgħu jkomplu jipprojbixxu l-użu ta' ċerti kategoriji ta' addittivi ta' l-ikel fl-ikel tradizzjonali li jiġi prodott fit-territorju tagħhom kif elenkat f'dak l-Anness.

(ii) ġie trasferit fl-ikel permezz ta' l-addittiv ta' l-ikel, l-enzima ta' l-ikel jew l-aromatizzanti ta' l-ikel u

(iii) m'għandu l-ebda funzjoni teknoloġika fl-ikel finali;

KAPITOLU IV

(c) fikel li se jintuża biss fil-preparazzjoni ta' ikel kompost u sakemm l-ikel kompost ikun konformi ma' dan ir-Regolament.

TIKKETTAR

2. Il-paragrafu 1 m'għandux japplika għall-formulae tat-trabi, għal formulae tal-prosegwiment, għal ikel proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali u għal ikel għat-trabi u għal ikel tad-dieta għal skopijiet mediċi speċjali maħsub għat-trabi u għat-tfal iżgħar kif jissemma fid-Direttiva 89/398/KEE, ħlief fejn ikun provdut speċifikament.

Artikolu 20

### Tikkettar ta' l-addittivi ta' l-ikel mhux maħsuba għall-bejgħ lill-konsumatur finali

3. Fejn addittiv ta' l-ikel f'aromatizzanti ta' l-ikel, f'addittiv ta' l-ikel jew f'enzima ta' l-ikel jiġi miżjud ma' l-ikel u jkollu funzjoni teknoloġika f'dak l-ikel, dan għandu għalhekk jitqies bhala addittiv ta' l-ikel ta' dak l-ikel u mhux addittiv ta' l-ikel tal-aromatizzanti, l-addittiv ta' l-ikel jew l-enzima ta' l-ikel miżjuda, u għandu għalhekk ikun konformi mal-kondizzjonijiet ta' l-użu għal dak l-ikel kif previst.

1. L-addittivi ta' l-ikel li m'humiex maħsuba għall-bejgħ lill-konsumatur finali, kemm jekk jinbiegħu wiehed wiehed jew jekk imhalltin flimkien u/jew ma' ingredjenti, kif iddefinit fl-Artikolu 6(4) tad-Direttiva 2000/13/KE, jistgħu jiġu kummerċjalizzati biss bit-tikkettar previst fl-Artikolu 21 ta' dan ir-Regolament, li trid tkun tidher faċilment, tinqara b'mod ċar u ma tit-hassarx. L-informazzjoni għandha tkun f'lingwa li tiftiehem faċilment mix-xerrejja.

4. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 1, il-preżenza ta' addittiv ta' l-ikel użat bhala sustanza li tagħti l-hlewwa għandha tkun permessa f'ikel kompost bla zokkor miżjud, f'ikel kompost b'valur enerġetiku mnaqqas, f'ikel kompost tad-dieta maħsub għal dieti b'ammont baxx ta' kaloriji, f'ikel kompost mhux karjogeniku, u f'ikel kompost li għandu tul iżjed ta' żmien qabel jis-kadi, sakemm dik is-sustanza li tagħti l-hlewwa tkun permessa f'wiehed mill-ingredjenti ta' l-ikel kompost.

2. Fit-territorju tiegħu stess, l-Istat Membru li fih il-prodott jiġi kummerċjalizzat jista', skond it-Trattat, jistipula li din l-informazzjoni prevista fl-Artikolu 21 għandha tingħata f'wahda jew aktar mil-lingwi uffiċjali tal-Komunità, li għandha tiġi ddetterminata minn dak l-Istat Membru. Dan m'għandux jipprekludi li tali informazzjoni tiġi indikata f'diversi lingwi.

Artikolu 21

Artikolu 18

### Deciżjonijiet għall-interpretazzjoni

Fejn mehtieg, skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 26(2) jista' jiġi deċiż jekk:

(a) ikel partikolari jappartjenix lil kategorija ta' ikel li tissemma fl-Anness II jew le; jew

### Htiġiet generali tat-tikkettar għall-addittivi ta' l-ikel li m'humiex maħsuba għall-bejgħ lill-konsumatur finali

1. Fejn l-addittivi ta' l-ikel m'humiex maħsuba għall-bejgħ lill-konsumatur finali, jinbiegħu wiehed wiehed jew imhalltin flimkien u/jew ma ingredjenti ta' l-ikel oħrajn u/jew ma'sustanzi oħrajn miżjuda magħhom, l-imballaġġ jew kontenitur għandu jkollu fuqu l-informazzjoni li ġejja:

(b) addittiv ta' l-ikel elenkat fl-Annessi II u III u permess fi *quantum satis* jintużax skond il-kriterji msemmija fl-Artikolu 11(2); jew

(a) l-isem u/jew in-numru E stabbiliti f'dan ir-Regolament fir-rigward ta' kull addittiv ta' l-ikel jew deskrizzjoni tal-bejgħ li tinkludi l-isem u/jew in-numru E ta' kull addittiv ta' l-ikel;

(c) sustanza partikolari tissodisfax id-definizzjoni ta' addittiv ta' l-ikel fl-Artikolu 3.

(b) id-dikjarazzjoni "għall-ikel" jew id-dikjarazzjoni "użu ristrett fl-ikel" jew referenza aktar speċifika dwar l-użu maħsub tagħhom fl-ikel;

(c) jekk mehtieg, il-kondizzjonijiet speċjali tal-ħzin u/jew ta' l-użu;

- (d) marka li tidentifika l-lott;
- (e) l-istruzzjonijiet għall-użu, jekk l-ommissjoni tagħhom għandha tipprekludi l-użu xieraq ta' l-addittiv ta' l-ikel;
- (f) l-isem jew l-isem kummerċjali u l-indirizz tal-manifattur, ta' min jippakkja jew tal-bejjiegh;
- (g) indikazzjoni tal-kwantità massima ta' kull komponent jew grupp ta' komponenti soġġetti għal-limitu kwantitattiv fl-ikel u/jew informazzjoni xierqa f'termini ċari u li jiftiehem faċilment li jippermettu lix-xerrej jikkonforma ma' dan ir-Regolament jew ma' liġi Komunitarja rilevanti oħra; fejn l-istess limitu fuq il-kwantità japplika għal grupp ta' komponenti li jintużaw wiehed wiehed jew f'tahlita, il-persentaġġ kombinat jista' jingħata bħala ċifra wahda; il-limitu tal-kwantità għandu jkun espress jew numerikament jew skond il-prinċipju *quantum satis*;
- (h) il-kwantità netta;
- (i) id-data ta' durabbiltà minima jew id-data sa meta tista' tintuża l-aħhar;
- (j) fejn rilevanti, l-informazzjoni dwar l-addittiv ta' l-ikel jew sustanzi oħrajn imsemmija f'dan l-Artikolu u elenkati fl-Anness IIIa għad-Direttiva 2000/13/KE fir-rigward ta' l-indikazzjoni ta' l-ingredjenti preżenti fl-oġġetti ta' l-ikel.

2. Fejn l-addittivi ta' l-ikel jinbieghu mhalltin flimkien u/jew ma' ingredjenti ta' l-ikel oħrajn, l-imballaġġ jew il-kontenituri tagħhom għandu jkollhom fuqhom lista ta' l-ingredjenti kollha f'ordni mill-kbir saż-żgħir tal-persentaġġ tagħhom bil-piż mit-total.

3. Fejn sustanzi (inklużi addittivi ta' l-ikel jew ingredjenti ta' l-ikel oħrajn) jiġu miżjuda ma' l-addittivi ta' l-ikel biex jiffaċilitaw il-ħżin, il-bejgħ, l-istandardizzazzjoni, id-dilwizzjoni jew it-tahlil tagħhom, l-imballaġġ jew il-kontenituri għandu jkollhom fuqhom lista ta' tali sustanzi kollha f'ordni mill-kbir saż-żgħir tal-persentaġġ tagħhom bil-piż mit-total.

4. B'deroga mill-paragrafi 1, 2 u 3, l-informazzjoni meħtieġa fil-paragrafu 1 il-punti (e) sa (g) u fil-paragrafi 2 u 3 tista' tidher sempliċiment fuq id-dokumenti relatati mal-kunsinna li għandhom jiġu pprovduti ma' jew qabel il-kunsinna, sakemm l-indikazzjoni "mhux għall-bejgħ bl-immnut" tidher fuq parti li tidher faċilment ta' l-imballaġġ jew tal-kontenitur tal-prodott ikkonċernat.

5. B'deroga mill-paragrafi 1, 2 u 3, fejn l-addittivi ta' l-ikel huma pprovduti f'tankers, l-informazzjoni kollha tista' tidher sempliċiment fuq id-dokumenti mehmuża relatati mal-kunsinna li għandhom jiġu pprovduti mal-kunsinna.

#### Artikolu 22

#### Tikkettar ta' l-addittivi ta' l-ikel maħsuba għall-bejgħ lill-konsumatur finali

1. Mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 2000/13/KE, id-Direttiva tal-Kunsill 89/396/KEE ta' l-14 ta' Gunju 1989 dwar l-indikazzjonijiet jew il-marki li jidentifikaw il-lott li għalih jappartjeni

oġġett ta' l-ikel<sup>(1)</sup> u għar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-addittivi ta' l-ikel li jinbieghu wiehed wiehed jew imhalltin flimkien u/jew ma' ingredjenti ta' l-ikel oħrajn li huma maħsuba għall-bejgħ lill-konsumatur finali jistgħu jiġu kummerċjalizzati biss jekk l-imballaġġ tagħhom ikun fih l-informazzjoni li ġejja:

- (a) l-isem u n-numru E stabbiliti f'dan ir-Regolament fir-rigward ta' kull addittiv ta' l-ikel jew deskrizzjoni tal-bejgħ li tinkludi l-isem u n-numru E ta' kull addittiv ta' l-ikel;
- (b) id-dikjarazzjoni "għall-ikel" jew id-dikjarazzjoni "użu ristrett fl-ikel" jew referenza aktar speċifika dwar l-użu maħsub tagħhom fl-ikel.

2. B'deroga mill-paragrafu 1 (a), id-deskrizzjoni tal-bejgħ ta' sustanza li tagħti l-hlewwa ta' fuq il-mejda għandha tinkludi t-terminu "... sustanza li tagħti l-hlewwa ta' fuq il-mejda bbażata fuq ...", bl-użu ta' l-isem(ismijiet) tas-sustanza(i) li tagħti(jagħtu) l-hlewwa użata(i) fil-kompożizzjoni tagħha.

3. It-tikkettar ta' sustanza li tagħti l-hlewwa ta' fuq il-mejda li jkun fiha polijoli u/jew aspartame u/jew il-melħ ta' l-aspartame-acesulfame għandu jkollu fuqu t-twissijiet li ġejjin:

- (a) polioli: "konsum żejjed jista' jikkaguna effetti lassattivi";
- (b) aspartame/melħ ta' l-aspartame-acesulfame: "fih sors ta' fenilalanin".

4. Il-manifatturi ta' sustanzi li jagħtu l-hlewwa ta' fuq il-mejda għandhom jagħmlu l-informazzjoni meħtieġa disponibbli lill-konsumatur b'mezzi adegwati sabiex dawn ikunu jistgħu jużaw il-prodotti b'mod sigur. Il-gwida għall-implimentazzjoni ta' dan il-paragrafu tista' tiġi adottata skond il-proċedura regolatorja bu skrutinju msemmija fl-Artikolu 26(3).

5. Għall-informazzjoni prevista fil-paragrafi 1 sa 3 ta' dan l-Artikolu, għandu japplika kif meħtieġ l-Artikolu 13(2) tad-Direttiva 2000/13/KE.

#### Artikolu 23

#### Htiġiet oħrajn tat-tikkettar

L-Artikoli 20, 21 u 22 għandhom ikunu mingħajr preġudizzju għal-liġijiet, ir-regolamenti jew id-dispożizzjonijiet amministrattivi aktar dettaljati jew aktar estensivi rigward il-piżijiet u l-miżuri jew li japplikaw għall-prezentazzjoni, il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u t-tikkettar ta' sustanzi u preparati perikolużi jew li japplikaw għat-trasport ta' tali sustanzi.

<sup>(1)</sup> ĠU L 186, 30.6.1989, p. 21. Direttivi kif emendata l-aħhar bid-Direttiva 92/11/KEE (GU L 65, 11.3.1992, p. 32).

## KAPITOLU V

**DISPOŻIZZJONIJIET PROĊEDURALI U IMPLIMENTAZZJONI***Artikolu 24***Obbligu ta' l-informazzjoni**

1. Produttur jew utent ta' addittiv ta' l-ikel għandu jinforma lill-Kummissjoni minnufih bi kwalunkwe informazzjoni xjentifika jew teknika ġdida li tista' taffettwa l-valutazzjoni tas-sigurtà ta' l-addittiv ta' l-ikel.

2. Għal addittiv ta' l-ikel diġà approvat taht dan ir-Regolament li jithejja b'metodi ta' produzzjoni jew bl-użu ta' materjali tal-bidu li huma differenti b'mod sinifikanti minn dawk inklużi fil-valutazzjoni ta' riskju ta' l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà ta' l-ikel (minn hawn 'il quddiem imsejha l-"Awtorità"), produttur jew utent għandu, qabel il-kummerċjalizzazzjoni ta' addittiv ta' l-ikel, jissottometti lill-Kummissjoni d-data mehtieġa biex tippermetti evalwazzjoni ta' l-addittiv ta' l-ikel fir-rigward tal-metodu ta' produzzjoni jew karatteristiċi modifikati li għandha titwettaq mill-Awtorità.

3. Fuq it-talba tal-Kummissjoni, produttur jew utent ta' addittiv ta' l-ikel għandu jinformaha dwar l-użu effettiv ta' l-addittiv ta' l-ikel. Tali informazzjoni għandha ssir disponibbli għall-Istati Membri mill-Kummissjoni.

*Artikolu 25***Monitoraġġ tal-konsum ta' l-addittiv ta' l-ikel**

1. L-Istati Membri għandhom iżommu sistemi għall-monitoraġġ tal-konsum u l-użu ta' l-addittivi ta' l-ikel fuq approċċ ibbażat fuq ir-riskju u għandhom jirrapportaw is-sejbiet tagħhom bi frekwenza adatta lill-Kummissjoni u lill-Awtorità.

2. Skond il-proċedura regolatorja imsemmija fl-Artikolu 26(2), wara li l-Awtorità tkun ġiet ikkonsultata tista' tiġi adottata metodoloġija komuni biex tingabar informazzjoni mill-Istati Membri dwar il-konsum fid-dieta ta' l-addittivi ta' l-ikel fil-Komunità.

*Artikolu 26***Kumitat**

1. Il-Kummissjoni għandha tkun mgħejjuna mill-Kumitat Permanenti tal-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Animali.

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Il-perjodu taż-żmien stabbilit fl-Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jiġi ffixxat għal tliet xhur.

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, filwaqt li jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

4. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikolu 5a(1) sa (4) u (5)(b) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, b'kunsiderazzjoni għad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Il-limiti ta' żmien stabbiliti fl-Artikolu 5a(3)(c) u (4)(b) u (e) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandhom ikunu xahrejn, xahrejn u 4 xhur rispettivament.

*Artikolu 27***Finanzjament Komunitarju tal-politika armonizzata**

Il-baži legali għall-finanzjament tal-miżuri li jirriżultaw minn dan ir-Regolament hija l-Artikolu 66(1)(c) tar-Regolament (KE) Nru 882/2004.

## KAPITOLU VI

**DISPOŻIZZJONIJIET TRANSITORJI U FINALI***Artikolu 28***Stabbiliment tal-listi Komunitarji ta' l-addittivi ta' l-ikel**

1. L-addittivi ta' l-ikel li huma permessi għall-użu fl-ikel taht id-Direttivi 94/35/KE, 94/36/KE u 95/2/KE, kif emendati abbażi ta' l-Artikolu 29 ta' dan ir-Regolament u l-kondizzjonijiet ta' l-użu tagħhom għandhom jiġu inklużi fl-Anness II għar-Regolament preżenti wara reviżjoni tal-konformità tagħhom ma' l-Artikoli 6, 7 u 8 tiegħu. Il-miżuri relatati ma' l-inkluzjoni ta' tali addittivi fl-Anness II, li huma mahsuba biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 28(4). Ir-reviżjoni m'għandiex tinkludi valutazzjoni tar-riskju ġdida mill-Awtorità. Ir-reviżjoni għandha titwettaq sa ... (\*).

Addittivi u użi ta' l-ikel li mhumiex iżjed mehtieġa m'għandhomx jiddaħhlu fl-Anness II.

(\*) Sentejn wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

2. L-addittivi ta' l-ikel li huma awtorizzati għall-użu fl-addittivi ta' l-ikel fid-Direttiva 95/2/KE u l-kondizzjonijiet ta' l-użu tagħhom għandhom jiġu inklużi fil-Parti I ta' l-Anness III, ta' dan ir-Regolament wara revizjoni tal-konformità tagħhom ma' l-Artikolu 6 tiegħu. Il-miżuri relatati ma' l-inklużjoni ta' tali addittivi fl-Anness III, li huma maħsuba biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 26(4). Ir-revizjoni m'għandiex tinkludi valutazzjoni tar-riskju ġdida mill-Awtorità. Ir-revizjoni għandha titwettaq sa ... (\*).

Addittivi u użi ta' l-ikel li mhumiex iżjed meħtieġa m'għandhomx jiddaħhlu fl-Anness III.

3. L-addittivi ta' l-ikel li huma awtorizzati għall-użu fl-aromatizzanti ta' l-ikel fid-Direttiva 95/2/KE u l-kondizzjonijiet ta' l-użu tagħhom għandhom jiġu inklużi fil-Parti 4 ta' l-Anness III, ta' dan ir-Regolament wara revizjoni tal-konformità tagħhom ma' l-Artikolu 6 tiegħu. Il-miżuri relatati ma' l-inklużjoni ta' tali addittivi fl-Anness III, li huma maħsuba biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 26(4). Ir-revizjoni m'għandiex tinkludi valutazzjoni tar-riskju ġdida mill-Awtorità. Ir-revizjoni għandha titwettaq sa ... (\*).

Addittivi u użi ta' l-ikel li mhumiex iżjed meħtieġa m'għandhomx jiddaħhlu fl-Anness III.

4. Skond ir-Regolament (KE) Nru .../2008 (\*\*), għandhom ikunu adottati l-ispeċifikazzjonijiet ta' l-addittivi ta' l-ikel li huma koperti taħt il-paragrafi 1 sa 3 ta' dan l-Artikolu, fil-mument li dawk l-addittivi ta' l-ikel jiġu inklużi fl-Annessi skond dawk il-paragrafi.

5. Il-miżuri relatati ma' kwalunkwe miżura transitorja xierqa, li huma maħsuba biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, fost l-oħrajn billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 26(3).

#### Artikolu 29

#### Miżuri transitorji

Sakemm jitlesta l-istabbiliment tal-listi Komunitarji ta' l-addittivi ta' l-ikel kif previst fl-Artikolu 28, l-Annessi għad-Direttivi 94/35/KE, 94/36/KE u 95/2/KE għandhom jiġu emendati fejn meħtieġ, b'miżuri, mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dawk id-Direttivi, adottati mill-Kummissjoni skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 26(4).

(\*) Sentejn wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

(\*\*) Ara paġna 1 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

L-ikel li tqiegħed fis-suq jew ġie ttikkettat qabel ... (\*\*\*) li ma jikkonformax ma' l-Artikolu 21(1)(i) (4) ta' dan ir-Regolament jista' jiġi kkumerċjalizzat sad-data ta' durabbiltà minima tiegħu jew sad-data sa meta jista' jintuża l-aħhar.

#### Artikolu 30

#### Evalwazzjoni mill-ġdid ta' l-addittivi ta' l-ikel approvati

1. L-addittivi ta' l-ikel li kienu permessi qabel ... (\*\*\*\*) għandhom ikunu soġġetti għal valutazzjoni ta' riskju ġdida li titwettaq mill-Awtorità.

2. Wara konsultazzjoni ma' l-Awtorità, għandu jiġi adottat programm ta' evalwazzjoni għal dawk l-addittivi sa ... (\*\*\*\*), skond il-proċedura regolatorja msemija fl-Artikolu 26(2). Il-programm ta' evalwazzjoni għandu jiġi ppubblikat fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

#### Artikolu 31

#### Revoki

1. L-atti li ġejjin għandhom jiġu revokati:

- (a) Id-Direttiva 62/2645/KEE;
- (b) Id-Direttiva 65/66/KEE;
- (c) Id-Direttiva 78/663/KEE;
- (d) Id-Direttiva 78/664/KEE;
- (e) Id-Direttiva 81/712/KEE;
- (f) Id-Direttiva 89/107/KEE;
- (g) Direttiva 94/35/KE;
- (h) Direttiva 94/36/KE;
- (i) Direttiva 95/2/KE;
- (j) Id-Deciżjoni 292/97/KE;
- (k) Id-Deciżjoni 2002/247/KE.

2. Ir-referenzi għall-atti rrevokati għandhom jiġu interpretati bhala referenzi għal dan ir-Regolament.

#### Artikolu 32

#### Dispożizzjonijiet transitorji

B'deroga mill-Artikolu 31, id-dispożizzjonijiet li ġejjin għandhom ikompli japplikaw sa meta jitlesta t-trasferiment taħt l-Artikolu 28 (1), (2) (3) ta' dan ir-Regolament ta' l-addittivi ta' l-ikel diġà permessi fid-Direttivi 94/35/KE, 94/36/KE u 95/2/KE:

- (a) L-Artikolu 2 (1), (2) u (4) tad-Direttiva 94/35/KE u l-Anness għaliha;

(\*\*\*) 12-il xahar wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

(\*\*\*\*) Id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

(\*\*\*\*\*) Sena wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

(b) L-Artikolu 2(1) sa (6), (8), (9) u (10) tad-Direttiva 94/36/KE u l-Annessi I sa V għaliha;

(c) L-Artikoli 2 u 4 tad-Direttiva 95/2/KE u l-Annessi I sa VI għaliha.

Minkejja l-punt (c), l-awtorizzazzjonijiet għall-E 1103 Invertase u l-E 1105 Lysozyme stabbiliti fid-Direttiva 95/2/KE huma revokati b'effett mid-data ta' applikazzjoni tal-lista Komunitarja dwar l-enżimi ta' l-ikel skond l-Artikolu 17 ta'Regolament (KE) Nru .../2008 (\*).

Artikolu 33

### Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Huwa għandu japplika minn ... (\*\*).

Madankollu, l-Artikolu 4(2) għandu japplika għall-Partijiet 2, 3 u 5 ta' l-Anness III mill- 1 ta' Jannar 2011 u l-Artikolu 22(4) għandu japplika minn ... (\*\*\*). L-Artikolu 29 għandu japplika minn ... (\*\*\*\*).

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

Magħmul fi Brussell, ...

*Għall-Parlament Ewropew*  
*Il-President*

*Għall-Kunsill*  
*Il-President*

(\*) Ara pagna 32 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

(\*\*) Sena wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.  
(\*\*\*) Sentejn wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.  
(\*\*\*\*) Id-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.

## ANNEX I

**IL-KLASSIJET FUNZJONALI TA' L-ADDITTIVI TA' L-IKEL FL-IKEL U TA' L-ADDITTIVI TA' L-IKEL FL-ADDIT-  
TIVI TA' L-IKEL U FL-ENZIMI TA' L-IKEL**

1. "Sustanzi li jagħtu l-hlewwa" huma sustanzi użati biex jagħtu toghma helwa lill-ikel jew f'sustanzi li jagħtu l-hlewwa ta' fuq il-mejda.
2. "Kuluri" huma sustanzi li jżidu jew jerġghu jagħtu l-kulur fl-ikel, u jinkludu kostitwenti naturali ta' l-ikel u sorsi naturali li normalment ma jkunux ikkonsmati bhala ikel u li normalment ma jintużawx bhala ingredjenti karatteristiċi ta' l-ikel. Il-preparati li jinkisbu mill-ikel u minn materjali oħrajn li jittiekleu ġejjin minn sorsi naturali li jinkisbu mill-estrazzjoni fiżika u/jew kimika li tirriżulta f'estrazzjoni selettiva tal-pigmenti relattiva għall-kostitwenti nutrittivi jew aromatiċi, huma kuluri fit-tifsira ta' dan ir-Regolament.
3. "Preservattivi" huma sustanzi li jżidu t-tul ta' żmien qabel jiskadi l-ikel billi jipproteġuh kontra d-deterjorazzjoni kkawżata mill-mikro-organizmi u/jew li jipproteġu kontra l-iżvilupp ta' mikro-organizmi patoġeniċi.
4. "Antiossidanti" huma sustanzi li jtawlu l-perjodu ta' qabel l-iskadenza ta' l-ikel billi jipproteġuh mid-deterjorazzjoni kkawżata mill-ossidazzjoni, bhal snuhija tax-xaham u tibdiliet fil-kulur.
5. "Aġenti veikoli" huma sustanzi li jintużaw għat-tahlil, id-dilwizzjoni, it-tixrid jew il-modifikazzjoni fiżika b'xi mod ieħor ta' addittiv ta' l-ikel jew aromatizzanti, enzima ta' l-ikel, nutrijent u/jew sustanzi oħra mizjuda għal finijiet nutrittivi jew fisjoloġiċi għal ikel mingħajr ma jbiddu l-funzjoni tiegħu (u mingħajr ma jeżerċitaw l-ebda effett teknoloġiku huma nfushom) sabiex jiffacilitaw l-immanigġjar, l-applikazzjoni jew l-użu tiegħu.
6. "Aċidi" huma sustanzi li jżidu l-aċidità ta' oġġett ta' l-ikel u/jew jagħtuh toghma qarsa.
7. "Regolaturi ta' l-aċidità" huma sustanzi li jbiddu jew jikkontrollaw l-aċidità jew l-alkalinità ta' oġġett ta' l-ikel.
8. "Aġenti ta' kontra t-tgħaqid" huma sustanzi li jnaqqsu t-tendenza tal-particelli individwali ta' oġġett ta' l-ikel milli jehlu ma' xulxin.
9. "Aġenti għal kontra r-ragħwa" huma sustanzi li jipprevjenu jew inaqqsu r-ragħwa.
10. "Aġenti li jagħtu l-massa" huma sustanzi li jikkontribwixxu għall-volum ta' oġġett ta' l-ikel mingħajr ma jikkontribwixxu b'mod sinifikanti għall-valur ta' l-enerġija disponibbli tiegħu.
11. "Emulsjonanti" huma sustanzi li jagħmluha possibbli li tkun ifformata jew li tinzamm tahlita omoġenja ta' żewġ fażijiet jew iktar li ma jithalltux b'haż-żejt u l-ilma f'oġġett ta' l-ikel.
12. "Melh emulsifikat" huma sustanzi li jaqilbu l-proteini fil-ġobon f'forma mxerrda, u b'hekk ikun hemm distribuzzjoni omoġenja ta' xaham u komponenti oħra.
13. "Aġenti li jissodaw" huma sustanzi li jagħmlu jew iżommu t-tessuti tal-frott jew tal-haxix sodi jew iqarmċu, jew jintegraxxu ma' aġenti li jgħaqqdu biex jipproduċu jew isahhu ġel.
14. "Sustanzi li jtejbu l-aroma" huma sustanzi li jtejbu t-toghma u/jew ir-riħa eżistenti ta' oġġett ta' l-ikel.
15. "Aġenti li jagħmlu r-ragħwa" huma sustanzi li jagħmluha possibbli li jkun ifformat tixrid omoġenju ta' fażi gassuża f'oġġett ta' l-ikel likwidu jew solidu.
16. "Aġenti li jgħaqqdu" huma sustanzi li jagħtu lill-oġġett ta' l-ikel konsistenza bil-formazzjoni ta' ġel.
17. "Aġenti għall-igglejżjar" (inkluzi lubrikanti) huma sustanzi li, meta jkunu applikati lill-uċuh esterni ta' oġġett ta' l-ikel, jagħtu dehra tleqq jew jipprovdu kisja protettiva.
18. "Humectants" huma sustanzi li ma jhallux l-ikel jinxef billi jopponu l-effett ta' atmosfera li għandha grad baxx ta' umdità, jew jippromwovu t-tahlil ta' trab f'mezz milwiem.
19. "Lamti modifikati" huma sustanzi miksuba permezz ta' trattament kimiku wiehed jew aktar ta' lamti li jittiekleu, li setghu għaddew minn trattament fiżiku jew enzimatiċu, u li jistgħu jkunu mraġqa jew ibbliċjati b'aċidu jew b'alkali.
20. "Gassijiet ta' l-ippakkjar" huma gassijiet għajr l-arja, li jiġu introdotti f'kontenitur qabel, matul jew wara t-tqegħid ta' oġġett ta' l-ikel f'dak il-kontenitur.
21. "Propellanti" huma gassijiet għajr l-arja li jixhtu 'il barra oġġett ta' l-ikel minn kontenitur.
22. "Aġenti li jgħollu" huma sustanzi jew tahlit ta' sustanzi li jlliberaw gass u b'hekk iżidu l-volum ta' għaġina jew ta' tahlita ta' dqiq, bajd eċċ.
23. "Sekwestranti" huma sustanzi li jiffurmaw kompleks kimiki b'onji metallici.



24. "Stabilizzaturi" huma sustanzi li jagħmluha possibbli li jinżamm l-istat fiżiku-kimiku ta' oġġett ta' l-ikel; l-istabilizzaturi jinkludu sustanzi li jippermettu li jinżamm tixrid omoġenju ta' żewġ sustanzi jew aktar li ma jithalltux f'oġġett ta' l-ikel, sustanzi li jstabilizzaw, iżommu jew jintensifikaw kulur eżistenti ta' oġġett ta' l-ikel, u sustanzi li jżidu l-kapaċità ta' taqhqid ta' l-ikel, inkluża l-formazzjoni ta' rabtiet bejn il-proteini li jippermettu t-taqhqid ta' biċċiet ta' l-ikel f'ikel rikostitwit.
25. "Sustanzi li jhaxxnu" huma sustanzi li jkabbru l-viskożità ta' oġġett ta' l-ikel.
26. "Sustanzi li jittrattaw id-dqiq" huma sustanzi, għajr għall-emulsjonanti, li jiġu miżjuda mad-dqiq jew ma' l-għaġina sabiex itejbu l-kwalità tal-hami tiegħu.

---

ANNEX II

Il-lista Komunitarja ta' l-addittivi ta' l-ikel approvati biex jintużaw fl-ikel u l-kondizzjonijiet ta' l-użu.

---

ANNEX III

Il-lista Komunitarja ta' l-addittivi ta' l-ikel approvati għall-użu fl-addittivi ta' l-ikel, fl-enzimi ta' l-ikel u fl-aromatizzanti ta' l-ikel, u l-kondizzjonijiet ta' l-użu tagħhom.

Lista Komunitarja ta' aġenti veikoli u l-kondizzjonijiet ta' l-użu tagħhom.

Parti 1 L-aġenti veikoli fl-addittivi ta' l-ikel

Parti 2 L-addittivi ta' l-ikel għajr għall-aġenti veikoli fl-addittivi ta' l-ikel

Parti 3 Addittivi ta' l-ikel inklużi aġenti veikoli fl-enzimi ta' l-ikel

Parti 4 Addittivi ta' l-ikel inklużi aġenti veikoli fl-aromatizzanti ta' l-ikel

Parti 5 Aġenti veikoli f'nutrijenti u sustanzi oħra miżjuda għal finijiet nutrittivi u/jew għal finijiet fiżjoloġiċi oħra

---

## ANNEX IV

**IKEL TRADIZZJONALI LI GĦALIH ĊERTI STATI MEMBRI JISTGĦU JKOMPLU JIPPROJBIXXU L-UŻU TA' CERTI KATEGORJI TA' ADDITTIVI TA' L-IKEL**

Stat Membru	L-ikel	Il-kategorji ta' l-addittivi li jistgħu jkomplu jiġu pprojbiti b'mod uffiċjali
Ġermanja	Il-birra tradizzjonali Ġermaniża ("Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut")	Kollha għajr il-gassijiet propellanti
Franza	Il-ħobż tradizzjonali Franciż	Kollha
Franza	It-tartuf tradizzjonali Franciż ippreservat	Kollha
Franza	Il-bebbux tradizzjonali Franciż ippreservat	Kollha
Franza	Il-priservijiet tradizzjonali Franciżi tal-wiżż u tal-papri ("confit")	Kollha
Awstrija	Il-"Bergkäse" tradizzjonali Awstrijak	Kollha hlief il-preservattivi
Finlandja	Il-"Mämmi" tradizzjonali Finlandiż	Kollha hlief il-preservattivi
Svezja Finlandja	Il-ġuleppijiet tal-frott tradizzjonali Svedizi u Finlandiżi	Il-kuluri
Danimarka	Il-"Kødboller" tradizzjonali Daniż	Il-preservattivi u l-kuluri
Danimarka	Il-"Leverpostej" tradizzjonali Daniż	Il-preservattivi (għajr l-aċidu żorbiku) u l-kuluri
Spanja	Il-"Lomo embuchado" tradizzjonali Spanjol	Kollha hlief il-preservattivi u l-antioissidanti
Italja	Il-"Mortadella" tradizzjonali Taljana	Kollha hlief il-preservattivi, l-antioissidanti, l-aġenti li jaġġustaw il-pH, is-sustanzi li jtejbju l-aroma, l-istabilizzaturi u l-gass ta' l-ippakkjar
Italja	Il-"Cotechino e zampone" tradizzjonali Taljan	Kollha hlief il-preservattivi, l-antioissidanti, l-aġenti li jaġġustaw il-pH, is-sustanzi li jtejbju l-aroma, l-istabilizzaturi u l-gass ta' l-ippakkjar

## DIKJARAZZJONI TAR-RAĠUNIJET TAL-KUNSILL

### I. INTRODUZZJONI

Fit-28 ta' Lulju 2006, il-Kummissjoni adottat il-proposta għal Regolament dwar addittivi ta' l-ikel <sup>(1)</sup>. Il-proposta hija bbażata fuq l-Artikolu 95 tat-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea.

Il-Parlament Ewropew adotta l-Opinjoni tiegħu fl-ewwel qari fl-10 ta' Lulju 2007 <sup>(2)</sup>.

Wara l-opinjoni ta' l-ewwel qari tal-Parlament Ewropew, il-Kummissjoni pprezentat proposta emendata fl-24 ta' Ottubru 2007 <sup>(3)</sup>.

Fl-10 ta' Marzu 2008, il-Kunsill adotta l-pożizzjoni komuni tiegħu skond l-Artikolu 251(2) tat-Trattat.

Fit-tweġiq tal-hidma tiegħu, il-Kunsill ha kont ukoll ta' l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali adottata fil-25 ta' April 2007 <sup>(4)</sup>.

### II. OBJETTIV

Ir-Regolament propost, bħala parti minn erba' proposti mfassla biex jibdlu r-regoli Komunitarji dwar aġenti għat-titjib ta' l-ikel, għandha taġġorna u tissimplifika l-leġislazzjoni eżistenti tal-Komunità fir-rigward ta' l-addittivi ta' l-ikel.

Fir-Regolament propost, ser tiġi stabbilita lista Komunitarja ta' addittivi ta' l-ikel u addittivi ta' l-ikel approvati għall-użu fl-addittivi ta' l-ikel, fl-enżimi ta' l-ikel u fil-hwawar ta' l-ikel inklużi l-kondizzjonijiet ta' l-użu tagħhom. Ir-Regolament propost ser jistabbilixxi wkoll regoli dwar it-tikkettar ta' addittivi ta' l-ikel.

L-objettiv tar-Regolament propost huwa li jiġi żgurat il-funzjonament xieraq tas-suq intern, inklużi prassi ġusti fil-kummerċ ta' l-ikel, u livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, ta' l-interessi tal-konsumatur u ta' l-ambjent.

### III. ANALIŻI TAL-POŻIZZJONI KOMUNI

#### 1. Rimarki introduttorji

Il-pożizzjoni komuni tirrifletti r-rizultat ta' l-eżami tal-proposta tal-Kummissjoni mill-Kunsill. Il-Kunsill introduċa għadd ta' modifiki fit-test, xi whud minnhom ispirati mill-emendi proposti mill-Parlament Ewropew. Fuq inizjattiva tiegħu stess, il-Kunsill introduċa xi whud mill-emendi tal-Parlament Ewropew f'kull waħda mit-tliet proposti settorjali, bil-ħsieb li jiġu armonizzati d-dispożizzjonijiet tagħhom. Il-modifiki introdotti mill-Kunsill jistgħu jiġu miġbura kif ġej:

— “L-iżgwidar tal-konsumatur” (f'konformità ma' l-emendi 3 u 26)

Fil-premessa 7 u l-Artikolu 6, il-Kunsill inkluda elementi li jintegraw il-kunċett ta' l-iżgwidar tal-konsumatur.

— Protezzjoni ta' l-ambjent (f'konformità ma' l-emendi 1 u 7)

Il-Kunsill ikkunsidra li, minbarra evidenza xjentifika, l-awtorizzazzjoni ta' l-addittivi ta' l-ikel għandha tiegħu wkoll kont ta' fatturi rilevanti oħrajn, bħall-protezzjoni ta' l-ambjent. Il-Kunsill inkluda wkoll referenza għall-protezzjoni ta' l-ambjent fost l-objettivi tar-Regolament propost.

<sup>(1)</sup> COM(2006) 428 final.

<sup>(2)</sup> Dok. 11640/07 CODEC 776.

<sup>(3)</sup> COM(2007) 673 final.

<sup>(4)</sup> ĠU C 168, 20.7.2007, p. 29.

- *Protezzjoni tal-konsumaturi b'intolleranza għall-ikel jew allergija (f'konformità ma' l-emenda 1)*

Il-Kunsill irrikonoxxa li l-użu u l-livelli massimi ta' addittivi ta' l-ikel għandhom jiehu kont ta' l-esponiment ta' gruppi speċjali ta' konsumaturi, eż. konsumaturi b'allergiji.

- *Proċedura ta' komitoloġija regolatorja bi skrutinju (f'konformità ma' l-emendi 48, 51, 64/rev, 67/rev, 68/rev, 79 u 80)*

Il-Kunsill adatta l-proposta għar-regoli godda ta' proċedura ta' komitoloġija, li jehtiegu l-proċedura regolatorja bi skrutinju li għandha tiġi applikata għall-adozzjoni ta' miżuri li jissupplimentaw ir-Regolament propost.

Għal raġunijiet ta' effiċjenza, il-Kunsill iddeċieda li juża l-proċedura regolatorja bi skrutinju b'limiti ta' żmien mqasra għall-istabbiliment tal-listi Komunitarji ta' addittivi u għal miżuri transitorji, sakemm jiġu stabbiliti listi Komunitarji, għall-emendar ta' l-Annessi għad-Direttivi 94/35/KE, 94/36/KE u 95/2/KE.

- *Deċiżjonijiet ta' interpretazzjoni*

Il-Kunsill għabar mill-ġdid id-dispożizzjonijiet kollha dwar deċiżjonijiet ta' interpretazzjoni f'artikolu uniku ġdid u, peress li dawn ma jissupplimentawx ir-Regolament, hallihom soġġetti għall-proċedura ta' komitoloġija regolatorja minghajr skrutinju.

- *Dispożizzjoni li tipprojbixxi t-tqeghid fis-suq ta' addittivi ta' l-ikel mhux konformi (f'konformità ma' l-emendi 9 u 22)*

Għal raġunijiet ta' ċarezza, ċertezza legali u funzjonament xieraq tas-suq, il-Kunsill dahhal artikolu dwar il-projbizzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' addittivi ta' l-ikel mhux konformi. Dan huwa konsistenti mal-proposti dwar hwawar u dwar enzimi ta' l-ikel.

- *Awtorizzazzjoni ta' addittivi li jaqgħu taħt il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament <sup>(1)</sup> (f'konformità ma' l-emenda 4)*

Il-Kunsill qabel li ż-żewġ proċeduri ta' awtorizzazzjoni għal kwalunkwe sustanza jistgħu jitwettqu simultanjament, għalkemm l-awtorizzazzjoni finali għandha tingħata taħt ir-Regolament dwar l-addittivi. Il-Kunsill issogġetta dak il-prinċipju għal xi bdil ta' abbozzar sabiex id-dispożizzjoni ssir aktar kompatibbli mar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

- *Miżuri transitorji għal prodotti diġà fis-suq (f'konformità ma' l-emenda 56)*

Il-Kunsill ippreveda perijodu ta' transizzjoni ta' sena wahda mid-data tad-dhul fis-seħh tar-Regolament. L-ikel imqiegħed fis-suq legalment jew ittikkettat matul din is-sena jista' jitqiegħed fis-suq sad-data tiegħu ta' durabbiltà minima jew id-data ta' l-użu.

- *L-ittikkettar*

Il-Kunsill irrazzjonalizza d-dispożizzjonijiet ta' l-ittikkettar sabiex jiġu dupplikati d-dispożizzjonijiet diġà stabbiliti bid-Direttiva 2000/13/KE, b'rispett lejn id-distinzjoni bejn l-ittikkettar "negożju għal negożju" u l-htigiet ta' l-ittikkettar għal prodotti ntiżi għall-bejgħ lill-konsumatur finali. Għalkemm il-Kunsill organizza l-kapitolu dwar l-ittikkettar b'mod differenti minn dak propost mill-Parlament Ewropew, il-prinċipji sottolinjati fil-kontenut tiegħu huma konformi ma' l-emendi 42 u 44.

<sup>(1)</sup> ĠUL 268, 18.10.2003, p. 1.

— *Nanoteknoloġija* (f'konformità ma' l-emenda 35)

L-istess bhall-proposta tal-Parlament Ewropew, il-Kunsill ikkunsidra li evalwazzjoni mill-ġdid ta' addittivi ta' l-ikel hija mehtieġa jekk addittiv ta' l-ikel jiġi prodott b'metodi ta' prodozzjoni sinifikament differenti minn dawk inklużi fil-valutazzjoni tar-riskju preċedenti. Jistgħu jiġu imposti kondizzjonijiet differenti b'konsegwenza ta' l-evalwazzjoni ġdida.

Il-Kummissjoni aċċettat il-pożizzjoni komuni maqbula mill-Kunsill.

## 2. L-emendi tal-Parlament Ewropew

Fil-vot Plenarju tiegħu, fl-10 ta' Lulju 2007, il-Parlament Ewropew adotta 59 emenda għall-proposta.

Fil-pożizzjoni komuni tiegħu, il-Kunsill, inkorpora, b'mod shiħ jew fil-prinċipju, 33 emenda.

### a) *Emendi inkorporati fil-pożizzjoni komuni*

Minbarra l-emendi diġa msemmin fil-parti 1 hawn fuq, il-pożizzjoni komuni tinkorpora emendi oħrajn tal-Parlament Ewropew fl-ewwel qari, b'mod shiħ jew parti, li huma ta' natura teknika/edittorjali u mmirati lejn it-titjib taċ-ċarezza tat-test tal-proposta (emendi 8, 13, 14, 18, 19, 21, 36, 37, 39, 46, 55, 57, 58, 59, 60).

### b) *Emendi li ma ġewx introdotti* <sup>(1)</sup>

Il-Kunsill ma setax jaċċetta l-emendi kollha, minħabba r-raġunijiet li ġejjin:

— *Prinċipju ta' prekawzjoni* (emenda 78 — premessa 10)

Il-prinċipju ta' prekawzjoni huwa wiehed mill-prinċipji generali li jissottolinjaw tal-liġi generali dwar l-ikel <sup>(2)</sup>. Konsegwentement, huwa japplika għar-regolament propost minghajr il-bżonn ta' referenza speċifika għalih. Barra minn hekk, fil-qafas ta' l-analiżi tar-riskju, il-prinċipju ta' prekawzjoni jista' jittiehed biss kont tiegħu fil-kuntest tal-ġestjoni tar-riskju, qatt fil-fażi tal-valutazzjoni tar-riskju, kif issuggerit mill-Parlament Ewropew.

— *Addittivi ta' l-ikel li m'għandhomx jintużaw ma' addittivi oħrajn ta' l-ikel* (emenda 34 — artikolu 10(2))

L-Artikoli 1 u 10(2)(c) diġa jstipulaw li l-kondizzjonijiet ta' l-użu ta' addittivi ta' l-ikel għandhom jiġu speċifikati fil-lista Komunitarja, għalhekk l-emenda 34 hija superfluwa.

— *Programm ta' evalwazzjoni mill-ġdid għar-reviżjoni ta' awtorizzazzjonijiet* (emendi 5, 54 — premessa 14, Artikolu 30(2a) ġdid)

Għall-Kunsill, sistema ta' osservazzjoni kontinwa u ta' evalwazzjoni mill-ġdid kull meta mehtieġ fid-dawl tal-kondizzjonijiet li qed jinbidlu u ta' informazzjoni xjentifika ġdida, ser tiggarrantixxi s-sigurtà fl-ikel. Reviżjoni addizzjonali għandha tirrappreżenta piż amministrattiv mhux mehtieġ għall-produtturi, l-utenti, l-EFSA, il-Kummissjoni u l-Istati Membri.

<sup>(1)</sup> In-numerazzjoni ta' l-Artikoli f'din il-parti tirreferi għat-test tal-pożizzjoni komuni.

<sup>(2)</sup> Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji generali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà fl-ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel (GU L 31, 1.2.2002, p. 1). Regolament kif emendat l-aħhar bir-Regolament (KE) Nru 575/2006 (GU L 100, 8.4.2006, p. 34).

- *Reviżjoni ta' awtorizzazzjonijiet eżistenti (emendi 6, 52, 69rev — premessa 21, Artikolu 30(1) u (2))*

Il-Kunsill isostni li l-addittivi diġà awtorizzati għandhom jiġu trasferiti fil-lista ta' addittivi awtorizzati wara reviżjoni tal-kriterji minbarra s-sigurtà. Madankollu, l-EFSA għandha l-kompetitività tverifika l-evalwazzjoni mill-ġdid ta' addittivi ta' l-ikel awtorizzati attwalment fir-rigward tas-sigurtà tagħhom. Mhuwiex xieraq li dawn iż-żewġ reviżjonijiet jintrabtu flimkien.

- *Definizzjoni ta' l-addittivi ta' l-ikel u l-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament propost*

- *fil-kamp ta' applikazzjoni għandhom jiġu nkluzi l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti wara l-ħsad (emenda 10 — Artikolu 2(b)): Il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti użati għat-trattament wara l-ħsad huma sogggetti għad-Direttiva 91/414/KEE, li diġà tippredvi li jekk prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jaqa' taħt id-definizzjoni ta' liġi Komunitarja oħra, ser tkun applikabbli din ta' l-aħħar.*

- *fil-kamp ta' applikazzjoni għandhom jiġu esklużi kulturi mikrobjali (emenda 11 — Artikolu 2(da) ġdid): Xi kulturi jiżdienu ma' l-ikel lejn it-tmiem tal-manifattura tagħhom maħsuba biex jagħtu effett preservattiv u għalhekk jistgħu jitqiesu bħala addittivi ta' l-ikel. Għal dik ir-raġuni, huma m'għandhomx jiġu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament propost.*

- *Il-proteini fid-demem m'għandhomx jiġu kkunsidrati bħala addittiv (emenda 16 — Artikolu 3(2) (a)(viii)): Fil-preżent is-sustanzi li jikkonsistu mill-proteini fid-demem huma kkunsidrati li jaqgħu taħt il-kamp ta' applikazzjoni tal-liġi Komunitarja dwar l-addittivi ta' l-ikel. Il-Kunsill jikkunsidra li l-esklużjoni tal-proteini fid-demem bħala addittiv fl-artikolu 3(2) mhix xierqa.*

- *Deciżjonijiet ippreżentati għall-proċedura ta' komitologija regolatorja (emendi 12, 40, 47 — Artikoli 2(5), 18(c) introduzzjoni, 25(2))*

Id-Deciżjonijiet dwar jekk sustanza partikolari taqax jew le fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament huma ta' natura sempliċiment interpretattiva. Għalhekk, huma ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura ta' komitologija regolatorja bi skrutinju.

- *Definizzjonijiet u esklużjonijiet (effett teknoloġiku addizzjonali) (emenda 15 — Artikolu 3(2)(a)(iii))*

Il-Kunsill jikkunsidra li l-addizzjoni ta' "effett teknoloġiku addizzjonali" fl-Artikolu 3 (2)(a)(iii) hija ġenerali wisq u jista' jeskludi mid-definizzjoni sustanzi użati bħala addittivi ta' l-ikel.

- *Ikel b'inqas zokkor (emendi 20, 29 — Artikoli 3(2)(i), 7(a))*

L-introduzzjoni ta' dan il-kuncett fir-Regolament għandu jirriżulta f'żieda ta' varjetà ta' prodotti fejn jistgħu jintużaw hlewviet u jistgħu jwasslu għall-konsum miżjud ta' tali addittivi, li ma jibbenefikawx minnhom il-konsumaturi.

- *Benefiċċji għall-konsumatur (emenda 24 — Artikolu 6(1)(b))*

L-emenda 24 tippredvi li wahda mill-kondizzjonijiet għall-inklużjoni ta' addittiv ta' l-ikel fil-lista Komunitarja għandha tkun hteġa teknoloġika raġjonevoli f'termini ta' benefiċċji għall-konsumatur. Madankollu, l-Artikolu 6(2)(c) diġà jistipula li addittiv jehtieg li jkollu benefiċċji u vantaġġi għall-konsumaturi sabiex jiġi nkluz fil-lista Komunitarja. Għalhekk, l-emenda 24 mhix mehtieġa.

- *Spjegazzjoni tal-bażi għad-deċizzjoni finali* (emenda 28 — Artikolu 6(3a gdid))

Id-deċizzjoni dwar jekk l-addittivi ta' l-ikel jiġux inkluzi fil-lista Komunitarja jew le tittiehed permezz tal-proċedura regolatorja bi skrutinju abbażi tal-proposta mill-Kummissjoni. Dawn il-proposti jinkludu premessi li jispjegaw l-isfond tagħhom, għalhekk l-emenda 28 hija superfluwa.

- *Kondizzjonijiet speċifiċi għall-hlewwiet* (emenda 73 — Artikolu 7(b))

Il-Kunsill ikkunsidra li t-thassir tas-sentenza jkun restrittiv wisq.

- *Addittivi li potenzjalment jiżgwidaw lill-konsumaturi (eż. kuluri)* (emenda 30 — Artikolu 8(1a gdid))

Id-dispożizzjoni fl-Artikolu 6 rigward il-kondizzjonijiet ġenerali għall-awtorizzazzjoni ta' addittivi ta' l-ikel tippredvi li addittiv m'għandux jiżgwidaw lill-konsumatur. Barra minn hekk il-Kunsill, sabiex jiddefinixxi t-terminu "jiżgwidaw lill-konsumaturi" kkjarifika dan il-kunċett fil-premessa 7.

- *Speċifikazzjonijiet fil-listi Komunitarji:*

- *Identifikazzjoni tal-grupp ta' l-addittivi* (emenda 33 — Artikolu 10(2)(a)): L-Artikolu 9 jippredvi li addittiv ta' l-ikel ser jiġi allokat għal klassi funzjonali. Peress li addittiv jista' jaq' f'diversi klassijiet funzjonali, il-Kunsill ma setax jappoġġa tali emenda li tehtieg l-identifikazzjoni tal-klassijiet kollha li addittiv jista' jiffirma parti minnhom.

- *Speċifikazzjoni tas-sustanzi li jistgħu jiżdiedu magħhom addittivi* (emenda 33 — Artikolu 10(2)(b)): L-emenda mhix mehtieġa peress li enzimi, hwawar u addittivi huma kkunsidrati bhala ikel.

- *L-ittikkettar ta' organiżmi modifikati ġenetikament (GMOs)* (emendi 38 u 63 — Artikolu 12)

Kif imsemmi fil-premessa 16, l-addittivi ta' l-ikel jibqgħu soġġetti għad-dispożizzjonijiet ta' l-ittikkettar definiti fid-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-20 ta' Marzu 2000 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' tikkettjar, preżentazzjoni u reklamar ta' oġġetti ta' l-ikel <sup>(1)</sup> u fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u r-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament <sup>(2)</sup> (L-ittikkettar ta' ingredjenti ta' l-ikel, inkluzi addittivi, prodotti minn, li fihom u jikkonsisti f'GMO's, huwa previst fl-Artikoli 12 u 13 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003). Il-Kunsill adotta approċċ prudenti, minghajr ma aċċetta emendi li jistgħu jinterferixxu mal-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolamenti orizzontali fis-sehh.

- *L-ittikkettar* (emendi 43 u 45 — Artikolu 21(4), 22(3a gdid))

L-ewwelnett, il-Kunsill ikkunsidra li ċertu informazzjoni biss tista' tiġi pprovduta bid-dokumenti li jakkumpanjaw fornuti mal-kunsinna jew qabel. It-tieninnett, peress li diġà hemm dispożizzjonijiet dwar l-ittikkettar ta' allergeni, li huma elenkati fl-Anness IIIa tad-Direttiva 2000/13/KE, il-Kunsill ikkunsidra li mhuwiex xieraq li wiehed imur lil hinn minn dawk id-dispożizzjonijiet f'dan l-att legiſlattiv.

<sup>(1)</sup> ĠU L 109, 6.5.2000, p. 29. Direttiva kif emendata l-aħhar bid-Direttiva 2007/68/KE (ĠU L 310, 28.11.2007, p. 11).

<sup>(2)</sup> ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1. Regolament kif l-aħhar emendat mir-Regolament (KE) Nru 575/2006 (ĠU L 100, 8.4.2006, p. 34).

**IV. KONKLUŻJONIJIET**

Il-Kunsill jemmen li l-pożizzjoni komuni tirrappreżenta bilanċ ta' interessi li jirrispetta l-oġġettivi tar-Regolament. Huwa jhares 'l quddiem lejn diskussjonijiet kostruttivi mal-Parlament Ewropew bil-hsieb ta' l-adozzjoni bikrija tar-Regolament, li jiżgura livell għoli tas-saħħa tal-bniedem u l-protezzjoni tal-konsumatur.

---



**POŻIZZJONI KOMUNI (KE) Nru 8/2008**  
**adottata mill-Kunsill fl-10 ta' Marzu 2008**

**bil-hsieb li tadotta r-Regolament (KE) Nru .../2008 tal-Parlament u tal-Kunsill ta' ... dwar enżimi ta' l-ikel u li jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 83/417/KEE, ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1493/1999, id-Direttiva 2000/13/KE, id-Direttiva tal-Kunsill 2001/112/KE u r-Regolament (KE) Nru 258/97**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(2008/C 111 E/03)

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

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 95 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew <sup>(1)</sup>,

Waqt li jaġixxu skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat <sup>(2)</sup>,

Billi:

- (1) Il-moviment liberu ta' ikel mhux perikoluż u sustanzjuż huwa aspekk essenzjali tas-suq intern u jikkontribwixxi b'mod sinifikanti għas-saħħa u għall-benesseri taċ-ċittadini, u għall-interessi soċjali u ekonomiċi tagħhom.
- (2) Livell għoli ta' protezzjoni għall-hajja u s-saħħa tal-bniedem għandu jiġi żgurat biex titwettagħ il-politika tal-Komunità.
- (3) Enżimi ta' l-ikel ohra apparti dawk użati bhala additivi ta' l-ikel mhumiex attwalment regolati jew huma regolati bhala għajnuniet għall-ipproċessar taht il-leġislazzjoni ta' l-Istati Membri. Differenzi bejn liġijiet nazzjonali, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi li jikkonċernaw il-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' enżimi ta' l-ikel jistgħu jtellfu l-moviment liberu, waqt li jgħolqu kondizzjonijiet għal kompetizzjoni inugwali u inġusta. Huwa għalhekk neċessarju li jiġu adottati regoli Komunitarji li jarmonizzaw id-dispożizzjonijiet nazzjonali relatati ma' l-użu ta' enżimi fl-ikel.
- (4) Dan ir-Regolament għandu jkopri biss enżimi li huma miżjuda ma' l-ikel biex iwettqu funzjoni teknoloġika fil-manifatturar, l-ipproċessar, it-thejjija, it-trattament, l-imballaġġ, it-trasport jew il-ħażna ta' tali ikel, inkluż enżimi użati bhala għajnuniet għall-ipproċessar (minn hawn 'il quddiem imsejha "enżimi ta' l-ikel"). Il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament m'għandux għalhekk

jiġi estiż għal enżimi li mhumiex miżjuda ma' l-ikel biex iwettqu funzjoni teknoloġika imma li huma intiżi għal konsum tal-bniedem, bhala enżimi għal skopijiet ta' nutrizzjoni. Kulturi mikrobjali tradizzjonalment użati fil-produzzjoni ta' l-ikel, bhala ġobon u nbid, u li jistgħu jipproduċu incidentalment enżimi imma mhumiex speċifikament użati biex jipproduċuhom m'għandhomx ikunu kkunsidrati bhala enżimi ta' l-ikel.

- (5) Enżimi ta' l-ikel użati esklussivament fil-produzzjoni ta' additivi ta' l-ikel li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' Regolament (KE) Nru .../2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... dwar additivi ta' l-ikel <sup>(3)</sup> għandhom jiġu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, għaliex is-sigurtà ta' dan l-ikel diġà hi vvalutata u rregolata. Madankollu, meta dawn l-enżimi ta' l-ikel huma użati bhala tali fl-ikel, huma koperti b'dan ir-Regolament.
- (6) Enżimi ta' l-ikel għandhom jiġu approvati u użati biss jekk huma jissodisfaw il-kriterji stabbiliti f'dan ir-Regolament. Enżimi ta' l-ikel għandhom ikunu sikuri meta użati, għandu jkun hemm htejga teknoloġika għall-użu tagħhom u l-użu tagħhom m'għandux iqarra lill-konsumatur. Modi kif il-konsumatur jista' jiġi żgwidat jinkludu, imma mhumiex limitati għal, kwistjonijiet relatati man-natura, il-freskezza, il-kwalità ta' l-ingredjenti użati, innaturalezza tal-prodott jew tal-proċess ta' produzzjoni, jew il-kwalità nutrittiva tal-prodott. L-approvazzjoni ta' enżimi ta' l-ikel għandha tiegħu wkoll f'kont fatturi ohra rilevanti għall-kwistjoni taht konsiderazzjoni, inkluż fatturi soċjetali, ekonomiċi, tradizzjonali, etiċi u ambjentali u l-fattibbiltà ta' kontrolli.
- (7) Xi enżimi ta' l-ikel huma permissibbli għal użi speċifiċi, bhala f'meraq tal-frott u ċerti prodotti simili u ċerti lakto-proteini maħsuba għal konsum tal-bniedem, u għal ċerti prattiki u proċessi oenoloġiċi awtorizzati. L-użu ta' dawn l-enżimi ta' l-ikel għandujikkonforma ma' dan ir-Regolament u mad-dispożizzjonijiet speċifiċi stabbiliti fil-leġislazzjoni rilevanti tal-Komunità. Id-Direttiva tal-Kunsill 2001/112/KE ta' l-20 ta' Diċembru 2001 li tirrigwarda l-meraq tal-frott u ċerti prodotti simili maħsuba

<sup>(1)</sup> ĠUL 168, 20.7.2007, p. 34.

<sup>(2)</sup> Opinjoni tal-Parlament Ewropew ta' l-10 ta' Lulju 2007 (għadha mhijiex ippublikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u Pożizzjoni Komuni tal-Kunsill ta' l-10 ta' Marzu 2008, Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew ta' ... (għadha mhijiex ippublikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u Deċiżjoni tal-Kunsill ta' ...

<sup>(3)</sup> Ara pagina 10 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

- għall-konsum uman <sup>(1)</sup>, id-Direttiva tal-Kunsill 83/417/KEE tal-25 ta' Lulju 1983 dwar l-Approssimazzjoni tal-Liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' ċerti lattoproteini (il-kaseini u l-kaseinati) maħsuba għall-konsum mill-bniedem <sup>(2)</sup> u r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1493/1999 tas-17 ta' Mejju 1999 dwar l-organizzazzjoni komuni tas-suq ta' l-inbid <sup>(3)</sup> għandha għalhekk tiġi emendata kif xieraq. Peress li l-enzimi ta' l-ikel kollha għandhom ikunu koperti b'dan ir-Regolament, ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 1997 dwar l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti ta' l-ikel <sup>(4)</sup> il-ġdid għandu jiġi emendat kif xieraq.
- (8) Enzimi ta' l-ikel li l-użu tagħhom huwa permissibbli fil-Komunità għandhom jidheru fl-lista tal-Komunità li għandha tiddekrivi b'mod ċar l-enzimi, u tispeċifika kwalunkwe kondizzjoni li tirregola l-użu tagħhom, inkluż fejn mehtieg informazzjoni dwar il-funzjoni tagħhom fl-ikel finali. Din il-lista għandha tiġi ssupplimentata bi speċifikazzjonijiet, b'mod partikolari dwar l-origini tagħhom, inkluż fejn rilevanti informazzjoni dwar proprjetajiet allergeniċi, u kriterji ta' purità.
- (9) Sabiex tiġi żgurata l-armonizzazzjoni, il-valutazzjoni tar-riskju ta' enzimi ta' l-ikel u l-inklużjoni tagħhom fil-lista tal-Komunità għandhom jitwettqu skond il-proċeduri stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru .../2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-additivi ta' l-ikel, l-enzimi ta' l-ikel u l-aromatizzanti ta' l-ikel <sup>(5)</sup>.
- (10) Taht ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel <sup>(6)</sup>, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-ikel (minn hawn 'il quddiem imsejha l'Awtorità") trid tiġi kkonsultata dwar kwistjonijiet li jistgħu jaffettwaw is-saħħa pubblika.
- (11) Enzima ta' l-ikel li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar l-ikel u għalf modifikat ġenetikament <sup>(7)</sup> għandha tkun soġġetta għall-proċedura ta' awtorizzazzjoni taht dak ir-Regolament fir-rigward tal-valutazzjoni ta' sigurtà tal-modifikazzjoni ġenetika, waqt li l-awtorizzazzjoni finali ta' l-enzima ta' l-ikel għandha tinghata taht dan ir-Regolament.
- (12) Enzima ta' l-ikel diġà inkluża fil-lista tal-Komunità taht dan ir-Regolament li hija mhejjja b'metodi ta' produzzjoni jew bl-użu ta' materjali tal-bidu sinifikament differenti minn dawk inklużi fil-valutazzjoni tar-riskju ta' l-Awtorità, jew differenti minn dawk koperti bl-awtorizzazzjoni u l-ispeċifikazzjonijiet taht dan ir-Regolament għandha tiġi sottomessa għall-valutazzjoni mill-Awtorità. "Differenti b'mod sinifikanti" tista' tfisser *inter alia* bidla fil-metodu tal-produzzjoni mill-estrazzjoni minn pjanta sal-produzzjoni bil-fermentazzjoni bl-użu ta' mikroorganizmu jew modifika ġenetika tal-mikroorganizmu oriġinali, bidla fil-materjali tal-bidu, jew bidla fid-daqs tal-particella.
- (13) Peress li hafna enzimi ta' l-ikel diġà huma fis-suq tal-Komunità, għandha ssir dispożizzjoni biex tiżgura li l-bidla għal lista tal-Komunità ta' enzimi ta' l-ikel issir bla xkiel u ma tiddesturbax is-suq eżistenti ta' enzimi ta' l-ikel. Għandu jinghata hin biżżejjed għall-applikanti biex jagħmlu disponibbli l-informazzjoni neċessarja għall-valutazzjoni tar-riskju ta' dawn il-prodotti. Perijodu inizjali ta' sentejn għandu għalhekk jiġi permess wara d-data ta' applikazzjoni tal-miżuri implimentattivi li trid tiġi stabbilita skond ir-Regolament (KE) Nru .../2008 <sup>(\*)</sup>, biex l-applikanti jinghataw żmien biżżejjed biex jissottomettu l-informazzjoni dwar l-enzimi eżistenti li jistgħu jiġu inklużi fil-lista Komunitarja li għandha tkun ikkompilata taht dan ir-Regolament. Għandu jkun ukoll possibbli li jiġu sottomessi applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' enzimi godda matul il-perijodu inizjali ta' sentejn. L-Awtorità għandha tivvaluta mingħajr dewmien l-applikazzjonijiet kollha għal enzimi ta' l-ikel li għalihom giet sottomessa biżżejjed informazzjoni matul dak il-perijodu.
- (14) Sabiex tiżgura kondizzjonijiet ġusti u ugwali għall-applikanti kollha, il-lista tal-Komunità għandha titfassal fi stadju wiehed. Dik il-lista għandha tiġi stabbilita wara li tkun giet kompletata l-valutazzjoni tar-riskju ta' l-enzimi ta' l-ikel kollha li għalihom giet sottomessa biżżejjed informazzjoni matul il-perijodu inizjali ta' sentejn.
- (15) Numru sinifikanti ta' applikazzjonijiet huwa mistenni li jiġi sottomess matul il-perijodu inizjali ta' sentejn. Għalhekk jista' jkun mehtieg perijodu twil qabel ma tkun giet kompletata l-valutazzjoni tar-riskju ta' dawn l-enzimi ta' l-ikel u qabel ma tkun tfasslet il-lista tal-Komunità. Sabiex

<sup>(1)</sup> ĠU L 10, 12.1.2002, p. 58. Id-Direttiva kif emendata bir-Regolament (KE) Nru 1182/2007 (ĠU L 273, 17.10.2007, p. 1).

<sup>(2)</sup> ĠU L 237, 26.8.1983, p. 25. Id-Direttiva kif emendata l-ahħar bir-Regolament (KE) Nru 807/2003 (ĠU L 122, 16.5.2003, p. 36).

<sup>(3)</sup> ĠU L 179, 14.7.1999, p. 1. Regolament kif emendat l-ahħar bir-Regolament (KE) Nru 1234/2007 (ĠU L 299, 16.11.2007, p. 1).

<sup>(4)</sup> ĠU L 43, 14.2.1997, p. 1. Regolament kif emendat l-ahħar bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1).

<sup>(5)</sup> Ara paġna 1 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

<sup>(6)</sup> ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1. Regolament kif emendat l-ahħar mir-Regolament (KE) Nru 575/2006 (ĠU L 100, 8.4.2006, p. 34).

<sup>(7)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

<sup>(\*)</sup> Ara paġna 1 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

jiġi żgurat aċċess ugwali għas-suq għal enzimi ta' l-ikel godda wara l-perijodu inizjali ta' sentejn, għandu jiġi previst perijodu transitorju li matulu enzimi ta' l-ikel u ikel li juża enzimi ta' l-ikel ikun jista' jitpoġġa fis-suq u jiġi użat, skond ir-regoli nazzjonali eżistenti fl-Istati Membri, sakemm titfassal il-lista tal-Komunità.

(16) L-enzimi ta' l-ikel E 1103 Invertase u E 1105 Lysozyme, li ġew awtorizzati bħala additivi ta' l-ikel taht id-Direttiva 95/2/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-20 ta' Frar 1995 dwar l-additivi ta' l-ikel għajr kuluri u sostanzi li jagħtu hlewwa <sup>(1)</sup>, u l-kondizzjonijiet li jirregolaw l-użu tagħhom għandhom jgħaddu mid-Direttiva 95/2/KE għal-lista tal-Komunità meta titfassal b'dan ir-Regolament. Flimkien ma' dan, ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1493/1999 jawtorizza l-użu ta' urease, beta-glucanase u lysozyme fl-inbid, soġġett għall-kondizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1622/2000 ta' l-24 ta' Lulju 2000 li jistabbilixxi r-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1493/1999 dwar l-organizzazzjoni komuni tas-suq ta' l-inbid u li jistabbilixxi kodiċi tal-Komunità ta' prattiki u proċessi oenoloġiċi <sup>(2)</sup>. Dawk is-sustanzi huma enzimi ta' l-ikel u huma għandhom jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Huma għandhom għalhekk jizjedu wkoll mal-lista tal-Komunità meta titfassal għall-użu tagħhom fl-inbid skond ir-Regolament (KE) Nru 1493/1999 u r-Regolament (KE) Nru 1622/2000.

(17) Enzimi ta' l-ikel jibqgħu soġġetti għall-obbligi ġenerali ta' tikkettar previsti fid-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-20 ta' Marzu 2000 dwar l-aprossimazzjoni ta' liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' tikkettjar, preżentazzjoni u riklamar ta' oġġetti ta' l-ikel <sup>(3)</sup> u, skond il-każ, fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u fir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċjabilità u l-ittikkettjar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċjabilità ta' prodotti ta' l-ikel u għalf manifatturati minn organiżmi modifikati ġenetikament <sup>(4)</sup>. Barra minn hekk, id-dispożizzjonijiet speċifiċi ta' l-ittikkettjar ta' l-enzimi ta' l-ikel mibjugħa bħala tali lill-manifattur jew lill-konsumatur għandhom jinsabu f'dan ir-Regolament.

(18) Enzimi ta' l-ikel huma koperti bid-definizzjoni ta' ikel fir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u huma għalhekk, meta użati fikel, meħtieġa li jiġu indikati bħala ingredjenti fit-tikkettar ta' l-ikel f'konformità mad-Direttiva 2000/13/KE. Enzimi ta' l-ikel għandhom jiġu magħżula mill-funzjoni teknoloġika tagħhom fl-ikel, segwit mill-isem speċifiku ta' l-enzima ta' l-ikel. Madankollu, għandha ssir dispożizzjoni għal deroga mid-dispożizzjo-

nijiet dwar tikkettar f'każijiet fejn l-enzima ma twettaq l-ebda funzjoni teknoloġika fil-prodott finali imma hija preżenti fl-oġġett ta' l-ikel biss bħala riżultat ta' trasferiment permezz ta' ingredjenti wiehed jew iżjed ta' l-oġġett ta' l-ikel jew fejn hija użata bħala għajjnuna għall-ipproċessar. Id-Direttiva 2000/13/KE għandha tiġi emendata skond dan.

(19) Enzimi ta' l-ikel għandhom jinżammu taht osservazzjoni kontinwa u għandhom jiġu vvalutati mill-ġdid kull meta jkun meħtieġ fid-dawl ta' kondizzjonijiet li dejjem jinbidlu li jirregolaw l-użu tagħhom u informazzjoni xjentifika ġdida.

(20) Il-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati skond id-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistabbilixxi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat implimentattivi konferiti lill-Kummissjoni <sup>(5)</sup>.

(21) B'mod partikolari għandha tiġi konferita setgħa lill-Kummissjoni biex tadotta miżuri transitorji xierqa. Billi dawk il-miżuri huma ta' firxa ġenerali u mfassla biex jemendaw l-elementi li mhumix essenzjali ta' dan ir-Regolament, *inter alia* billi jissupplimentawh b' elementi mhux-essenzjali godda, dawn għandhom ikunu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju prevista fl-Artikolu 5a tad-Deciżjoni 1999/468/KE.

(22) Sabiex tiġi żviluppata u aġġornata l-legislażjoni Komunitarja dwar enzimi ta' l-ikel b'mod proporzjonat u effettiv, huwa neċessarju li tingabar data, tiġi kondiviża informazzjoni u tiġi kkoordinata hidma bejn l-Istati Membri. Għal dak il-fini, jista' jkun utli li jitwettqu studji biex jiġu indirizzati kwistjonijiet speċifiċi bil-hsieb li jiġi ffacilitat il-proċess ta' tehid ta' deciżjonijiet. Ikun xieraq li bħala parti mill-proċedura baġitarja tagħha l-Komunità tiffinanzja studji bħal dawn. Il-finanzjament ta' tali miżuri huwa kopert bir-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-kontrolli uffiċjali mwettqa biex tiġi żgurata l-verifikazzjoni tal-konformità mal-liġi ta' l-għalf u l-ikel, mas-saħħa ta' l-annimali u mar-regoli dwar il-welfare ta' l-annimali <sup>(6)</sup>.

(23) L-Istati Membri għandhom iwettqu kontrolli uffiċjali sabiex jinfurzaw il-konformità ma' dan ir-Regolament skond ir-Regolament (KE) Nru 882/2004.

(24) Peress li l-oġġett ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiġu stabbiliti r-regoli tal-Komunità dwar enzimi ta' l-ikel, ma tistax tintlaħaq kif xieraq mill-Istati Membri u tista' għalhekk, fl-interess ta' l-unità tas-suq u l-livell għoli ta' protezzjoni tal-konsumatur tintlaħaq aħjar fl-livell ta' Komunità, il-Komunità tista' tadotta miżuri skond il-prinċipju

<sup>(1)</sup> ĠU L 61, 18.3.1995, p. 1. Direttiva kif emendata l-aħhar mid-Direttiva 2006/52/KE (ĠU L 204, 26.7.2006, p. 10).

<sup>(2)</sup> ĠU L 194, 31.7.2000, p. 1. Regolament kif emendat l-aħhar mir-Regolament (KE) Nru 1300/2007 (ĠU L 289, 7.11.2007, p. 8).

<sup>(3)</sup> ĠU L 109, 6.5.2000, p.29. Direttiva kif emendata l-aħhar bid-Direttiva 2007/68/KE (ĠU L 310, 28.11.2007, p. 11).

<sup>(4)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24.

<sup>(5)</sup> ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23. Deciżjoni kif emendata bid-Deciżjoni tal-Kunsill 2006/512/KE (ĠU L 200, 22.7.2006, p. 11).

<sup>(6)</sup> ĠU L 165, 30.4.2004, p. 1. Verżjoni kkorreguta fil-ĠU L 191, 28.5.2004, p. 1. Regolament kif emendat mir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1791/2006.

ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat. F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li hu mehtieg sabiex jinkisbu dawk l-oġettivi.

li jistgħu incidentalment jipproduċu enzimi, imma li mhumiex speċifikatament użati biex jipproduċuhom.

### Artikolu 3

## ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT

### KAPITOLU I

#### SUĠĠETT, KAMP TA' APPLIKAZZJONI U DEFINIZZJONIJET

##### Artikolu 1

#### Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli dwar enzimi ta' l-ikel użati fi prodotti ta' l-ikel, inkluż tali enzimi użati bhala għajnuniet għall-ipproċessar, biex jiżguraw it-thaddim effettiv tas-suq intern u livell għoli ta' protezzjoni ta' sahha tal-bniedem u protezzjoni ta' l-interessi tal-konsumatur, inkluż prattiki fil-kummerċ ta' l-ikel, b'kont mehud ta', fejn xieraq, il-protezzjoni ta' l-ambjent.

Għal dawn l-iskopijiet, dan ir-Regolament jipprovdi għal:

- lista tal-Komunità ta' enzimi ta' l-ikel approvati;
- kondizzjonijiet ta' l-użu ta' enzimi ta' l-ikel f'oġġetti ta' l-ikel;
- regoli dwar it-tikkettar ta' enzimi ta' l-ikel mibjugħa bhala tali.

##### Artikolu 2

#### Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu japplika għal enzimi ta' l-ikel kif definiti fl-Artikolu 3.

2. Dan ir-Regolament m'għandux japplika għal enzimi ta' l-ikel meta u sakemm huma użati fil-produzzjoni ta':

- addittivi ta' l-ikel li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru .../2008 (\*);
- għajnuniet għall-ipproċessar.

3. Dan ir-Regolament għandu japplika mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe regoli Komunitarji li jikkonċernaw l-użu ta' enzimi ta' l-ikel:

- f'oġġetti speċifiċi ta' l-ikel;
- għal skopijiet ohra għajr dawk li huma koperti b'dan ir-Regolament.

4. Dan ir-Regolament m'għandux japplika għal kulturi mikrobbjali li huma tradizzjonalment użati fil-produzzjoni ta' ikel u

(\*) Ara pagna 10 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

## Definizzjonijiet

1. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 178/2002, ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u r-Regolament (KE) Nru .../2008 (\*) għandu japplika.

2. Il-definizzjonijiet li ġejjin huma validi ukoll:

- "enzima ta' l-ikel" tfisser prodott miksub minn pjanti, annimali jew mikro-organizmi jew prodotti tagħhom inkluż prodott miksub permezz ta' proċess ta' fermentazzjoni bl-użu ta' mikro-organizmi:
  - li jkun fihom enzima waħda jew aktar li kapaċi li tikkalizza reazzjoni bijokimika speċifika; u
  - mizjud ma' l-ikel għal skop teknoloġiku fi kwalunkwe stadju tal-manifatturar, ipproċessar, thejjija, trattament, imballaġġ, trasport jew hażna ta' l-oġġetti l-ikel.
- "thejjija ta' enzimi ta' l-ikel" tfisser formulazzjoni li tikkonsisti minn enzima ta' l-ikel waħda jew aktar li fiha hemm inkorporati sustanzi bhall-addittivi ta' l-ikel u/jew ingredjenti ohra ta' l-ikel għall-faċilitar tal-hażna, il-bejgħ, l-istandardizzazzjoni, id-dilwit jew il-hall tagħhom.

### KAPITOLU II

#### LISTA KOMUNITARJA TA' ENZIMI TA' L-IKEL APPROVATI

##### Artikolu 4

#### Listi Komunitarji ta' addittivi ta' l-ikel

Enzimi ta' l-ikel inklużi fil-lista Komunitarja biss jistgħu jitqegħdu fis-suq bhala tali u jiġu użati fl-ikel, f'konformità ma' l-ispeċifikazzjonijiet u l-kondizzjonijiet ta' l-użu previsti fl-Artikolu 7(2).

##### Artikolu 5

#### Projbizzjoni ta' enzimi ta' l-ikel mhux konformi u/jew-ikel mhux konformi

L-ebda persuna m'għandha tqiegħed fis-suq enzima ta' l-ikel jew kwalunkwe ikel li fih intuża tali enzima ta' l-ikel jekk l-użu ta' l-enzima ta' l-ikel ma jikkonformax ma' dan ir-Regolament u l-miżuri implimentattivi tiegħu.

## Artikolu 6

**Kondizzjonijiet ġenerali għall-inkluzjoni ta' enzimi ta' l-ikel fil-lista Komunitarja**

Enzima ta' l-ikel tista' biss tiġi inkluża fil-lista Komunitarja jekk hija tissodisfa l-kondizzjonijiet li ġejjin u fejn hemm fatturi legittimi rilevanti oħra:

- (a) fuq il-bażi ta' l-evidenza xjentifika disponibbli, ma johlqox inkwriet għas-sigurtà tas-saħħa tal-konsumatur fuq il-livell ta' l-użu propost; u u
- (b) hemm htieġa teknoloġika raġonevoli u
- (c) l-użu tagħha ma jkunx ta' diżgwid għall-konsumatur.

## Artikolu 7

**Il-kontenut tal-lista Komunitarja ta' l-enzimi ta' l-ikel**

1. Enzima ta' l-ikel li tikkonforma mal-kondizzjonijiet imniżżla fl-Artikolu 6 tista', skond il-proċeduraimsemmija fir-Regolament (KE) Nru .../2008 (\*), tiġi inkluża fil-lista Komunitarja.

2. L-inkluzjoni ta' enzima ta' l-ikel fil-lista Komunitarja għandha tispeċifika:

- (a) l-isem ta' l-enzima ta' l-ikel;
- (b) l-ispeċifikazzjonijiet ta' l-enzima ta' l-ikel, inkluż l-orijini tagħha, il-kriterju ta' purità u kwalunkwe informazzjoni oħra meħtieġa;
- (c) jekk meħtieġ, l-ikel li miegħu tista' tinżdied l-enzima ta' l-ikel;
- (d) jekk meħtieġ, il-kondizzjonijiet li taħthom tista' tinżdied l-enzima ta' l-ikel; fejn xieraq, ma għandu jiġi ffixxat l-ebda livell massimu għal enzima ta' l-ikel. F'dak il-każ, l-enzima ta' l-ikel għandha tintuża skond il-prinċipju ta' *quantum satis*;
- (e) jekk xieraq, jekk hemmx kwalunkwe restrizzjoni dwar il-bejgħ ta' l-enzima ta' l-ikel direttament lill-konsumaturi finali;
- (f) fejn meħtieġ, htigiet speċifiċi fir-rigward tat-tikkettar ta' l-ikel li fihom intużaw enzimi ta' l-ikel sabiex jiġi żgurat li l-konsumatur finali jkun informat dwar il-kondizzjoni fiżika ta' l-ikel jew tat-trattament speċifiku li dan kellu.

3. Il-lista Komunitarja għandha tiġi emendata skond il-proċedura msemmija fir-Regolament (KE) Nru .../2008 (\*).

(\*) Ara pagna 1 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

## Artikolu 8

**Enzima ta' l-ikel li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003**

Enzima ta' l-ikel li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tista' tiġi inkluża fil-lista Komunitarja skond dan ir-Regolament biss meta hija koperta minn awtorizzazzjoni skond ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

## Artikolu 9

**Deciżjonijiet ta' interpretazzjoni**

Fejn meħtieġ, jista' jiġi deciż skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 15(2) jekk:

- (a) sustanza partikolari tissodisfax id-definizzjoni ta' l-enzima ta' l-ikel fl-Artikolu 3;
- (b) oġġett ta' l-ikel partikolari jkunx jappartjeni għal kategorija ta' l-ikel fil-lista Komunitarja ta' l-enzimi ta' l-ikel.

## KAPITOLU III

## TIKETTAR

## Artikolu 10

**Tikkettar ta' enzimi ta' l-ikel u thejjiġiet ta' enzimi ta' l-ikel mhux maħsubin għall-bejgħ lill-konsumatur finali**

1. Enzimi ta' l-ikel u thejjiġiet ta' enzimi ta' l-ikel mhux maħsubin għall-bejgħ lill-konsumatur finali, kemm jekk mibjugħin wahedhom jew imhalltin ma' xulxin u/jew ma' ingredjenti oħra ta' l-ikel, kif definiti fl-Artikolu 6(4) tad-Direttiva 2000/13/KE, jistgħu jiġu kkummerċjalizzati biss bit-tikkettar previst fl-Artikolu 11 ta' dan ir-Regolament, li għandu jkun viżibbli faċilment, li jista' jinqara b'mod ċar u li ma jstax jithassar. L-informazzjoni provduta fl-Artikolu 10 għandha tkun f'lingwa li tiftiehem faċilment mix-xerrejja.

2. Fit-territorju tiegħu stess, l-Istat Membru li fih jiġi kkummerċjalizzat il-prodott, jista', skond it-Trattat, jistipola li l-informazzjoni prevista f' Artikolu 11 għandha tingħata b'wahda jew aktar mil-lingwi uffiċjali tal-Komunità, li għandha tiġi deciża minn dak l-Istat Membru. Dan m'għandux jipprekludi tali informazzjoni milli tiġi indikata f'diversi lingwi.

## Artikolu 11

**Htiġiet ġenerali ta' tikkettar għal enżimi ta' l-ikel u thejġijiet ta' enżimi ta' l-ikel mhux mahsubin għall-bejgħ lill-konsumatur finali**

1. Fejn enżimi ta' l-ikel jew thejġijiet ta' enżimi ta' l-ikel mhux mahsubin għall-bejgħ lill-konsumatur finali, jinbiegħu waħedhom jew imhalltin ma' xulxin u/jew ingredjenti oħra ta' l-ikel, l-imballaġġ jew il-kontenituri tagħhom għandhom ikollhom l-informazzjoni li ġejja:

- (a) l-isem stabbilit skond dan ir-Regolament fir-rigward ta' kull enżima ta' l-ikel jew deskrizzjoni ta' bejgħ li tinkludi l-isem għal kull enżima ta' l-ikel jew fin-nuqqas ta' isem, deskrizzjoni ta' l-enżima ta' l-ikel li tkun preċiża biżżejjed biex tid-distingwiha minn prodotti li tista' tiġi mfixkla magħhom;
  - (b) id-dikjarazzjoni "għall-ikel" jew id-dikjarazzjoni "użu ristrett fl-ikel" jew referenza aktar speċifika għall-użu ta' l-ikel mahsub tagħha;
  - (c) jekk mehtieg, il-kondizzjonijiet speċjali tal-hżin u/jew ta' l-użu;
  - (d) marka li tidentifika l-lott;
  - (e) istruzzjonijiet għall-użu, jekk in-nuqqas ta' dawn jipprekludi użu xieraq ta' l-enżima ta' l-ikel;
  - (f) l-isem jew l-isem u l-indirizz kummerċjali tal-manifattur, ta' min jipakkja jew tal-bejgħieġ;
  - (g) indikazzjoni tal-kwantità massima ta' kull komponent jew grupp ta' komponenti soġġetta għal limitu kwantitattiv fl-ikel u/jew informazzjoni xierqa f'termini ċari u li jinftehem faċilment biex ikun possibbli li x-xerrej jikkonforma ma' dan ir-Regolament jew ma' leġislazzjoni Komunitarja rilevanti oħra; fejn l-istess limitu fuq il-kwantità japplika għal grupp ta' komponenti li jintużaw wiehed wiehed jew f'tahlita, il-persentaġġ kombinat jista' jingħata bħala ċifra waħda; il-limitu fuq il-kwantità għandu jkun espress jew numerikament jew skond il-prinċipju *quantum satis*;
  - (h) il-kwantità netta;
  - (i) l-attività ta' l-enżima(i) ta' l-ikel;
  - (j) id-data ta' durabilità minima jew data sa meta jista' jintuża l-ahhar;
  - (k) fejn rilevanti, informazzjoni dwar enżima ta' l-ikel jew sustanzi oħra kif imsemmijin f'dan l-Artikolu u elenkati fl-Anness IIIa għad-Direttiva 2000/13/KE.
2. Fejn enżimi ta' l-ikel u/jew thejġijiet ta' enżimi ta' l-ikel jinbiegħu mhalltin ma' xulxin u/jew ma' ingredjenti oħra ta' l-ikel,

l-imballaġġ u l-kontenituri tagħhom għandhom ikollhom lista ta' l-ingredjenti kollha f'ordni dixxendenti tal-perċentwal tagħhom f'piz tat-total.

3. L-imballaġġ jew il-kontenituri ta' thejġijiet ta' enżimi ta' l-ikel għandu jkollhom lista tal-komponenti kollha f'ordni dixxendenti tal-perċentwal tagħhom f'piz tat-total.

4. B'deroga mill-paragrafi 1, 2 u 3, l-informazzjoni mehtieġa fil-paragrafu 1 il-punti (e) sa (g) u fil-paragrafi 2 u 3 tista' tidher sempliċiment fuq id-dokumenti relatati mal-kunsinna li għandhom jiġu pprovduti ma' jew qabel il-kunsinna, sakemm l-indikazzjoni "mhux għall-bejgħ bl-immut" tidher fuq parti li tidher faċilment ta' l-imballaġġ jew tal-kontenitur tal-prodott ikkonċernat.

5. B'deroga mill-paragrafi 1, 2 u 3, fejn l-enżimi ta' l-ikel u thejġijiet ta' enżimi ta' l-ikel jiġu fornuti f'tankers, l-informazzjoni kollha tista' tidher biss fuq id-dokumenti li jakkumpanjawhom relatati mal-konsinjament li għandhom jiġu fornuti mal-kunsinna.

## Artikolu 12

**Tikkettar ta' enżimi ta' l-ikel u thejġijiet ta' enżimi ta' l-ikel mahsubin għall-bejgħ lill-konsumatur finali**

1. Mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 2000/13/KE, id-Direttiva tal-Kunsill 89/396/KEE ta' l-14 ta' Ġunju 1989 dwar l-indikazzjonijiet jew il-marki li jidentifikaw il-lott li għalih jappartjieni oġġett ta' l-ikel (!) u r-Regolament (KE) Nru 1829/2003, enżimi ta' l-ikel u thejġijiet ta' enżimi ta' l-ikel mibjugħin waħedhom jew imhalltin ma' xulxin u/jew ma' ingredjenti oħra ta' l-ikel mahsubin għall-bejgħ lill-konsumatur finali jistgħu jiġu kkummerċjalizzati biss jekk l-imballaġġ tagħhom ikun fih l-informazzjoni li ġejja:

- (a) l-isem stabbilit skond dan ir-Regolament fir-rigward ta' kull enżima ta' l-ikel jew deskrizzjoni ta' bejgħ li tinkludi l-isem għal kull enżima ta' l-ikel jew fin-nuqqas ta' isem, deskrizzjoni ta' l-enżima ta' l-ikel li tkun preċiża biżżejjed biex tid-distingwiha minn prodotti li tista' tiġi mfixkla magħhom;
- (b) id-dikjarazzjoni "għall-ikel" jew id-dikjarazzjoni "użu ristrett fl-ikel" jew referenza aktar speċifika għall-użu ta' l-ikel mahsub tagħha.

2. Għall-informazzjoni prevista fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-Artikolu 13(2) tad-Direttiva 2000/13/KE għandu japplika kif mehtieg.

(!) ĠU L 186, 30.6.1989, p. 21. Direttiva kif emendata l-ahhar mid-Direttiva 92/11/KEE (GU L 65, 11.3.1992, p. 32).

## Artikolu 13

**Htiġiet ta' tikkettar oħrajn**

L-Artikoli 10 sa 12 għandhom ikunu mingħajr preġudizzju għal liġijiet, regolamenti jew dispożizzjonijiet amministrattivi aktar dettaljati jew aktar estensivi dwar il-piżijiet u l-qisien jew li japplikaw għall-preżentazzjoni, għall-klassifikazzjoni, għall-ippakkjar u għall-ittikkettar ta' sustanzi u thejijiet perikolużi, jew li japplikaw għat-trasport ta' sustanzi u thejijiet bħal dawn.

## KAPITOLU IV

**ID-DISPOŻIZZJONIJIET PROCEDURALI U L-IMPLIMENTAZZJONI**

## Artikolu 14

**Obbligu ta' l-informazzjoni**

1. Produttur jew utent ta' enzima ta' l-ikel għandu jinforma lill-Kummissjoni immedjatament dwar kwalunkwe informazzjoni xjentifika jew teknika li tista' taffettwa l-valutazzjoni tas-sigurezza ta' l-enzima ta' l-ikel.

2. Għal enzima ta' l-ikel li tkun diġà approvata taħt dan ir-Regolament li tithejja b'metodi ta' produzzjoni jew bl-użu ta' materjali tal-bidu li jkunu sinifikattivament differenti minn dawk inklużi fil-valutazzjoni tar-riskju ta' l-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà Alimentari (minn hawn 'il quddiem imsejha l-"Awtorità"), qabel il-kummerċjalizzazzjoni ta' l-enzima ta' l-ikel il-produttur jew l-utent għandu jipprezenta lill-Kummissjoni d-data meħtieġa biex tkun possibbli evalwazzjoni ta' l-enzima ta' l-ikel fir-rigward tal-metodu ta' produzzjoni jew il-karatteristiċi modifikati li għandha titwettaq mill-Awtorità.

3. Produttur jew utent ta' enzima ta' l-ikel għandu, fuq it-talba tal-Kummissjoni, jinformaha dwar l-użu veru ta' l-enzima ta' l-ikel. Informazzjoni bħal din għandha tkun disponibbli għall-Istati Membri mill-Kummissjoni.

## Artikolu 15

**Kumitat**

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha ta' l-Annimali.

2. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Il-perjodu stabbilit fl-Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jkun iffissat għal tliet xhur.

3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5a(1) sa (4) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, b'konsiderazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

## Artikolu 16

**Finanzjament Komunitarju ta' linji politiċi armonizzati**

Il-baži legali għall-finanzjament tal-miżuri li jirriżultaw minn dan ir-Regolament għandha tkun l-Artikolu 66(1)(c) tar-Regolament (KE) Nru 882/2004.

## KAPITOLU V

**DISPOŻIZZJONIJIET TRANSITORJI U FINALI**

## Artikolu 17

**Stabbiliment tal-lista Komunitarja ta' enzimi ta' l-ikel**

1. Il-lista Komunitarja ta' enzimi ta' l-ikel għandha titfassal abbażi ta' l-applikazzjonijiet li saru skond il-paragrafu 2.

2. Partijiet interessati jistgħu jipprezentaw l-applikazzjonijiet għall-inklużjoni ta' enzima ta' l-ikel fil-lista Komunitarja.

Id-data ta' l-għeluq għall-preżentazzjoni ta' applikazzjonijiet bħal dawn għandha tkun 24 xahar wara d-data ta' applikazzjoni tal-miżuri implimentattivi li għandhom jiġu stabbiliti skond l-Artikolu 9(1) tar-Regolament (KE) Nru .../2008 (\*).

3. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi Regjistru għall-enzimi ta' l-ikel kollha li għandhom jiġu kkunsidrati għall-inklużjoni fil-lista Komunitarja fir-rigward ta' liema applikazzjoni li tikkonforma mal-kriterji ta' validità għandha tiġi stabbilita skond l-Artikolu 9(1) tar-Regolament (KE) Nru .../2008 (\*) giet ippreżentata skond il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu (minn hawn 'il quddiem "ir-Regjistru"). Ir-Regjistru għandu jitqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

Il-Kummissjoni għandha tippreżenta l-applikazzjonijiet lill-Awtorità għall-opinjoni tagħha.

4. Il-lista Komunitarja għandha tiġi adottata mill-Kummissjoni skond il-proċedura stabbilita fir-Regolament (KE) Nru .../2008 (\*), ladarba l-Awtorità tkun tat opinjoni dwar kull enzima ta' l-ikel inkluża fir-Regjistru.

Madankollu, b'deroga minn dik il-proċedura:

(a) l-Artikolu 5(1) tar-Regolament (KE) Nru .../2008 (\*) m'għandux japplika għall-adozzjoni ta' l-opinjoni tagħha mill-Awtorità;

(b) il-Kummissjoni għandha tadotta l-lista Komunitarja għall-ewwel darba wara li l-Awtorità tkun tat l-opinjoni tagħha dwar l-enzimi kollha ta' l-ikel elenkati fir-Regjistru.

(\*) Ara paġna 1 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

5. Jekk mehtieg, kwalunkwe miżura transitorja xierqa għall-finijiet ta' dan l-Artikolu li hija mfassla biex temenda elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, *inter alia* billi tissupplimentah, għandha tiġi adottata skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 15(3).

#### Artikolu 18

##### Miżuri transitorji

1. Minkejja l-Artikoli 7 u 17 ta' dan ir-Regolament, il-lista Komunitarja għandha, meta titfassal, tinkludi l-enzimi ta' l-ikel li ġejjin:

- (a) E 1103 Invertase u E 1105 Lysozyme, li jiddikjaraw il-kondizzjonijiet li jirregolaw l-użu tagħhom kif speċifikat fl-Anness I u Parti C ta' l-Anness III għad-Direttiva 95/2/KE;
- (b) Urease, beta-glucanase U lysozyme għall-użu finbejjed skond ir-Regolament (KE) Nru 1493/1999 u r-regoli implimentattivi għal dak ir-Regolament.

2. L-enzimi ta' l-ikel, it-thejjijiet ta' l-enzimi ta' l-ikel u ikel li fih enzimi ta' l-ikel li ma jikkonformax ma' l-Artikoli 10 sa 12 u li tqiegħdu fis-suq jew ġew tikkettati qabel ... (\*) jistgħu jiġu kkummerċjalizzati sad-data ta' durabbiltà minima tagħhom jew sad-data sa meta jkunu jistgħu jintużaw l-aħhar.

#### Artikolu 19

##### Emendi għad-Direttiva 83/417/KEE

Fid-Direttiva 83/417/KEE, fl-Anness I, Taqsima III(d), l-inċiżi għandhom jiġu sostitwiti b'li ġej:

“— tames li jissodisfa l-htigiet tar-Regolament (KE) Nru .../2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... dwar enzimi ta' l-ikel u li jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 83/417/KEE, Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1493/1999, Direttiva 2000/13/KE, Direttiva tal-Kunsill 2001/112/KE u Regolament (KE) Nru 258/97 (\*);

— enzimi oħra li jikkoagulaw il-halib li jissodisfaw il-htigiet tar-Regolament (KE) Nru .../2008.

(\*) ĠU L ...”.

#### Artikolu 20

##### Emenda għar-Regolament (KE) Nru 1493/1999

Il-paragrafu li ġej għandu jiddied għall- Fl-Artikolu 43 tar-Regolament (KE) Nru 1493/1999:

(\*) 12-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

“3. Enzimi u thejjijiet enzimatiċi użati fil-prattiki u l-proċessi oenoloġiċi awtorizzati elenkati fl-Anness IV għandhom jissodisfaw il-htigiet tar-Regolament (KE) Nru .../2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... dwar enzimi ta' l-ikel u li jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 83/417/KEE, Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1493/1999, Direttiva 2000/13/KE, Direttiva tal-Kunsill 2001/112/KE u Regolament (KE) Nru 258/97 (\*).

(\*) ĠU L ...”.

#### Artikolu 21

##### Emendi għad-Direttiva 2000/13/KE

Id-Direttiva 2000/13/KE hija emendata kif ġej:

1. L-Artikolu 6(4) għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) Punt (a) għandu jinbidel b'dan li ġej:

“(a) ‘Ingredjent’ għandu jfisser kwalunkwe sustanza, inkluzi addittivi u enzimi, użata fil-manifattura u t-thejjija ta' oġġett ta' l-ikel u li tkun għada preżenti fil-prodott lest, anke jekk f'forma mibdula.”;

(b) fil-punt (c)(ii), il-kelma introduttiva “addittivi” għandha tinbidel b’“addittivi u enzimi”;

(c) fil-punt (c) (iii) il-kelmiet “addittivi jew aromatizzanti” għandhom jinbidlu bi “addittivi jew enzimi jew aromatizzanti”;

2. Fl-Artikolu 6(6), għandu jinżied l-inċiż li ġej:

“— enzimi oħra minbarra dawk imsemmija fil-paragrafu 4(c) (ii) għandhom jiġu indikati bl-isem ta' waħda mill-kategoriji ta' ingredjenti elenkati fl-Anness II, segwiti mill-isem speċifiku tagħhom.”.

#### Artikolu 22

##### L-emendi għad-Direttiva 2001/112/KE

Fid-Direttiva 2001/112/KE, fl-Anness I, Taqsima II (2), ir-raba', il-hames u s-sitt inċiżi għandhom jiġu sostitwiti b'li ġej:

“— Enzimi pektolitiċi li jissodisfaw l-htigiet tar-Regolament (KE) Nru .../2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... dwar enzimi ta' l-ikel u li jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 83/417/KEE, Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1493/1999, Direttiva 2000/13/KE, Direttiva tal-Kunsill 2001/112/KE u Regolament (KE) Nru 258/97 (\*);



- Enzimi proteolitici li jissodisfaw l-htigiet tar-Regolament (KE) Nru .../2008;
- Enzimi ta' amyol li jissodisfaw l-htigiet tar-Regolament (KE) Nru .../2008;

(<sup>1</sup>) ĠU L ...”.

#### Artikolu 23

#### **Emenda ghar-Regolament (KE) Nru 258/1997**

Il-punt (d) li ġej għandu jizjed għall-Artikolu 2(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/1997:

- “(d) enzimi ta' l-ikel li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru .../2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... dwar l-enzimi ta' l-ikel u li jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 83/417/KEE, Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1493/1999, Direttiva 2000/13/KE,

Direttiva tal-Kunsill 2001/112/KE u Regolament (KE) Nru 258/97 (<sup>1</sup>).

(<sup>1</sup>) ĠU L ...”.

#### Artikolu 24

#### **Dhul fis-sehh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum ta' wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

L-Artikolu 4 għandu japplika mid-data ta' l-applikazzjoni tal-lista Komunitarja. Sa dik id-data, id-dispożizzjonijiet nazzjonali fis-sehh li jikkoncernaw it-tqeghid fis-suq u l-użu ta' l-enzimi ta' l-ikel u ikel prodott b'enzimi ta' l-ikel għandhom ikomplu japplikaw fl-Istati Membri.

L-Artikoli 10 sa 13 għandhom japplikaw minn ... (\*).

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

Magħmul fi Brussell, ...

Għall-Parlament Ewropew  
Il-President

Għall-Kunsill  
Il-President

(\*) 12-il xahar wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.

## DIKJARAZZJONI TAR-RAGUNIJET TAL-KUNSILL

### I. INTRODUEZZJONI

Fl-28 ta' Lulju 2006, il-Kummissjoni adottat proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-enzimi ta' l-ikel <sup>(1)</sup>. Il-proposta hi bbażata fuq l-Artikolu 95 tat-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea.

Il-Parlament Ewropew adotta l-Opinjoni tiegħu fl-ewwel qari fl-10 ta' Lulju 2007 <sup>(2)</sup>.

Wara l-opinjoni fl-ewwel qari tal-Parlament Ewropew, il-Kummissjoni ppreżentat proposta emendata fl-24 ta' Ottubru 2007 <sup>(3)</sup>.

Fl-10 ta' Marzu 2008, il-Kunsill adotta l-pożizzjoni komuni tiegħu skond l-Artikolu 251(2) tat-Trattat.

Fit-twertiq tal-hidma tiegħu, il-Kunsill qies ukoll l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew adottata fil-25 ta' April 2007 <sup>(4)</sup>.

### II. OBJETTIV

Ir-Regolament propost, bhala parti minn erba' proposti mfasslin biex jibdlu mill-qiegħ ir-regoli tal-Komunità dwar l-aġenti għat-titjib ta' l-ikel, jintroduċi għall-ewwel darba regoli armonizzati dwar l-enzimi użati fl-ikel, jstabbilixxi lista Komunitarja ta' enzimi ta' l-ikel kif ukoll regoli dwar it-tikkettar ta' l-enzimi ta' l-ikel u preparati ta' l-enzimi ta' l-ikel.

Ir-regoli armonizzati għandhom l-għan li jiżguraw li s-suq intern jiffunzjona kif suppost, inkluż bi prattiki ġusti fil-kummerċ ta' l-ikel, u livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, u ta' l-interessi tal-konsumatur u ta' l-ambjent.

### III. ANALIŻI TAL-POŻIZZJONI KOMUNI

#### 1. Rimarki introduttorji

Il-pożizzjoni komuni tirrifletti r-rizultat ta' l-eżami mill-Kunsill tal-proposta tal-Kummissjoni. Il-Kunsill introduċa għadd ta' modifiki fit-test, uħud minnhom ispirati mill-emendi proposti mill-Parlament Ewropew. Fuq inizjattiva tiegħu, il-Kunsill introduċa whud mill-emendi tal-Parlament Ewropew f'kull waħda mit-tliet proposti settorjali, bil-ħsieb li jarmonizza d-dispożizzjonijiet tagħhom. Il-modifiki introdotti mill-Kunsill jistgħu jiġu deskritti kif ġej:

— *Preferenza għal bażi legali waħda:* l-Artikolu 95 tat-Trattat (f'konformità ma' l-emenda 35)

Skond il-każistika stabbilita <sup>(5)</sup>, il-bażi legali għal att għandha tiġi determinata b'kont meħud ta' l-għan u l-kontenut tiegħu. Jekk l-eżami ta' miżura Komunitarja juri li din tolqot żewġ għanijiet jew li għandha żewġ komponenti u jekk waħda minn dawn tkun identifikabbli bhala l-għan jew il-komponent ewlieni jew predominanti, waqt li l-iehor ikun biss inċidentali, l-att għandu jkun ibbażat fuq bażi legali waħda, jiġifieri dik meħtieġa mill-għan jew il-komponent ewlieni jew predominanti <sup>(6)</sup>. F'dan il-każ, il-Kunsill qies li l-aspetti agrikoli tal-proposta huma biss inċidentali waqt li l-oġettiv tas-suq intern huwa l-għan jew il-komponent ewlieni jew predominanti u bhala tali, f'konformità mal-każistika tal-Qorti tal-Ġustizzja Ewropea, iddeċieda li jzomm l-Artikolu 95 bhala l-unika bażi legali.

<sup>(1)</sup> COM(2006) 425 finali.

<sup>(2)</sup> Dok. 11641/07 CODEC 777.

<sup>(3)</sup> COM(2007) 670 finali.

<sup>(4)</sup> ĠU C 168, 20.7.2007, p. 29.

<sup>(5)</sup> Ara l-Kawża 45/86 *Kummissjoni v Kunsill* [1987] Ġabra 1493, paragrafu 11; il-Kawża C-300/89 *Kummissjoni v Kunsill (Diossidu tat-Titanju)* [1991] Ġabra I-2867, paragrafu 10; il-Kawża C-268/94 *Portugall v Kunsill* [1996] Ġabra I-6177, paragrafu 22; u l-Kawża C-176/03 *Kummissjoni v Kunsill* [2005] Ġabra I-0000, paragrafu 45.

<sup>(6)</sup> Ara l-Kawża C-36/98 *Spanja v Kunsill* [2001] Ġabra I-779, paragrafu 59; il-Kawża C-211/01 *Kummissjoni v Kunsill* [2003] Ġabra I-8913, paragrafu 39; u l-Kawża C-338/01 *Kummissjoni v Kunsill* [2004] Ġabra I-4829, paragrafu 55.

— *Qerq bil-konsumatur (f'konformità ma' l-emenda 4)*

Il-Kunsill inkluda, fil-premessa 6, elementi li jintegraw il-kunċett ta' qerq bil-konsumatur.

— *Protezzjoni ta' l-ambjent*

Il-Kunsill qies li, minbarra l-evidenza xjentifika, l-awtorizzazzjoni ta' l-enzimi ta' l-ikel għandha tiegħu kont ukoll ta' fatturi rilevanti oħrajn, bħall-harsien ta' l-ambjent. Il-Kunsill inkluda wkoll referenza għall-protezzjoni ta' l-ambjent fost l-oġettivi tar-Regolament.

— *Proċedura ta' komitologija regolatorja bi skrutinju (f'konformità ma' l-emendi 28 u 30)*

Il-Kunsill adatta l-proposta għar-regoli l-godda tal-proċedura ta' komitologija, li jehtiegu li tiġi applikata l-proċedura regolatorja bi skrutinju għall-adozzjoni tal-miżuri li jissupplimentaw ir-Regolament.

— *Preżentazzjoni tad-deċiżjonijiet ta' interpretazzjoni lill-proċedura ta' komitologija regolatorja*

Il-Kunsill għaqqad flimkien id-dispożizzjonijiet kollha dwar deċiżjonijiet ta' interpretazzjoni f'artikolu gdid wiehed, u, billi dawn ma jissupplimentawx ir-Regolament propost, għamilhom soġġetti għall-proċedura ta' komitologija regolatorja bla skrutinju.

— *Miżuri transitorji għall-prodotti li jinsabu diġà fis-suq (f'konformità ma' l-emenda 36)*

Il-Kunsill ippreveda perijodu transitorju ta' sena mid-data tad-dhul fis-sehh tar-Regolament propost. L-ikel li jitqiegħed fis-suq skond il-liġi jew tikkettat matul din is-sena jista' jiġi kummerċjalizat sad-data tad-durabilità minima jew ta' l-iskadenza.

— *Dispożizzjoni li tipprojbixxi t-tqegħid fis-suq ta' enzimi ta' l-ikel non-konformi (f'konformità ma' l-emenda 15)*

Għal raġunijiet ta' ċarezza, ċertezza legali u funzjonament tajjeb tas-suq, il-Kunsill dahhal artikolu dwar il-projbizzjoni tat-tqegħid fis-suq ta' enzimi ta' l-ikel non-konformi. Dan huwa konsistenti mal-proposti dwar il-hwawar u l-addittivi ta' l-ikel.

— *Awtorizzazzjoni ta' l-enzimi li jinsabu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament <sup>(1)</sup> (f'konformità ma' l-Emendi 7 u 34 (it-tieni parti))*

Il-Kunsill jaqbel li ż-żewġ proċeduri ta' awtorizzazzjoni għal kwalunkwe sustanza jistgħu jsiru simultanjament. Il-Kunsill issogġetta dak il-prinċipju għal xi tibdil fil-formulazzjoni biex id-dispożizzjoni ssir aktar kompatibbli mar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

— *Tikkettar*

Il-Kunsill issimplifika u saħħah id-dispożizzjonijiet dwar it-tikkettar, waqt li rrispetta d-distribuzzjoni bejn tikkettar "minn intrapriża għal intrapriża" u l-htigiet tat-tikkettar għall-prodotti mahsubin għall-bejgħ lill-konsumatur aħhari. Għalkemm il-Kunsill organizza l-kapitolu dwar it-tikkettar b'mod differenti minn dak propost mill-Parlament Ewropew, il-prinċipji sottostanti għall-kontenut tiegħu huma konformi ma' l-emendi 21 (l-ewwel u t-tieni parti), 22, 23, 24, 25 u 27.

Il-Kummissjoni aċċettat il-pożizzjoni komuni maqbula mill-Kunsill.

<sup>(1)</sup> ĠUL 268, 18.10.2003, p. 1.

## 2. L-emendi tal-Parlament Ewropew

Fil-vot plenarju tiegħu fl-10 ta' Lulju 2007, il-Parlament Ewropew adotta 33 Emenda għall-proposta.

Fil-pożizzjoni komuni tiegħu, il-Kunsill inkorpora, fis-shiħ jew fil-principju, 21 emenda.

### a) *Emendi inkorporati fil-pożizzjoni komuni*

Minbarra l-emendi msemmijin fil-parti 1 hawn fuq, il-pożizzjoni komuni tinkorpora, fis-shiħ jew fil-principju, emendi oħrajn ta' l-ewwel qari tal-Parlament Ewropew, li għandhom l-għan itejbu jew jiċċaraw it-test tal-proposta, partikolarment l-emendi 10, 12 (l-ewwel parti), 14 (it-tielet u l-hames parti), 16 (it-tieni parti), 20, 31, 34 (l-ewwel parti).

### b) *Emendi mhux introdotti* <sup>(1)</sup>

Il-Kunsill ma setax jinkorpora l-emendi kollha, għar-raġunijiet li ġejjin:

— *L-enzimi miżjudin fl-ikel għal finijiet ta' nutrizzjoni u għajnuniet diġestivi* (emenda 3, 11 u 12 — premessa 4, Artikoli 2(2)(c ġdid), 2(4))

Il-Kunsill iqis li m'hemm l-ebda htieġa li jissema esplicitament li l-enzimi mahsubin għall-konsum dirett mill-bniedem (bħall-enzimi użati għal finijiet ta' nutrizzjoni jew bhala għajnuniet diġestivi) huma esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament propost. Fil-fatt, il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament propost jinkludi biss enzimi miżjudin fl-ikel biex iwettqu funzjoni teknoloġika.

Fir-rigward ta' l-emenda 12 (l-ewwel parti), il-Kunsill jenfasizza l-esklużjoni ta' kulturi li "tradizzjonalment" jintużaw fil-produzzjoni ta' ikel (eż. ġobon, inbid, eċċ) u li b'mod incidentalment jistgħu jipproduċu l-enzimi. Fir-realtà, it-thassir tal-kelma "tradizzjonalment" ikun qed ikabbar il-kamp ta' applikazzjoni ta' l-esklużjoni u jista' jwassal biex kulturi li jiżdiedu ma' l-ikel għall-funzjoni teknoloġika ta' l-enzima li jipproduċu (eż. preservazzjoni) ma jiġux regolati.

— *Enzimi ta' benefiċċju għall-konsumatur* (emendi 4, 16 (it-tielet parti) — premessa 6, Artikolu 6(c))

Ir-Regolament propost ikopri l-enzimi li jiżdiedu ma' l-ikel għal funzjoni teknoloġika u b'hekk l-użu ta' l-enzimi fil-biċċa l-kbira tal-kazijiet itejjeb il-prestazzjoni ambjentali tal-proċess tal-produzzjoni li jservi ta' benefiċċju indirett aktar milli dirett għall-konsumatur.

— *Organizmi ġenetikament modifikati (GMOs)*

a) *Tikkettar ta' GMO* (emenda 14 (ir-raba' parti), 32, 37 (punt ba), 38 — Artikoli 3(3 ġdid), 13, 21(2) u premessa 11)

Kif hemm imsemmi fil-premessa 17, l-enzimi ta' l-ikel jibqgħu soġġetti għad-dispożizzjonijiet dwar it-tikkettar definiti fid-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-20 ta' Marzu 2000 fuq l-approssimazzjoni ta' liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' tikkettar, preżentazzjoni u riklamar ta' oġġetti ta' l-ikel <sup>(2)</sup> u fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament <sup>(3)</sup>. Il-Kunsill adotta approċċ prudenti, u ma aċċettax emendi li setgħu jinterferixxu mal-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolamenti orizzontali li hemm fis-sehħ.

<sup>(1)</sup> In-numri ta' l-artikoli f'din il-parti jirreferu għat-test tal-pożizzjoni komuni.

<sup>(2)</sup> ĠU L 109, 6.5.2000, p. 29. Direttiva kif emendata l-aħhar bid-Direttiva 2007/68/KE (ĠU L 310, 28.11.2007, p. 11).

<sup>(3)</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

- b) *Identifikatur uniku kif definit fir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 (emenda 18 — Artikolu 7(2)(b))*

Għal raġunijiet ta' proporzjonalità u simplifikazzjoni, il-Kunsill hassar ir-referenza li teħtieġ li l-ispeċifikazzjoni ta' l-enzimi fil-lista Komunitarja ta' l-enzimi ta' l-ikel kienet tindika l-identifikatur uniku tal-GMOs kif definit fir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċabilità ta' l-ikel u għalf manifatturati minn organiżmi modifikati ġenetikament <sup>(1)</sup>. Fejn ikun rilevanti, id-dispożizzjonijiet fl-Artikolu 6(2)(b) huma biżżejjed biex ikopru din l-informazzjoni. B'hekk l-emenda 18 hija superfluwa.

- *Htiġiet ittrattati diġà fir-Regolament (KE) Nru 178/2002 dwar dispożizzjonijiet ġenerali u htiġiet tal-liġi ta' l-ikel (emendi 6, 8, 16)*

- a) *Prinċipju prekawzjonali (emendi 6, 16 (l-ewwel parti) — premessa 9 u Artikolu 6)*

Il-prinċipju prekawzjonali huwa wiehed mill-prinċipji ġenerali sottostanti għal-liġi ġenerali dwar l-ikel <sup>(2)</sup>. Għalhekk, huwa japplika għar-Regolament propost mingħajr htiġa għal referenza speċifika għalih. Barra minn hekk, fil-qafas ta' l-analiżi tar-riskji, il-prinċipju prekawzjonali jista' jitqies biss fil-kuntest tal-ġestjoni tar-riskju, u qatt fil-fażi tal-valutazzjoni tar-riskju, kif issuġġerit mill-Parlament Ewropew.

- b) *Pubblikazzjoni ta' l-opinjoni ta' l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) (emenda 8 — premessa 14)*

Il-pubblikazzjoni ta' l-opinjoni ta' l-EFSA hija diġà prevista fl-Artikolu 38(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

- *Evalwazzjoni ġdida kull 10 snin (emenda 9 — premessa 19)*

Għall-Kunsill, is-sigurtà ta' l-ikel ser tkun garantita b'sistema ta' osservazzjoni kontinwa u evalwazzjoni ġdida kull meta jkun meħtieġ fid-dawl ta' kondizzjonijiet li jinbidlu u ta' informazzjoni xjentifika ġdida. Revizjoni addizzjonali kull 10 snin tkun tirrappreżenta piż amministrattiv bla bżonn għall-produtturi, l-utenti, l-EFSA, il-Kummissjoni u l-Istati Membri.

- *Deċizjonijiet ipprezentati lill-proċedura ta' komitologija bla skrutinju (emenda 13 — Artikolu 9(a))*

Id-deċizjonijiet dwar jekk sustanza speċifika tkunx tinsab fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament propost jew le huma ta' natura interpretattiva u mhux ser jissupplimentaw ir-Regolament. Għalhekk, huma ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura ta' komitologija regolatorja bi skrutinju.

- *Definizzjoni ta' enzimi (emenda 14, 17 — Artikolu 3(2), 7(2)(a))*

Is-suġġett ta' dan ir-Regolament huwa l-“enzimi ta' l-ikel”, li huwa definit. Definizzjoni addizzjonali ta' “enzimi” ma dehrith li hi essenzjali.

- *Speċifikazzjonijiet ta' l-enzimi ta' l-ikel fil-lista (emenda 19 — Artikolu (7)(2)(c) sa (f))*

Fl-Artikolu 7(2)(c) sa (e) l-Kunsill ipprefera li jkunu previsti ċerti speċifikazzjonijiet jekk ikunu meħtieġa biss u mhux aktar spiss milli jkun hemm bżonn.

<sup>(1)</sup> ĠUL 268, 18.10.2003, p. 24.

<sup>(2)</sup> Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jstabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jstabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jstabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel (ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1). Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 575/2006 (ĠUL 100, 8.4.2006, p. 34).

Fl-Artikolu 7(2)(f), il-Kunsill iqis li l-kliem “fejn ikun meħtieġ” għandu jinżamm. Il-ħtieġa għal tikkettar bħal dan tikkonċerna biss għadd ristrett ta' każijiet, fejn il-kondizzjoni fiżika ta' l-ikel tkun inbidlet minhabba l-użu ta' l-enzim ta' l-ikel. F'dawn il-każijiet biss, il-konsumatur għandu jiġi mgharraf bil-fatt.

— *Tikkettar*

Għalkemm il-Kunsill organizza l-kapitolu dwar it-tikkettar b'mod differenti minn kif propost mill-Parlament Ewropew, il-prinċipji sottostanti għall-kontenut huma konformi ma' whud mill-emendi relatati ma' l-Artikoli 10 sa 13. Madankollu, il-Kunsill ma setax jaċċetta xi emendi proposti mill-Parlament Ewropew, għax qies li d-dispożizzjonijiet huma jew inkorporati digà jew jiffurmaw parti minn leġislazzjoni Komunitarja speċifika oħra.

L-emenda 21 (it-tielet parti) teħtieġ l-inkluzjoni fit-tikketta ta' informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' l-użu ta' l-enzimi fi kwantitajiet eċċessivi. Madankollu, l-EFSA digà hadet kont ta' dik l-informazzjoni matul il-proċedura ta' evalwazzjoni u, jekk ikun applikabbli, l-awtorizzazzjoni għall-enzim ta' l-ikel tkun soġġetta għal kondizzjonijiet ta' l-użu adegwati.

L-emendi 32 u 37 (l-aħħar parti) huma inkompatibbli mad-Direttiva 2000/13/KE, li teskludi mit-tikkettar is-sustanzi użati biex jgħinu fl-ipproċessar li jkunu preżenti fil-prodott aħhari bħala residwi inevitabbli biss u li m'għandhomx xi effett teknoloġiku fuq l-ikel.

L-informazzjoni dwar il-funzjoni teknoloġika ta' l-enzim, meħtieġa mill-emenda 37 (it-tieni parti), ma tkunx utli għal min m'hux speċjalist.

— *Proċedura “mghaġġla” għall-enzimi attwalment fis-suq (emenda 29 — Artikolu 17(4)(c) ġdid)*

Il-Kunsill iqis li l-enzimi ta' l-ikel kollha għandhom jgħaddu mill-istess proċedura ta' evalwazzjoni tas-sigurtà, mill-EFSA, il-korp Komunitarju għall-valutazzjoni tar-riskji.

L-emenda 2 hi ta' natura editorjali u ma ddaħħlitx.

#### IV. KONKLUŻJONIJET

Il-Kunsill jemmen li l-pożizzjoni komuni tirrappreżenta bilanċ ta' interessi li jirrispetta l-oġġettivi tar-Regolament. Huwa jistenna b'interess id-diskussjonijiet kostruttivi mal-Parlament Ewropew bil-ħsieb ta' l-adozzjoni mingħajr dewmien tar-Regolament, li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-konsumatur.

---

**POŻIZZJONI KOMUNI (KE) Nru 9/2008**  
**adottata mill-Kunsill (KE) fl-10 ta' Marzu 2008**

**bil-hsieb li tadotta r-Regolament (KE) Nru .../2008 tal-Parlament u tal-Kunsill ta' ... dwar aromatizzanti u ċerti ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti għall-użu fl-ikel u fuq l-ikel u li jemenda r-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1576/89 u (KEE) Nru 1601/91, ir-Regolament (KE) Nru 2232/96 u d-Direttiva 2000/13/KE**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(2008/C 111 E/04)

- IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA, (4) Il-moviment liberu ta' ikel sikur u sustanzjuż huwa aspett essenzjali tas-suq intern u jikkontribwixxi b'mod sinifikanti għas-saħħa u għall-benesseri taċ-ċittadini, u għall-interessi soċjali u ekonomiċi tagħhom.
- Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 95 tiegħu,
- Wara li kkunsidraw l-proposta mill-Kummissjoni, (5) Sabiex tkun imharsa s-saħħa tal-bniedem, dan ir-Regolament għandu jkopri l-aromatizzanti, il-materjali mis-sors għall-aromatizzanti u l-ikel li fih l-aromatizzanti. Għandu jkopri wkoll ċerti ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti li jiġu miżjuda ma' l-ikel bl-għan prinċipali li tiżdied l-roma u li jikkontribwixxu b'mod sinifikanti għall-preżenza fl-ikel ta' ċerti sustanzi mhux mixtieqa li jseħhu b'mod naturali (minn hawn 'il quddiem imsejha "ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti"), il-materjal mis-sors tagħhom u l-ikel li jinstabu fih.
- Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew <sup>(1)</sup>,
- Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat <sup>(2)</sup>,
- Billi:
- (1) Fid-dawl ta' l-iżviluppi tekniċi u xjentifiċi, jehtieg li 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 ma' aromatizzanti għall-użu fl-oġġetti ta' l-ikel u mal-materjali ta' sors għall-produzzjoni tagħhom <sup>(3)</sup> tiġi aġġornata. Fl-interessi taċ-ċarezza u ta' l-effiċjenza d-Direttiva 88/388/KEE għandha tiġi sostitwita bir-Regolament preżenti.
- (2) Id-Deciżjoni tal-Kunsill 88/389/KEE tat-22 ta' Ġunju 1988 dwar l-istabbiliment, mill-Kummissjoni, ta' inventarju tal-materjali u s-sustanzi ta' sors użati fil-preparazzjoni ta' aromatizzanti <sup>(4)</sup> tipprevedi l-istabbiliment ta' dak l-inventarju fi żmien 24 xahar mill-adozzjoni tagħha. Dik id-Deciżjoni issa għadda żmienha u għandha tiġi revokata.
- (3) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 91/71/KEE tas-16 ta' Jannar 1991 li tikkompleta d-Direttiva tal-Kunsill 88/388/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' aromatizzanti għall-użu fl-oġġetti ta' l-ikel u mal-materjali ta' sors għall-produzzjoni tagħhom <sup>(5)</sup> tistabbilixxi r-regoli dwar l-ittikkettar tal-aromatizzanti. Dawk ir-regoli ġew ssostitwiti bir-Regolament preżenti u d-Direttiva issa għandha tiġi rrevokata.
- (6) Oġġetti ta' l-ikel fi stat naturali li m'għaddew mill-ebda trattament ta' pproċessar u oġġetti ta' l-ikel mhux komposti bħal hwawar, hxejjex aromatiċi, tejjiet u infużjonijiet (per eżempju tē tal-frott jew tal-hxejjex aromatiċi) kif ukoll tahlitiet ta' hwawar u/jew hxejjex aromatiċi, tahlitiet ta' tē u tahlitiet għall-infużjoni, sakemm dawn jiġu kkunsmati kif inhuma u/jew m'humiex miżjuda ma' l-ikel, ma jaqgħux taht il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (7) L-aromatizzanti u l-ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti għandhom jintużaw biss jekk jissodisfaw il-kriterji li ġew stabbiliti f'dan ir-Regolament. Iridu jkunu mingħajr periklu meta jiġu użati, u għalhekk ċerti aromatizzanti għandha ssirilhom valutazzjoni tar-riskju qabel ma jistgħu jkunu permessi fl-ikel. M'għandhomx jiżgwidaw lill-konsumatur, u għalhekk il-preżenza tagħhom fl-ikel għandha dejjem tkun indikata permezz ta' tikkettar xieraq. L-iżgwidar tal-konsumatur jinkludi, iżda mhux limitat għal, kwistjonijiet relatati man-natura, il-freskezza, il-kwalità ta' l-ingredjenti użati, kemm huwa naturali prodott jew il-proċess ta' produzzjoni, jew il-kwalità nutritiva tal-prodott. L-approvazzjoni ta' aromatizzanti għandha tiegħu wkoll kont ta' fatturi oħrajn rilevanti għall-kwistjoni taht konsiderazzjoni, inklużi fatturi soċjetali, ekonomiċi, tradizzjonali, etiċi u ambjentali u l-fattibbiltà tal-kontrolli.
- (8) Sa mill-1999, il-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel, u sussegwentement l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") stabbilita bir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jstabilixxi l-prinċipji

<sup>(1)</sup> ĠU C 168, 20.7.2007, p. 34.

<sup>(2)</sup> Opinjoni tal-Parlament Ewropew ta' l-10 ta' Lulju 2007 (għadha mhux pubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali), Pożizzjoni Komuni tal-Kunsill ta' 10 ta' Marzu 2008, Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew ta' ... (għadha mhux pubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u Deciżjoni tal-Kunsill ta' ...

<sup>(3)</sup> GU L 184, 15.7.1988, p. 61. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1).

<sup>(4)</sup> GU L 184, 15.7.1988, p. 67.

<sup>(5)</sup> GU L 42, 15.2.1991, p. 25.

- generali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jstabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jstabilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel <sup>(1)</sup>, esprimew opinjonijiet dwar numru ta' sustanzi li jseħhu b'mod naturali f'materjali ta' sors għall-aromatizzanti u għall-ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti li, skond il-Kumitat ta' l-Esperti tas-Sustanzi ta' Aromatizzanti tal-Kunsill ta' l-Ewropa, iqajmu thassib tossikoloġiku. Sustanzi li għalihom kien ikkonfermat it-thassib tossikoloġiku mill-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel għandhom jitqiesu bhala sustanzi mhux mixtieqa li bhala tali m'għandhomx jiġu miżjuda ma' l-ikel.
- (9) Minhabba li jseħhu b'mod naturali fil-pjanti, is-sustanzi mhux mixtieqa jistgħu jkunu preżenti fi preparazzjonijiet ta' aromatizzanti u f'ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti. Tradizzjonalment, il-pjanti jintużaw bhala ikel jew bhala ingredjenti ta' l-ikel. Għandhom jiġu stabbiliti livelli massimi xierqa għall-preżenza ta' dawn is-sustanzi mhux mixtieqa fl-ikel li l-iktar li jikkontribwixxi għall-konsum mill-bniedem ta' dawn is-sustanzi, fejn jitqiesu kemm il-htieġa li tiġi mharsa s-sahha tal-bniedem kif ukoll il-preżenza inevitabbli tagħhom fl-ikel tradizzjonali.
- (10) Livelli massimi għal ċerti sustanzi mhux mixtieqa li jseħhu b'mod naturali għandhom jiffukaw fuq l-ikel jew il-kategoriji ta' l-ikel li jikkontribwixxu l-aktar għall-konsum ta' l-ikel. Dan jippermetti lill-Istati Membri jorganizzaw kontrolli abbazi ta' riskju f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-kontrolli uffiċjali mwettqa biex tiġi żgurata l-verifika tal-konformità mal-liġi ta' l-għalf u l-ikel, mas-sahha ta' l-annimali u mar-regoli dwar il-welfare ta' l-annimali <sup>(2)</sup>. Madankollu l-produtturi ta' l-ikel huma obbligati li jiehdu kont tal-preżenza ta' dawn is-sustanzi meta jużaw ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti u/jew aromatizzanti għall-preparazzjoni ta' l-ikel kollu sabiex jiġi żgurat li l-ikel li mhux sikur ma jitqeghidx fis-suq.
- (11) Għandhom jiġu stabbiliti dispożizzjonijiet fuq livell Komunitarju biex ikun ipprojbit jew ristrett l-użu ta' ċerti materjali ta' pjanti, ta' annimali, mikrobijoloġiċi jew minerali li jqajmu thassib għas-sahha tal-bniedem fil-produzzjoni ta' aromatizzanti u ta' ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti u fl-applikazzjoni tagħhom fil-produzzjoni ta' l-ikel.
- (12) Għandhom isiru valutazzjonijiet tar-riskju mill-Awtorità.
- (13) Biex tkun żgurata l-armonizzazzjoni, il-valutazzjoni tar-riskju u l-approvazzjoni ta' l-aromatizzanti u tal-materjali ta' sors li jehtieġ li ssirilhom evalwazzjoni, għandhom jitwettqu skond il-proċedura stabbilita fir-Regolament (KE) Nru .../2008 ta' ... li jstabilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi ta' l-ikel, għall-enzimi ta' l-ikel u għall-aromatizzanti ta' l-ikel <sup>(3)</sup>.
- (14) Is-sustanzi aromatizzanti huma sustanzi kimiċi definiti, li jinkludu sustanzi aromatizzanti miksuba minn sintesi kimika jew iżolati permezz ta' proċessi kimiċi, u sustanzi aromatizzanti naturali. Għaddej programm ta' evalwazzjoni ta' sustanzi aromatizzanti skond ir-Regolament (KE) Nru 2232/96 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Ottubru 1996 li jstabilixxi proċedura Komunitarja għas-sustanzi aromatizzanti użati jew maħsuba għall-użu fi jew fuq l-oġġetti ta' l-ikel <sup>(4)</sup>. Skond dak ir-Regolament għandha tiġi adottata lista ta' sustanzi aromatizzanti fi żmien hames snin mill-adozzjoni ta' dak il-programm. Għandha tiġi ffixsata skadenza ġdida għall-adozzjoni ta' dik il-lista. Dik il-lista ser tiġi proposta biex tiġi inkluda fil-lista msemmija fl-Artikolu 2(1) tar-Regolament (KE) Nru .../2008 <sup>(\*)</sup>.
- (15) Il-preparazzjonijiet aromatizzanti huma aromatizzanti minbarra sustanzi definiti kimikament miksuba minn materjali b'origini veġetali, annimali u mikrobijoloġika, permezz ta' proċessi fiżiċi, enzimatiċi jew mikrobijoloġiċi adatti, jew fl-istat naturali tal-materjal jew wara li jkun ġie pproċessat għall-konsum mill-bniedem. Il-preparazzjonijiet aromatizzanti li ġew prodotti mill-ikel mhemmx għalfejn jgħaddu minn proċedura ta' evalwazzjoni jew approvazzjoni għall-użu fl-ikel jew fuq l-ikel sakemm ma jkunx hemm dubju dwar is-sikurezza tagħhom. Madankollu, is-sikurezza tal-preparazzjonijiet aromatizzanti prodotti minn materjal li mhux ikel għandha tiġi evalwata u approvata.
- (16) Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 jiddefinixxi l-ikel bhala kwalunkwe sustanza, jew prodott, kemm jekk ipproċessat, ipproċessat b'mod parzjali jew mhux ipproċessat, li huwa maħsub, jew raġonevolment mistenni li jkun, għall-ingestjoni mill-bniedem jew le. Il-materjali b'origini veġetali, annimali jew mikrobijoloġika, li jista' jiġi muri suffiċjentament li intużaw s'issa għall-produzzjoni ta' l-aromatizzanti, għal dan l-ghan jitqiesu bhala materjali ta' l-ikel, anki jekk uhud minn dawn il-materjali ta' sors, bhalmha huma r-rose wood u l-weraq tal-frawli, jistgħu ma jkunux intużaw għall-ikel bhala tali. M'hemmx għalfejn jiġu evalwati.
- (17) Bl-istess mod, l-aromatizzanti li għaddej minn proċess termali prodotti minn ikel taht kondizzjonijiet speċifikati m'hemmx għalfejn jgħaddu minn proċedura ta' evalwazzjoni jew approvazzjoni għall-użu fl-ikel jew fuq l-ikel

<sup>(1)</sup> ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħhar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 575/2006 (ĠU L 100, 8.4.2006, p. 3).

<sup>(2)</sup> ĠU L 165, 30.4.2004, p. 1. Verżjoni kkorreguta (ĠU L 191, 28.5.2004, p. 1). Regolament kif emendat bir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1791/2006 (ĠU L 363, 20.12.2006, p. 1).

<sup>(3)</sup> Ara paġna 1 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

<sup>(4)</sup> ĠU L 299, 23.11.1996, p. 1. Regolament kif emendat bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003.

<sup>(\*)</sup> Ara paġna 1 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.



sakemm ma jkunx hemm dubju dwar is-sikurezza tagħhom. Madankollu, is-sikurezza ta' l-aromatizzanti li għaddew minn proċess termali prodotti minn materjal li mhux ikel jew li m'humiex konformi ma' ċerti kondizzjonijiet ta' produzzjoni għandha tiġi evalwata u approvata.

- (18) Ir-Regolament (KE) Nru 2065/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-10 ta' Novembru 2003 dwar l-aromatizzanti bl-affumikazzjoni użat jew intiż għall-użu fi jew fuq l-ikel <sup>(1)</sup> jistabbilixxi proċedura għall-valutazzjoni tas-sikurezza u l-approvazzjoni ta' aromatizzanti bl-affumikazzjoni u għandu l-għan li jistabbilixxi lista ta' kondensati primarji tad-duhhan u frazzjonijiet primarji tal-qatran li l-użu tagħhom huwa awtorizzat bl-eskluzjoni ta' l-oħrajn kollha.
- (19) Il-prekursuri ta' l-aromatizzanti bhall-karboidrati, l-oligo-peptidi u l-aċidi amini jagħtu l-roma lill-ikel permezz ta' reazzjonijiet kimiċi li jseħħu waqt l-ipproċessar ta' l-ikel. Il-prekursuri ta' l-aromatizzanti li ġew prodotti mill-ikel mhomm b'żonn jgħaddu minn proċedura ta' evalwazzjoni jew approvazzjoni għall-użu fl-ikel u fuq l-ikel sakemm ma jkunx hemm dubju dwar is-sikurezza tagħhom. Madankollu, is-sikurezza tal-prekursuri ta' l-aromatizzanti prodotti minn materjal li mhux ikel għandha tiġi evalwata u approvata.
- (20) Aromatizzanti oħrajn li ma jaqgħux taħt id-definizzjonijiet ta' l-aromatizzanti li ssemmev qabel jistgħu jintużaw fl-ikel u fuq l-ikel wara li jkun għaddew minn proċedura ta' evalwazzjoni u approvazzjoni. Eżempju jista' jkun ta' aromatizzanti li jiġu miksuba permezz tat-tishin ta' żejt jew xaham sa temperaturi għoljin hafna, għall-perijodu qasir hafna li jirrizultaw f'aroma ta' xiwi.
- (21) Il-materjal li ġej mill-vegetali, mill-animali, li n-natura tiegħu hija mikrobijoloġika jew minerali li mhux ikel jista' jiġi awtorizzat biss għall-produzzjoni ta' l-aromatizzanti wara li s-sikurezza tiegħu ġiet evalwata b'mod xjentifiku. Jista' jkun hemm il-htieġa li jkun awtorizzat l-użu ta' ċerti partijiet biss tal-materjal jew li jiġu f'fissati kondizzjonijiet għall-użu.
- (22) L-aromatizzanti jista' jkun fihom addittivi ta' l-ikel kif permess mir-Regolament (KE) Nru .../2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ... dwar l-addittivi ta' l-ikel <sup>(2)</sup> u/jew ingredjenti ta' l-ikel oħrajn għal finijiet teknoloġiċi bhall-ħażna, l-istandardizzazzjoni, id-dilwizzjoni jew it-tahlil u l-istabbilizzazzjoni tagħhom.
- (23) Aromatizzanti jew materjal ta' sors li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru

2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament <sup>(3)</sup> għandhom ikunu soġġetti għall-proċedura ta' awtorizzazzjoni taħt dak ir-Regolament fir-rigward tal-valutazzjoni ta' sikurezza tal-modifikazzjoni ġenetika, waqt li l-awtorizzazzjoni finali ta' l-aromatizzanti jew materjal ta' sors għandha tingħata taħt dan ir-Regolament.

- (24) L-aromatizzanti jibqgħu soġġetti għall-obbligi ġenerali ta' l-ittikkettar kif previst fid-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-20 ta' Marzu 2000 dwa l-approsimazzjoni ta' liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' tikkettjar, preżentazzjoni u riklamar ta' oġġetti ta' l-ikel <sup>(4)</sup> u, skond il-każ, fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u r-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċjabilità u l-ittikkettjar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċjabilità ta' prodotti ta' l-ikel u għalf manifatturati minn organiżmi modifikati ġenetikament <sup>(5)</sup>. Barra minn hekk, f'dan ir-Regolament għandhom ikunu inklużi d-dispożizzjonijiet speċifiċi dwar l-ittikkettar ta' aromatizzanti mibjugħa bħala tali lill-manifattur jew lill-konsumatur finali.
- (25) Is-sustanzi aromatizzanti jew il-preparazzjonijiet aromatizzanti għandhom jiġu ttikkettati bħala "naturali" jekk jikkonformaw ma' ċerti kriterji li jiżguraw li l-konsumaturi ma jiġux żgwidati.
- (26) Ir-rekwiżiti speċifiċi ta' l-informazzjoni għandhom jiżguraw li l-konsumaturi ma jkunux żgwidati dwar il-materjal mis-sors użat għall-produzzjoni ta' l-aromatizzanti naturali. B'mod partikolari, jekk it-terminu naturali jintuża biex jiddeskrivi aroma, il-komponenti ta' l-aromatizzanti użati għandhom ikunu kollha ta' orijini naturali. Barra minn hekk, is-sors ta' l-aromatizzanti għandhom ikunu ttikkettati, hlief meta l-materjali ta' sors imsemmijin ma jiġux rikonossuti fl-aroma jew fit-togħma ta' l-ikel. Jekk jiġi msemmi sors, ta' l-inqas 95 % tal-komponent aromatizzanti għandu jkun miksub mill-materjal imsemmi. Il-massimu l-iehor ta' 5 % jista' jintuża biss għall-istandardizzazzjoni jew biex jagħti f'it toghma aktar friska, qawwija, matura, naturali eċċ lill-aromatizzanti. Meta jintuża anqas minn 95 % tal-komponent aromatizzanti miksub mis-sors imsemmi u l-aroma tas-sors xorta tista' tkun rikonossuta, is-sors għandu jintwera flimkien ma' dikjarazzjoni li ġew miżjuda aromatizzanti naturali oħrajn. Eżempju estratt tal-kakaw li fih ġew miżjuda aromatizzanti naturali oħrajn biex jagħtu f'it toghma ta' banana. Meta materjal ta' sors jitqies li jaq' fid-deskrizzjoni ta' aromatizzanti naturali, il-frazzjoni tal-komponent aromatizzanti minbarra dak miksub minn dan is-sors partikolari, m'għandhiex tirriproduċi jew timita l-aroma tas-sors imsemmi.

<sup>(1)</sup> ĠUL 309, 26.11.2003, p. 1.

<sup>(2)</sup> Ara paġna 10 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

<sup>(3)</sup> ĠUL 268, 18.10.2003, p. 1. Regolament kif emendat mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1981/2006 (ĠUL 368, 23.12.2006, p. 99).

<sup>(4)</sup> ĠUL 109, 6.5.2000, p. 29. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2007/68/KE (ĠUL 310, 28.11.2007, p. 11).

<sup>(5)</sup> ĠUL 268, 18.10.2003, p. 24.

- (27) Il-konsumaturi għandhom ikunu informati jekk it-toghma ta' affumikat ta' ikel partikolari hiex minhabba ż-żieda ta' aromatizzanti bl-affumikazzjoni. Skond id-Direttiva 2000/13/KE, it-tikkettar m'għandux iħawwad lill-konsumatur dwar jekk il-prodott huwiex affumikat b'mod konvenzjonali b'duħhan frisk jew jekk huwiex ittrattat b'aromatizzanti bl-affumikazzjoni. Id-Direttiva 2000/13/KE jeħtieġ li tiġi adattata għad-definizzjonijiet ta' l-aromatizzanti, ta' l-aromatizzanti bl-affumikazzjoni u tat-terminu "naturali" għad-deskrizzjoni ta' l-aromatizzanti li ġew stabbiliti f'dan ir-Regolament.
- (28) Għall-evalwazzjoni tas-sikurezza tas-sustanzi aromatizzanti minhabba s-saħħa tal-bniedem, l-informazzjoni dwar il-konsum u l-użu tas-sustanzi aromatizzanti hija kruċjali. L-ammonti ta' sustanzi aromatizzanti miżjuda ma' l-ikel għandhom għalhekk jiġu kkontrollati fuq bażi regolari.
- (29) Il-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati skond id-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tipprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' l-implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni <sup>(1)</sup>.
- (30) B'mod partikolari għandha tinghata s-setgħa lill-Kummissjoni biex temenda l-Annessi għal dan ir-Regolament u biex tadotta miżuri transitorji xierqa rigward l-istabbiliment tal-lista Komunitarja. Peress li daww il-miżuri għandhom kamp ta' applikazzjoni ġenerali u huma mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, *inter alia*, billi jissupplimentaw b' elementi godda mhux essenzjali, huma għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju prevista fl-Artikolu 5a tad-Deciżjoni 1999/468/KE.
- (31) Meta minhabba raġunijiet ta' urġenza, il-limiti ta' żmien normali għall-proċedura regolatorja bi skrutinju ma jkunux jistgħu jiġu rispettati, il-Kummissjoni għandha tkun tista' tapplika l-proċedura ta' urġenza prevista fl-Artikolu 5a(6) tad-Deciżjoni 1999/468/KE għall-adozzjoni ta' miżuri deskritti fl-Artikolu 8(2) u l-emendi għall-Annessi II sa V għal dan ir-Regolament.
- (32) L-Annessi II sa V għal dan ir-Regolament għandhom jiġu adattati kif meħtieġ għall-progress xjentifiku u tekniku, b'kont meħud ta' l-informazzjoni provduta minn produttori u utenti ta' aromatizzanti u/jew li tirriżulta mill-monitoraġġ u l-kontrolli mill-Istati Membri.
- (33) Sabiex tkun żviluppata u aġġornata l-leġiżlazzjoni Komunitarja dwar l-aromatizzanti b'mod proporzjonat u effettiv, huwa meħtieġ li tingabar id-data, ikun hemm qsim ta' l-informazzjoni u tiġi kkoordinata l-hidma bejn l-Istati Membri. Għal dak il-ghan, jista' jkun utli li jitwettqu studji biex jindirizzaw kwistjonijiet speċifiċi bil-hsieb li jiġi ffaċilitat il-proċess ta' teħid ta' deciżjonijiet. Huwa xieraq li l-Komunità tiffinanzja studji bħal dawn bħala parti mill-proċedura baġitarja tagħha. Il-finanzjament ta' tali miżuri huwa kopert bir-Regolament (KE) Nru 882/2004.
- (34) Sakemm titwaqqaf il-lista Komunitarja, għandu jsir provvediment għall-evalwazzjoni u għall-approvazzjoni ta' sustanzi aromatizzanti li mhumiex koperti mill-programm ta' evalwazzjoni previst fir-Regolament (KE) Nru 2232/96. Għalhekk għandu jiġi stabbilit reġim transitorju. Taħt dak ir-reġim tali sustanzi aromatizzanti għandhom jiġu evalwati u approvati skond il-proċedura stabbilita fir-Regolament (KE) Nru .../2008 (\*). Madankollu m'għandhomx japplikaw il-perijodi ta' żmien previsti f'dak ir-Regolament biex l-Awtorità tadotta l-opinjoni tagħha u biex il-Kummissjoni tippreżenta abbozz ta' Regolament li jaġġorna l-lista Komunitarja lill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina ta' l-Ikel u s-Saħħa ta' l-Annimali, għaliex il-prijorità għandha tinghata lill-programm ta' evalwazzjoni li jkun għaddej.
- (35) Billi l-ghan ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiġu stabbiliti regoli Komunitarji dwar l-użu ta' l-aromatizzanti u ċerti ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti fl-ikel u fuq l-ikel, ma jistax jinkiseb biżżejjed mill-Istati Membri u għalhekk fl-interess ta' l-unità tas-suq u livell għoli ta' ħarsien tal-konsumatur, jista' jinkiseb aħjar fuq livell Komunitarju, il-Komunità tista' tadotta miżuri skond il-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat. Skond il-prinċipju ta' proporzjonalità, stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jintlaħaq dak il-ghan.
- (36) Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1576/89 tad-29 ta' Mejju 1989 li jstabilixxi regoli ġenerali dwar id-definizzjoni, id-deskrizzjoni u l-preżentazzjoni ta' xorb spirituż <sup>(2)</sup> u r-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1601/91 ta' l-10 ta' Ġunju 1991 li jstabilixxi regoli ġenerali dwar id-definizzjoni, id-deskrizzjoni u l-preżentazzjoni ta' nbejjed aromatizzati, xorb ibbażat fuq inbid aromatizzati u cocktails aromatizzati <sup>(3)</sup> magħmula mill-prodotti ta' l-inbid jeħtieġ li jiġu adattati għal ċerti definizzjonijiet godda li ġew stabbiliti fir-Regolament preżenti.
- (37) Ir-Regolamenti (KEE) Nru 1576/89, (KEE) Nru 1601/91 u (KE) Nru 2232/96 u d-Direttiva 2000/13/KE għandhom jiġu emendati kif meħtieġ.

(\*) Ara paġna 1 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

(1) ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23. Deciżjoni kif emendata bid-Deciżjoni 2006/512/KE (ĠU L 200, 22.7.2006, p. 11).

(2) ĠU L 160, 12.6.1989, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bl-Att ta' l-Adeżjoni ta' l-2005.

(3) ĠU L 149, 14.6.1991, p. 1. Regolament kif emendat l-aħħar bl-Att ta' l-Adeżjoni ta' l-2005.

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

## KAPITOLU I

**SUĠĠETT, KAMP TA' APPLIKAZZJONI U DEFINIZZJONIJIET**

## Artikolu 1

**Suġġett**

Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli dwar aromatizzanti u ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti għall-użu fl-ikel u fuq l-ikel biex ikun żgurat il-funzjonament effettiv tas-suq intern u livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u protezzjoni ta' l-interessi tal-konsumaturi, inklużi l-prattici ġusti fil-kummerċ ta' l-ikel, b'kont meħud ta', fejn xieraq, il-protezzjoni ta' l-ambjent.

Għal dawn l-iskopijiet, dan ir-Regolament jipprovdi għal:

- (a) lista Komunitarja ta' aromatizzanti u materjali ta' sors approvati għall-użu fl-ikel u fuq l-ikel, imniżżla fl-Anness I (minn hawn 'il quddiem il-"lista Komunitarja");
- (b) kondizzjonijiet ta' l-użu ta' aromatizzanti u ta' ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti fl-ikel u fuq l-ikel;
- (c) regoli dwar l-ittikkettar ta' aromatizzanti.

## Artikolu 2

**Kamp ta' applikazzjoni**

1. Dan ir-Regolament għandu japplika għal:

- (a) aromatizzanti li jintużaw jew li huma maħsuba għall-użu fl-ikel jew fuq l-ikel, mingħajr preġudizzju għal dispożizzjonijiet aktar speċifiċi stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 2065/2003;
- (b) l-ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti;
- (c) ikel li fih aromatizzanti u/jew ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti;
- (d) materjali ta' sors għal aromatizzanti u/jew materjali ta' sors għal ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti.

2. Dan ir-Regolament m'għandux japplika għal:

- (a) sustanzi li għandhom esklużivament toġhma helwa, qarsa jew mielha;
- (b) ikel fi stat naturali;
- (c) ikel mhux kompost u tahlitiet ta' hwawar u/jew hxejjex aromatiċi, tahlitiet ta' tē u tahlitiet ta' infużjoni, sakemm dawn ma jkunux intużaw bhala ingredjenti ta' l-ikel.

## Artikolu 3

**Definizzjonijiet**

1. Għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament, id-definizzjonijiet li ġew stabbiliti fir-Regolamenti (KE) Nri 178/2002 u 1829/2003 għandhom japplikaw.

2. Għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament, id-definizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw ukoll:

(a) "aromatizzanti" għandha tfisser prodotti:

- (i) li m'humiex maħsuba biex jiġu kkunsmati bhala tali, li jiġu miżjuda ma' l-ikel sabiex jagħtu riha u/jew toġhma;
- (ii) li huma magħmulin jew li jikkonsistu mill-kategoriji li ġejjin: sustanzi aromatizzanti, preparazzjonijiet aromatizzanti, aromatizzanti li għaddew minn proċess termali, aromatizzanti bl-affumikazzjoni, prekursori ta' l-aromatizzanti jew aromatizzanti oħrajn jew tahlitiet tagħhom;

(b) "sustanza aromatika" għandha tfisser sustanza kimikament definita bi proprjetajiet aromatizzanti;

(c) "sustanza aromatika naturali" għandha tfisser sustanza ta' aromatizzanti li tinkiseb permezz ta' proċessi fiżiċi, enzimatiċi jew mikrobijoloġiċi xierqa minn materjal li ġej mill-vegetali, mill-annimali jew li għandu oriġini mikrobijoloġika jew fl-istat naturali jew wara li ġie pproċessat għall-konsum mill-bniedem permezz ta' wiehed jew iktar mill-proċessi ta' preparazzjoni ta' l-ikel tradizzjonali li ġew elenkati fl-Anness II. Sustanzi aromatiċi naturali huma sustanzi li huma prezenti fin-natura u ġew identifikati fin-natura;

(d) "preparazzjoni aromatika" għandha tfisser prodott, għajr għal sustanza aromatika, li tinkiseb minn:

- (i) ikel permezz ta' proċessi fiżiċi, enzimatiċi jew mikrobijoloġiċi xierqa jew fl-istat naturali tal-materjal jew wara li ġie pproċessat għall-konsum mill-bniedem permezz ta' wiehed jew iktar mill-proċessi ta' preparazzjoni ta' l-ikel tradizzjonali elenkati fl-Anness II;

u/jew

- (ii) materjal ta' oriġini vegetali, annimali jew mikrobijoloġika, minbarra ikel, permezz ta' proċessi fiżiċi, enzimatiċi jew mikrobijoloġiċi xierqa, fejn il-materjal jittiehed bhala tali jew huwa ppreparat permezz ta' wiehed jew iktar mill-proċessi ta' preparazzjoni ta' l-ikel tradizzjonali elenkati fl-Anness II;

(e) "aromatizzanti li għaddew minn proċess termali" għandha tfisser prodotti miksuba wara trattament bis-shana minn tahlita ta' ingredjenti li mhux bilfors li huma stess għandhom proprjetajiet aromatizzanti, li ta' l-inqas wiehed minn-hom fih in-nitroġenu (amminiku) u iehor huwa reducing sugar; l-ingredjenti għall-produzzjoni ta' l-aromatizzanti li għaddew minn proċess termali jistgħu jkun:

- (i) ikel;

u/jew

- (ii) materjal ta' sors li mhux ikel;

(f) "aromatizzanti bl-affumikazzjoni" għandha tfisser prodott miksub permezz tal-frazzjonament u tal-purifikazzjoni ta' duħħan kondensat li jagħti kondensati primarji tad-duħħan, frazzjonijiet primarji tal-qatran u/jew aromatizzanti bl-affumikazzjoni derivat kif definit fil-punti (1), (2) u (4) ta' l-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 2065/2003;

(g) "prekursur ta' l-aromatizzanti" għandha tfisser prodott, li mhux bilfors li huwa stess ikollu proprjetajiet aromatizzanti, li jinżied intenzjonalment ma' l-ikel għall-fini waħdieni li jaromatizza billi jtkissru jew ikun hemm reazzjoni ma' komponenti oħrajn waqt l-ipproċessar ta' l-ikel; jista' jinkiseb minn:

(i) ikel;

u/jew

(ii) materjal ta' sors li mhux ikel;

(h) "aromatizzanti oħrajn" għandha tfisser aromatizzanti miżjuda jew mahsuba biex jinżiedu ma' l-ikel sabiex jagħtu riha u/jew toghma u li ma jaqgħux taht definizzjonijiet (b) sa (g);

(i) "ingredjent ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti" għandha tfisser ingredjent ta' l-ikel għajr għall-aromatizzanti li jistgħu jżiedu ma' l-ikel bil-fini prinċipali li tiżied l-aroġma jew tiġi mmodifikata l-aroġma ta' l-ikel u li jikkontribwixxi b'mod sinjifikanti għall-preżenza fl-ikel ta' ċerti sustanzi mhux mixtieqa li jseħħu b'mod naturali;

(j) "materjal ta' sors" għandha tfisser materjal b'oriġini veġetali, animal, mikrobijoloġika jew minerali li minnu jiġu prodotti aromatizzanti jew ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti; dan jista' jkun:

(i) ikel;

jew

(ii) materjal ta' sors li mhux ikel;

(k) "proċess fiżiku xieraq" għandha tfisser proċess fiżiku li ma jimmodifikax intenzjonalment in-natura kimika tal-komponenti aromatizzanti u ma jinvolvi, *inter alia*, l-użu ta' ossiġnu ta' enerġija oghla (singlet oxygen), ożonu, katalizzaturi inorganici, katalizzaturi metalliċi, reaġenti organometalliċi u/jew radjazzjoni UV.

3. Għall-fini tad-definizzjonijiet elenkati fil-paragrafu 2 (d), (e), (g) u (j), il-materjali ta' sors li sa issa hemm evidenza sinifikanti li ntużaw għall-produzzjoni ta' l-aromatizzanti, għandhom jittiesu bhala ikel għal fini ta' dan ir-Regolament.

4. L-aromatizzanti jista' jkun fihom addittivi ta' l-ikel kif permess mir-Regolament (KE) Nru .../2008 (\*) u/jew ingredjenti ta' l-ikel oħrajn inkorporati għall-finijiet teknoloġiċi.

## KAPITOLU II

### IL-KONDIZZJONIJIET GĦALL-UŻU TAL-AROMATIZZANTI, TA' L-INGREDJENTI TA' L-IKEL BI PROPRJETAJIET AROMATIZZANTI U TAL-MATERJALI MIS-SORS

#### Artikolu 4

#### Kondizzjonijiet ġenerali għall-użu ta' aromatizzanti jew ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti

L-aromatizzanti jew l-ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti li jissodisfaw il-kondizzjonijiet li ġejjin biss jistgħu jintużaw fl-ikel jew fuq l-ikel:

(\*) Ara pagna 10 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

(a) abbażi ta' l-evidenza xjentifika disponibbli, m'humiex ta' perikolu għas-saħħa tal-konsumatur u

(b) l-użu tagħhom ma' jqarraqx bil-konsumatur.

#### Artikolu 5

#### Projbizzjoni ta' aromatizzanti mhux konformi u/jew ikel mhux konformi

L-ebda persuna m'għandha tqiegħed fis-suq aromatizzanti, jew kwalunkwe ikel li fih hemm tali aromatizzanti u/jew ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti jekk l-użu tagħhom mhux konformi ma' dan ir-Regolament.

#### Artikolu 6

#### Preżenza ta' ċerti sustanzi

1. Is-sustanzi li ġew elenkati fil-Parti A ta' l-Anness III m'għandhomx jiġu miżjuda bhala tali ma' l-ikel.

2. Mingħajr preġudizzju għar-Regolament (KE) Nru 1576/89 il-livelli massimi ta' ċerti sustanzi, li huma preżenti b'mod naturali fl-aromatizzanti u/jew fl-ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti, fl-ikel kompost elenkat fil-Parti B ta' l-Anness III m'għandhomx jinqabzu minhabba l-użu ta' aromatizzanti u/jew ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti f'dak l-ikel u fuq dak l-ikel. Il-livelli massimi tas-sustanzi mnizzlin fl-Anness III għandhom japplikaw għall-ikel kif ikkummerċjalizzat, sakemm ma jkunx iddikjarat mod iehor. B'deroga minn dan il-prinċipju, għal ikel niexef u/jew ikkonċentrat li jehtieg li jiġi rikostitwit għandhom japplikaw il-livelli massimi għall-ikel kif rikostitwit skond l-istruzzjonijiet fuq it-tikketta, b'kont mehud tal-fattur ta' dilwizzjoni minimu.

3. Jistgħu jiġu adottati regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tal-paragrafu 2 skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 21(2), wara l-opinjoni ta' l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem imsejha l-"Awtorità"), fejn mehtieg.

#### Artikolu 7

#### Użu ta' ċerti materjali ta' sors

1. Il-materjali ta' sors elenkati fil-Parti A ta' l-Anness IV m'għandhomx jintużaw għall-produzzjoni ta' aromatizzanti u/jew ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti.

2. L-aromatizzanti u/jew l-ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti prodotti mill-materjali ta' sors elenkati fil-Parti B ta' l-Anness IV jistgħu jintużaw biss taħt il-kondizzjonijiet indikati f'dak l-Anness.

#### Artikolu 8

#### **Aromatizzanti u ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti li għalihom m'humiex meħtieġa evalwazzjoni u approvazzjoni**

1. L-aromatizzanti u l-ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti li għejjin jistgħu jintużaw fl-ikel jew fuq l-ikel min-ghajr evalwazzjoni u approvazzjoni taħt dan ir-Regolament, sakemm ikunu konformi ma' l-Artikolu 4:

- (a) il-preparazzjonijiet aromatizzanti li jissemmew fl-Artikolu 3(2)(d)(i);
- (b) l-aromatizzanti li għaddew minn proċess termali li jissemmew fl-Artikolu 3(2)(e)(i) li jikkonformaw mal-kondizzjonijiet għall-produzzjoni ta' aromatizzanti li għaddew minn proċess termali u mal-livelli massimi ta' ċerti sustanzi fl-aromatizzanti li għaddew minn proċess termali li ġew stabbiliti fl-Anness V;
- (c) il-prekursuri ta' l-aromatizzanti li jissemmew fl-Artikolu 3(2)(g)(i);
- (d) l-ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti.

2. Minkejja l-paragrafu 1, jekk il-Kummissjoni, Stat Membru jew l-Awtorità tesprimi dubji dwar is-sikurezza ta' aromatizzanti jew ta' ingredjent ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti imsemmi fil-paragrafu 1, l-Awtorità għandha tagħmel valutazzjoni tar-riskju ta' tali aromatizzanti jew ingredjent ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti. Għandhom imbagħad japplikaw *mutatis mutandis* l-Artikoli 4 sa 6 tar-Regolament (KE) Nru .../2008 (\*). Jekk meħtieġ, il-Kummissjoni għandha tadotta miżuri, wara l-opinjoni ta' l-Awtorità, li huma mfasla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, *inter alia* billi jissupplimentawh, skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 21(3). Tali miżuri għandhom jiġu stabbiliti fl-Annessi III, IV u/jew V fejn adatt. Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza, il-Kummissjoni tista' tuża l-proċedura ta' urġenza prevista fl-Artikolu 21(4).

#### KAPITOLU III

#### **IL-LISTA KOMUNITARJA TA' L-AROMATIZZANTI U TAL-MATERJALI MIS-SORS LI ĠEW APPROVATI GĦALL-UŻU FL-IKEL U FUQ L-IKEL**

#### Artikolu 9

#### **Aromatizzanti u materjali ta' sors li għalihom huma meħtieġa evalwazzjoni u approvazzjoni**

Dan il-Kapitolu japplika:

- (a) għas-sustanzi aromatizzanti;
- (b) għall-preparazzjonijiet aromatizzanti li jissemmew fl-Artikolu 3(2)(d)(ii);

(\*) Ara pagna 1 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

- (c) aromatizzanti li għaddew minn proċess termali miksuba billi jissahhnu l-ingredjenti li jaqgħu, b'mod parzjali jew shih, taħt l-Artikolu 3(2)(e)(ii) u/jew li għalihom ma ntlahqux il-kondizzjonijiet għall-produzzjoni ta' aromatizzanti li għaddew minn proċess termali u/jew il-livelli massimi għal ċerti sustanzi mhux mixtieqa stabbiliti fl-Anness V;
- (d) għall-prekursuri ta' l-aromatizzanti li jissemmew fl-Artikolu 3(2)(g)(ii);
- (e) għal aromatizzanti oħrajn li jissemmew fl-Artikolu 3(2)(h);
- (f) għall-materjali mis-sors, li mhumiex ikel, li jissemmew fl-Artikolu 3(2)(j)(ii).

#### Artikolu 10

#### **Lista Komunitarja ta' aromatizzanti u materjali ta' sors**

Mill-aromatizzanti u l-materjali ta' sors imsemmija fl-Artikolu 9, dawk biss li huma inkluzi fil-lista Komunitarja jistgħu jitqiegħdu fis-suq bħala tali u użati fl-ikel jew fuq l-ikel taħt il-kondizzjonijiet ta' l-użu speċifika hemmhekk, fejn applikabbli.

#### Artikolu 11

#### **Inkluzjoni ta' aromatizzanti u materjali ta' sors fil-lista Komunitarja**

1. L-aromatizzanti jew il-materjal mis-sors jistgħu jiġu inkluzi fil-lista Komunitarja, skond il-proċedura li giet stabbilita bir-Regolament (KE) Nru .../2008 (\*), biss jekk jikkonformaw mal-kondizzjonijiet li ġew stabbiliti fl-Artikolu 4 ta' dan ir-Regolament.
2. L-annotazzjoni għall-aromatizzanti jew għal materjal mis-sors fil-lista Komunitarja għandha tispeċifika:
  - (a) l-identifikazzjoni ta' l-aromatizzanti jew tal-materjal mis-sors approvat;
  - (b) fejn ikun meħtieġ, il-kondizzjonijiet li fihom jistgħu jiġu użati l-aromatizzanti.
3. Il-lista Komunitarja għandha tiġi emendata skond il-proċedura msemmija fir-Regolament (KE) Nru .../2008 (\*).

#### Artikolu 12

#### **Aromatizzanti jew materjali ta' sors li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003**

Aromatizzanti jew materjal ta' sors li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 jistgħu jiġu inkluzi fil-lista Komunitarja fl-Anness I skond dan ir-Regolament biss meta huma koperti minn awtorizzazzjoni skond ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

## Artikolu 13

**Deċiżjonijiet ta' interpretazzjoni**

Fejn mehtieg, jista' jiġi deċiż skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 21(2):

- (a) jekk sustanza jew tahlita ta' sustanzi, materjal jew tip ta' ikel partikolari jaqghux fil-kategoriji elenkati fl-Artikolu 2(1);
- (b) għal liema kategorija speċifika definita fl-Artikolu 3 paragrafu 2 (b) sa (j) sustanza partikolari tappartjeni;
- (c) jekk prodott partikolari jappartjenix għal kategorija ta' ikel jew huwa ikel imsemmi fl-Anness I jew Anness III, Parti B.

## KAPITOLU IV

**IT-TIKKETTAR**

## Artikolu 14

**It-tikkettar ta' l-aromatizzanti li m'humiex mahsuba għall-bejgħ lill-konsumatur finali**

1. L-aromatizzanti li m'humiex mahsuba għall-bejgħ lill-konsumatur finali jistgħu jiġu kummerċjalizzati biss bit-tikketti previsti fl-Artikoli 15 u 16, li jridu jkunu viżibbli faċilment, jinqraw b'mod ċar u indelibbli. L-informazzjoni provduta fl-Artikolu 15 għandha tkun f'lingwa li tiftiehem faċilment mix-xerrejja.
2. Skond it-Trattat, l-Istat Membru fejn il-prodott jiġi kummerċjalizzat jista', fit-territorju tiegħu stess, jistipula li din l-informazzjoni prevista fl-Artikolu 15 tiġi pprovduta b'wahda jew aktar mil-lingwi uffiċjali tal-Komunità, li għandha tiġi ddetterminata minn dak l-Istat Membru. Dan m'għandux jipprekludi li tali informazzjoni tiġi indikata f'diversi lingwi.

## Artikolu 15

**Htiġiet ġenerali tat-tikkettar għall-aromatizzanti li m'humiex mahsuba għall-bejgħ lill-konsumatur finali**

1. Fejn aromatizzanti li m'humiex mahsuba għall-bejgħ lill-konsumatur finali, jinbiegħu wahedhom jew imhalltin flimkien u/jew ma' ingredjenti ta' l-ikel oħrajn u/jew li magħhom huma miżjuda sustanzi oħrajn skond l-Artikolu 3(4), l-imballaġġ jew il-kontenituri tagħhom għandu jkollhom fuqhom l-informazzjoni li ġejja:
  - (a) id-deskrizzjoni tal-bejgħ: jew it-terminu "aromatizzanti" jew isem jew deskrizzjoni iktar speċifiku ta' l-aromatizzanti;
  - (b) id-dikjarazzjoni jew "għall-ikel" jew id-dikjarazzjoni "użu ristrett fl-ikel" jew referenza aktar speċifika għall-użu ta' l-ikel mahsub tagħhom;
  - (c) jekk mehtieg, il-kondizzjonijiet speċjali għall-hażna u/jew l-użu;

- (d) marka li tidentifika l-lott;
- (e) fl-ordni mill-kbir għaż-żgħir tal-piż, lista ta':
  - (i) il-kategoriji ta' l-aromatizzanti preżenti; kif ukoll
  - (ii) l-ismijiet ta' kull wahda mis-sustanzi l-oħra jew ta' kull wiehed mill-materjali l-oħrajn fil-prodott jew, fejn ikun xieraq, in-numru E tagħhom;
- (f) l-isem jew l-isem kummerċjali u l-indrizz tal-manifattur jew tal-persuna li tippakkja, jew ta' bejjiegh;
- (g) indikazzjoni tal-kwantità massima ta' kull komponent jew grupp ta' komponenti soġġett għal limitu kwantitattiv fl-ikel u/jew informazzjoni xierqa f'termini ċari u li jinftiehem faċilment biex ikun possibbli li x-xerrej jikkonforma ma' dan ir-Regolament jew ma' leġislazzjoni Komunitarja rilevanti oħra;
- (h) il-kwantità netta;
- (i) data ta' durabbiltà minima jew data sa meta jridu jintużaw;
- (j) fejn rilevanti, l-informazzjoni dwar aromatizzanti jew sustanzi oħrajn imsemmijin f'dan l-Artikolu u elenkati fl-Anness III a għad-Direttiva 2000/13/KE fir-rigward ta' l-indikazzjoni ta' l-ingredjenti preżenti fl-oġġetti ta' l-ikel.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, l-informazzjoni mehtieġa fil-punti (e) u (g) ta' dak il-paragrafu tista' tidher biss fuq id-dokumenti li għandhom x'jaqsmu mal-konsenja li għandhom ikunu pprovduti ma' jew qabel il-konsenja, sakemm l-indikazzjoni "mhux għall-bejgħ bl-imnut" tidher fuq parti viżibbli faċilment ta' l-imballaġġ jew tal-kontenitur tal-prodott ikkonċernat.

3. B'deroga mill-paragrafu 1, fejn l-aromatizzanti jiġu fornuti f'tankers, l-informazzjoni kollha tista' tidher biss fuq id-dokumenti li jakkumpanjawhom relatati mal-konsenja li għandhom jiġu pprovduti mal-konsenja.

## Artikolu 16

**Htiġiet speċifiċi għall-użu tat-terminu "naturali"**

1. Jekk it-terminu "naturali" jintuża biex jiġu deskritti l-aromatizzanti fid-deskrizzjoni tal-bejgħ imsemmija fl-Artikolu 13(1)(a) għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet tal-paragrafu 2 sa 6.
2. It-terminu "naturali" għad-deskrizzjoni ta' l-aromatizzanti tista' tintuża biss jekk il-komponent aromatizzanti jinkludi biss preparazzjonijiet aromatizzanti u/jew sustanzi aromatizzanti naturali.
3. It-terminu "sustanza(i) aromatizzanti naturali" jista' jintuża biss għall-aromatizzanti fejn il-komponent aromatizzanti fih esklużivament sustanzi aromatizzanti naturali.

4. It-terminu “naturali” jista' jintuza biss flimkien ma' referenza għal ikel, kategorija ta' ikel jew sors aromatizzanti veġetali jew animalali jekk il-komponent aromatizzanti inkiseb esklussivament jew b'ta' l-inqas 95 % ta' w/w mill-materjal ta' sors imsemmi. Il-massimu ta' 5 % (w/w) tal-komponent aromatizzanti miksub minn materjali ta' sors oħrajn m'għandux jipproduċi l- aroma tal-materjal ta' sors imsemmi.

Id-deskrizzjoni għandha taqra “aromatizzanti (ikel jew kategorija ta' ikel jew sors(i)) naturali”.

5. “Aromatizzanti (ikel jew kategorija ta' ikel jew sors(i)) naturali b'aromatizzanti naturali oħrajn” tista' tintuza biss jekk il-komponent aromatizzanti ġej parzjalment mill-materjal ta' sors imsemmi, li l- aroma tiegħu tista' tingharaf faċilment.

6. It-terminu “sustanza aromatizzanti naturali” jista' jintuza biss jekk il-komponent aromatizzanti ġej minn materjali mis-sors differenti u fejn referenza għall-materjali mis-sors m'għandix tirrifletti l- aroma jew it-togħma tagħhom.

#### Artikolu 17

#### **It-tikkettar ta' aromatizzanti maħsuba għall-bejgħ lill-konsumatur finali**

1. Mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 2000/13/KE, id-Direttiva tal-Kunsill 89/396/KEE ta' l-14 ta' Ġunju 1989 dwar l-indikazzjonijiet jew il-marki li jidentifikaw il-lott li għalih jappartjieni oġġett ta' l-ikel<sup>(1)</sup> u r-Regolament (KE) Nru 1829/2003, aromatizzanti mibjugħa waħedhom jew imħalltin ma' xulxin u/jew ma' ingredjenti ta' l-ikel oħrajn u/jew li magħhom huma miżjuda sustanzi oħrajn u li huma maħsuba għall-bejgħ lill-konsumatur finali jistgħu jiġu kummerċjalizzati biss jekk l-imballaġġ tagħhom fih id-dikjarazzjoni jew “għall-ikel” jew id-dikjarazzjoni “użu ristrett fl-ikel” jew referenza speċifika aktar għall-użu ta' l-ikel maħsub tagħhom, li trid tkun viżibbli faċilment, tinqara b'mod ċar u indelibbli.

2. Jekk it-terminu “naturali” jintuza biex jiġu deskritti l-aromatizzanti fid-deskrizzjoni tal-bejgħ imsemmija fl-Artikolu 15(1)(a), għandu japplika l-Artikolu 14.

#### Artikolu 18

#### **Htiġiet ta' tikkettar oħrajn**

L-Artikoli 14 sa 17 għandhom japplikaw mingħajr preġudizzju għal liġijiet, regolamenti jew dispożizzjonijiet amministrattivi aktar dettaljati jew aktar estensivi fir-rigward ta' toqol u daqs jew li japplikaw għall-preżentazzjoni, il-klassifika, l-imballaġġ u t-tikkettar ta' sustanzi u preparazzjonijiet perikolużi jew li japplikaw għat-trasport ta' tali sustanzi.

<sup>(1)</sup> ĠU L 186, 30.6.1989, p. 21. Direttiva kif emendata l-aħhar bid-Direttiva 92/11/KEE (ĠU L 65, 11.3.1992, p. 32).

#### KAPITOLU V

#### **DISPOŻIZZJONIJIET PROĊEDURALI U IMPLIMENTAZZJONI**

#### Artikolu 19

#### **Rappurtaġġ mill-operaturi tal-kummerċ fl-ikel**

1. Produttur jew utent ta' sustanza ta' aromatizzanti, jew ir-rappreżentant ta' produttur jew utent, għandu, fuq talba tal-Kummissjoni, jinfurmaha dwar l-ammont tas-sustanza miżjud ma' l-ikel fil-Komunità f'perijodu ta' 12-il xahar kif ukoll il-livelli ta' użu għal kategoriji ta' ikel speċifiki fil-Komunità. Tali informazzjoni għandha ssir disponibbli għall-Istati Membri mill-Kummissjoni.

2. Fejn applikabbli, għal aromatizzanti li huma digà approvati taht dan ir-Regolament li huma ppreparati b'metodi ta' produzzjoni jew materjali tal-bidu li jkun sinifikattivament differenti minn dawk inkluzi fil-valutazzjoni tar-riskju ta' l-Awtorità, il-produttur jew l-utent għandu, qabel il-kummerċjalizzazzjoni ta' l-aromatizzanti, jippreżenta lill-Kummissjoni d-data meħtieġa biex tkun possibbli evalwazzjoni ta' l-aromatizzanti li għandha titwettaq mill-Awtorità, fir-rigward tal-metodu ta' produzzjoni jew il-karatteristiċi modifikati.

3. Produttur jew utent ta' aromatizzanti u/jew materjali ta' sors għandu jinforma lill-Kummissjoni immedjatament dwar kwalunkwe informazzjoni xjentifika jew teknika ġdida li tista' taffettwa l-valutazzjoni tas-sikurezza ta' l-aromatizzanti u/jew tal-materjali ta' sors.

4. Għandhom jiġu adottati regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tal-paragrafu 1 skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 21(2).

#### Artikolu 20

#### **Monitoraġġ u rappurtaġġ mill-Istati Membri**

1. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu sistemi biex jimmonitorjaw il-konsum u l-użu ta' l-aromatizzanti stabbiliti fil-lista Komunitarja u l-konsum tas-sustanzi elenkati fl-Anness III b'approċċ ibbażat fuq ir-riskju u għandhom jirrapportaw is-sejbiet tagħhom bi frekwenza xierqa lill-Kummissjoni u lill-Awtorità.

2. Wara li l-Awtorità tkun ġiet ikkonsultata, għandha tiġi adottata metodoloġija komuni għall-ġbir mill-Istati Membri ta' l-informazzjoni dwar il-konsum u l-użu ta' l-aromatizzanti stabbiliti fil-lista Komunitarja u tas-sustanzi elenkati fl-Anness III, skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 21(2) fi żmien ... (\*).

(\* Sentejn wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

## Artikolu 21

**Kumitat**

1. Il-Kummissjoni għandha tkun mgħejjuna mill-Kumitat Permanenti tal-Katina Alimentari u s-Saħha ta' l-Annimali.

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jitqiesu d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Il-perjodu stabbilit fl-Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jkun iffissat għal tliet xhur.

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, filwaqt li jitqiesu d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

4. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5a (1), (2), (4) u (6) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jitqiesu d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

## Artikolu 22

**Emendi għall-Annessi II sa V**

Emendi għall-Annessi II sa V għal dan ir-Regolament biex jirriflettu l-progress xjentifiku u tekniku li huma mfasslin biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 21(3), wara l-opinjoni ta' l-Awtorità, fejn meħtieġ.

Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza, il-Kummissjoni tista' tuża l-proċedura ta' urġenza prevista fl-Artikolu 21(4).

## Artikolu 23

**Finanzjament Komunitarju ta' linji politiċi armonizzati**

Il-baži legali għall-iffinanzjar ta' miżuri li jirriżultaw minn dan ir-Regolament huwa l-Artikolu 66(1)(c) tar-Regolament (KE) Nru 882/2004.

## KAPITOLU VI

**DISPOŻIZZJONIJET TRANSITORJI U FINALI**

## Artikolu 24

**Revoki**

1. Id-Direttiva 88/388/KEE, id-Deċiżjoni 88/389/KEE u d-Direttiva 91/71/KEE għandhom jithassru minn ... (\*).

2. Ir-Regolament (KE) Nru 2232/96 għandu jithassar mid-data ta' l-applikazzjoni tal-lista li tissemma fl-Artikolu 2(2) ta' dak ir-Regolament.

3. Ir-referenzi għall-atti mhassra għandhom jiġu interpretati bħala referenzi għal dan ir-Regolament.

(\*) Sentejn wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

## Artikolu 25

**Introduzzjoni tal-lista ta' sustanzi aromatizzanti fil-lista Komunitarja ta' aromatizzanti u materjali ta' sors u reġim transitorju**

1. Il-lista Komunitarja għandha tiġi stabbilita billi tiġi introdotta l-lista tas-sustanzi aromatizzanti imsemmija fl-Artikolu 2(2) tar-Regolament (KE) Nru 2232/96 fl-Anness I għal dan ir-Regolament waqt l-adozzjoni tiegħu.

2. Sakemm tiġi stabbilita l-lista Komunitarja, għandu japplikar-Regolament (KE) Nru .../2008 (\*\*) għall-evalwazzjoni u l-approvazzjoni ta' sustanzi aromatizzanti li m'humiex koperti mill-programm ta' evalwazzjoni previst fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 2232/96.

B'deroga minn dik il-proċedura, il-perijodi ta' sitt xhur u ta' disa' xhur imsemmijin fl-Artikolu 5(1) u 7 tar-Regolament (KE) Nru .../2008 (\*\*) m'għandhomx japplikaw għal tali evalwazzjoni u approvazzjoni.

3. Kwalunkwe miżura transitorja adatta li hija mfassla biex temenda l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, *inter alia* billi tissupplimentah għandha tiġi adottata skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 21(3).

## Artikolu 26

**Emenda għar-Regolament (KEE) Nru 1576/89**

Ir-Regolament (KEE) Nru 1576/89 huwa emendat kif ġej:

1. L-Artikolu 1(4)(m) huwa emendat kif ġej:

(a) Fil-punt (1)(a), it-tieni subparagrafu għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"Sustanzi aromatizzanti oħrajn kif definiti fl-Artikolu 3(2)(b) tar-Regolament (KE) Nru .../2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-... dwar l-aromatizzanti u ingredjenti oħra bl-aromatizzanti għall-użu fl-ikel u li jemenda Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1576/89 u Nru 1601/91, Regolament (KE) Nru 2232/96 u Direttiva 2000/13/KE (\*), u/jew pjanti aromatiċi jew partijiet minn pjanti aromatiċi jistgħu jintużaw bħala zieda, imma l-karatteristiċi organolettiċi tal-ġinibru jridu jkunu dixxernibbli, anki jekk xi kultant ikunu mdghajfa;

(\*) ĠU L ...";

(b) Il-Punt 2(a) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"Ix-xarba tista' tisseejjah 'ginn' jekk tiġi prodotta billi alkohol etiliku xieraq ta' oriġini agrikola jiġi aromatizzat b'mod organolettiku b'sustanzi aromatizzanti kif ġew iddefiniti fl-Artikolu 3(2)(b) tar-Regolament (KE) Nru .../2008 (\*\*\*) u/jew preparazzjonijiet aromatizzanti kif iddefiniti fl-Artikolu 3(2)(d) ta' dak ir-Regolament sabiex it-togħma tkun b'mod predominanti dik ta' ġinibru;"

(\*\*) Ara paġna 1 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

(\*\*\*) Dan ir-Regolament.



- (c) Fil-punt 2(b), l-ewwel subparagrafu għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“Ix-xarba tista' tissejjah 'gin distillat' jekk tiġi prodotta biss permezz tar-ridistillazzjoni b'mod organolettiku ta' alkohol etiliku xieraq ta' oriġini agrikola ta' kwalità xierqa b'qawwa alkoħolika inizzjali ta' mill-inqas 96 % vol. f'im-qatar li tradizzjonalment jintużaw għall-ginn, fil-preżenza tal-frott tal-ġnibru u ta' materjali botaniċi naturali oħrajn sakemm it-toghma tal-ġnibru tkun predominanti. It-terminu 'gin iddistillat' jista' japplika wkoll għal tahlita tal-prodott ta' distillazzjoni bħal din u ta' l-alkoħol etiliku ta' oriġini agrikola bl-istess kompożizzjoni, purità u qawwa alkoħolika. Is-sustanzi aromatizzanti u/jew il-preparazzjonijiet aromatizzanti, it-tnejn speċifikati fl-(a), jistgħu jintużaw ukoll sabiex jaromatizzaw lill-ġnibru iddistillat. Il-*gin ta' Londra* huwa tip ta' *gin distillat*.”

2. Fl-Artikolu 1(4)(n)(1), it-tieni subparagrafu għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“Sustanzi aromatizzanti oħrajn kif definiti fl-Artikolu 3(2)(b) tar-Regolament (KE) Nru .../2008 (\*) u/jew preparazzjonijiet aromatizzanti kif definiti fl-Artikolu 3(2)(d) ta' dak ir-Regolament jistgħu jintużaw addizzjonalment, imma jrid ikun hemm toghma predominanti ta' anisi.”

3. Fl-Artikolu 1(4)(p), l-ewwel subparagrafu għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“Ix-xorb spirituż li b'mod predominanti għandu toghma morra prodott billi l-alkoħol etiliku ta' oriġini agrikola ġie aromatizzat b'sustanzi aromatizzanti kif definiti fl-Artikolu 3(2)(b) tar-Regolament (KE) Nru .../2008 (\*) u/jew preparazzjonijiet aromatizzanti kif definiti fl-Artikolu 3(2)(d) ta' dak ir-Regolament.”

4. Fl-Artikolu 1(4)(u), l-ewwel subparagrafu għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“Xarba spirituża li ġiet prodotta billi ġie aromatizzat l-alkoħol etiliku ta' oriġini agrikola b'aroma ta' msiemer tal-qronfol u/jew kannella billi ntuża wieħed mill-proċessi li ġejjin: maċerazzjoni u/jew distillazzjoni, ridistillazzjoni ta' l-alkoħol fil-preżenza tal-partijiet tal-pjanti speċifikati hawn fuq, zieda ta' sustanzi aromatizzanti kif definiti fl-Artikolu 3(2)(b) tar-Regolament (KE) Nru .../2008 (\*) ta' l-imsiemer tal-qronfol jew tal-kannella jew tahlita ta' dawn il-metodi”.

5. Fl-Artikolu 4(5), l-ewwel u t-tieni subparagrafi, minbarra l-listi fil-punti (a) u (b), għandhom jiġu sostitwiti b'dan li ġej:

(\*) Dan ir-Regolament.

“Is-sustanzi aromatizzanti naturali u l-preparazzjonijiet aromatizzanti biss kif definiti fl-Artikolu 3(2)(c) u (d) tar-Regolament (KE) Nru .../2008 (\*) jistgħu jintużaw fil-preparazzjoni tax-xorb spirituż definit fl-Artikolu 1(4), hlief fil-każ ta' daww definiti fl-Artikolu 1 (4)(m), (n) u (p). Madankollu, sustanzi aromatizzanti kif definiti fl-Artikolu 3(2)(b) tar-Regolament (KE) Nru .../2008 (\*) għandhom ikunu awtorizzati f'likuri hlief daww imsemmijin hawn taht.”.

#### Artikolu 27

#### Emenda għar-Regolament (KEE) Nru 1601/91

L-Artikolu 2(1) huwa hawnhekk emendat kif ġej:

1. Fil-punt (a), l-ewwel subinċiż tat-tielet inċiż għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“— sustanzi aromatizzanti u/jew preparazzjonijiet aromatizzanti kif definiti fl-Artikolu 3(2)(b) u (d) tar-Regolament (KE) Nru .../2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-... dwar l-aromatizzanti u ingredjenti oħra bl-aromatizzanti għall-użu fl-ikel u li jemenda Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1576/89 u (KEE) Nru 1601/91, Regolament (KE) Nru 2232/96 u Direttiva 2000/13/KE (\*\*)

u/jew  
(\*\*) ĠU L ...”;

2. Fil-punt b), l-ewwel subinċiż tat-tieni inċiż għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“— sustanzi aromatizzanti u/jew preparazzjonijiet aromatizzanti kif definiti fl-Artikolu 3(2)(b) u (d) tar-Regolament (KE) Nru .../2008 (\*), u/jew”;

3. Fil-punt (c), l-ewwel subinċiż tat-tieni inċiż għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“— sustanzi aromatizzanti u/jew preparazzjonijiet aromatizzanti kif definiti fl-Artikolu 3(2)(b) u (d) tar-Regolament (KE) Nru .../2008 (\*), u/jew”.

#### Artikolu 28

#### Emenda għar-Regolament (KE) Nru 2232/96

L-Artikolu 5(1) tar-Regolament (KE) Nru 2232/96, għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“1. Għandha tiġi adottata l-lista ta' sustanzi aromatizzanti imsemmija fl-Artikolu 2(2) skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 7 sa mhux iktar tard mill-31 ta' Diċembru 2008.”.

## Artikolu 29

**Emenda għad-Direttiva 2000/13/KE**

Fid-Direttiva 2000/13/KE, l-Anness III għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"L-ANNEX III

**L-GHAŻLA TA' L-AROMATIZZANT FIL-LISTA TA' INGREDJENTI**

1. Minghajr preġudizzju għall-paragrafu 2, il-hwawar għandhom ikunu indikati bit-termini
  - 'aromatizzanti' jew isem jew deskrizzjoni aktar speċifiċi ta' l-aromatizzanti, jekk il-komponent aromatizzanti fih l-aromatizzanti kif inhuma definiti fl-Artikolu 3(2)(b), (c), (d), (e), (f), (g) u (h) tar-Regolament (KE) Nru .../2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-... dwar l-aromatizzanti u ingredjenti oħra bl-aromatizzanti għall-użu fl-ikel u li jemenda Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1576/89 u (KEE) Nru 1601/91, Regolament (KE) Nru 2232/96 u Direttiva 2000/13/KE (\*);
  - 'aromatizzanti bl-affumikazzjoni' jekk il-komponent aromatizzanti fih l-aromatizzanti kif definiti fl-Artikolu 3(2)(f) tar-Regolament (KE) Nru .../2008 (\*) u jagħti aroma ta' affumikat lill-ikel.

2. It-terminu 'naturali' għad-deskrizzjoni ta' l-aromatizzanti għandu jintuża f'konformità ma' l-Artikolu 164 tar-Regolament (KE) Nru .../2008 (\*).

(\*) ĠU L ...".

## Artikolu 30

**Dhul fis-sehh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-... (\*).

L-Artikoli 10, 26 u 27 għandhom japplikaw mid-data ta' applikazzjoni tal-lista Komunitarja.

L-Artikolu 22 għandu japplika mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament. Ikel imqiegħed fuq is-suq jew ittikkettat legalment qabel ... (\*) li mhux konformi ma' dan ir-Regolament jista' jiġi kummerċjalizzat sad-data ta' durabbiltà minima tiegħu jew sad-data sa meta jista' jintuża.

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

Magħmul fi,

Għall-Parlament Ewropew  
Il-President

Għall-Kunsill  
Il-President

(\*) Sentejn wara d-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.

## ANNEX I

**IL-LISTA KOMUNITARJA TA' L-AROMATIZZANTI U TAL-MATERJALI MIS-SORS APPROVATI GHALL-UŻU  
FL-IKEL U FUQ L-IKEL**

—————

## ANNEX II

**LISTA TA' PROĊESSI TA' PREPARAZZJONI TA' IKEL TRADIZZJONALI**

Qtuġh fi bċejjeċ	Kisi
Tishin, tisjir, hami, qali (sa 240 °C fi pressjoni atmosferika) u tisjir bi pressa (pressure cooking) (sa 120 °C)	Tibrid
Qtuġh	Distillazzjoni/rettifikazzjoni
Tnixxif	Emulsifikazzjoni
Evaporazzjoni	Estrazzjoni, inkluża l-estrazzjoni permezz ta' solvent skond id-Direttiva 88/344/KEE
Fermentazzjoni	Filtrazzjoni
Thin	
Infużjoni	Maċerazzjoni
Proċessi Mikrobijoloġiċi	Tahlit
Tqaxxir	Perkolazzjoni
Għafis	Tkessiġ/lffriżar
Inkaljar/Xiwi	Tgħasir
Tgħaddis	

## ANNEX III

## IL-PREŻENZA TA' ĊERTI SUSTANZI

PARTI A: Sustanzi li ma jistghux jiġu miżjuda bhala tali ma' l-ikel

L-Aċidu agariku

Aloina

Il-Kapsajkin

1,2-Benzopyrone, coumarin

L-Ipericin

Il-Beta-asarone

1-Allyl-4-methoxybenzene, estragole

L-Aċidu idroċijaniku

Il-Menthofuran

4-Allyl-1,2-dimethoxybenzene, methyleugenol

Il-Pulegone

Il-Kassin

L-1-Allyl-3,4-methylene dioxy benzene, safrole

It-Teucrin A

It-Tujone (alfa u beta)

PARTI B: Il-livelli massimi ta' ċerti sustanzi, li jkunu preżenti b'mod naturali fl-aromatizzanti u fl-ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti, f'ċertu ikel kompost kif ikkunsmat li miegħu ġew miżjuda l-aromatizzanti u/jew l-ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti.

Dawn il-livelli massimi m'għandhomx japplikaw għal ikel kompost li jiġi ppreparat u kkonsmat fl-istess post, li ma għandu l-ebda aromatizzanti miżjuda u li fih biss hxejjex aromatiċi u aromatizzanti bhala ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti.

L-isem tas-sustanza	L-ikel kompost li fih il-preżenza tas-sustanza hija ristretta	Il-livell massimu mg/kg
Il-Beta-asarone	Ix-xorb alkoħoliku	1,0
1-Allyl-4-methoxybenzene, estragol	Il-prodotti tal-halib	50
	Il-frott, il-veġetali (inklużi l-faqqieġh, il-fungi, l-għeruq, it-tuberi, il-pjanti tal-miżwed u tal-legumi), il-ġewż u ż-żrieragħ	50
	Il-prodotti tal-ħut	50
	Ix-xorb mhux alkoħoliku	10
L-Aċidu idroċijaniku	Il-qubbajt, il-marzipan jew is-sostituti tiegħu jew prodotti simili	50
	Il-frott ta' l-għadma fil-landi	5
	Ix-xorb alkoħoliku	35
Il-Menthofuran	Il-helu li fih il-menta/pepermint, hlief il-helu żgħir li jiffriska n-nifs	500
	Il-helu żgħir li jiffriska n-nifs	3 000
	Iċ-ċjuwing gamm	1 000
	Ix-xorb alkoħoliku li fih il-menta/pepermint	200
4-Allyl-1,2-dimethoxy-benzene, methyleugenol	Il-prodotti tal-halib	20
	Preparazzjonijiet tal-laħam u prodotti tal-laħam, inklużi t-tjur u s-selvaġġina	15
	Preparazzjonijiet tal-ħut u prodotti tal-ħut	10
	Is-sopop u z-zlazi	60
	L-ikel mhux helu lest biex jittiekel	20
	Ix-xorb mhux alkoħoliku	1

L-isem tas-sustanza	L-ikel kompost li fih il-preżenza tas-sustanza hija ristretta	Il-livell massimu mg/kg
Il-Pulegone	Il-helu li fih il-menta/pepermint, hlief il-helu żgħir li jiffriska n-nifs	250
	Il-helu żgħir li jiffriska n-nifs	2 000
	Iċ-ċjuwing gamm	350
	Ix-xorb mhux alkoħoliku li fih il-menta/pepermint	20
	Ix-xorb alkoħoliku li fih il-menta/pepermint	100
Il-Kassin	Ix-xorb mhux alkoħoliku	0,5
	L-oġġetti tal-bejgh tal-furnara	1
	Ix-xorb alkoħoliku	1,5
L-1-Allyl-3,4-methylene dioxy benzene, safrole	Preparazzjonijiet tal-laħam u prodotti tal-laħam, inklużi t-tjur u s-selvaġġina	15
	Preparazzjonijiet tal-ħut u prodotti tal-ħut	15
	Is-sopop u z-zlazi	25
	Ix-xorb mhux alkoħoliku	1
Teucrin A	Xarbiet ta' l-ispirtu b'toghma morra jew bitter <sup>(1)</sup>	5
	Likuri <sup>(2)</sup> b'toghma morra	5
	Xorb alkoħoliku ieħor	2
It-Tujone (alfa u beta)	Ix-xorb alkoħoliku, hlief dak prodott mill-ispeċi <i>Artemisia</i>	10
	Ix-xorb alkoħoliku, prodott mill-ispeċi <i>Artemisia</i>	35
	Xorb alkoħoliku prodott mill-ispeċi <i>Artemisia</i>	0,5
Coumarin	Prodotti tal-forn tradizzjonali u/jew staġonali li fihom referenza għall-kannella fl-ittikkettar	50
	Ċereali tal-kolazzjon inkluż il-meusli	20
	Prodotti tal-forn fini, bl-eċċezzjoni ta' prodotti tal-forn tradizzjonali u/jew staġonali li fihom referenza għall-kannella fl-ittikkettar	15
	Helu	5

<sup>(1)</sup> Kif definit fl-Artikolu 1.4(p) tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1576/89.

<sup>(2)</sup> Kif definit fl-Artikolu 1.4(r) tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1576/89.

## ANNEX IV

**IL-LISTA TAL-MATERJALI MIS-SORS LI GĦALIHOM JAPPLIKAW IR-RESTRIZZJONIJIET DWAR L-UŻU TAGĦHOM FIL-PRODUZZJONI TA' L-AROMATIZZANTI U TA' L-INGREDJENTI TA' L-IKEL BI PROPRIETAJIET AROMATIZZANTI**

PARTI A: Il-materjali mis-sors li m'għandhomx jintużaw għall-produzzjoni ta' l-aromatizzanti u ta' l-ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti

Il-materjal mis-sors	
L-isem bil-Latin	L-isem komuni
Il-forma tetraplojda ta' <i>Acorus calamus</i> L.	Il-forma tetraplojda ta' Calamus

PARTI B: Il-kondizzjonijiet ta' l-użu għall-aromatizzanti u għall-ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti li ġew prodotti minn ċerti materjali mis-sors

Il-materjal mis-sors		Kondizzjonijiet għal-użu
L-isem bil-Latin	L-isem komuni	
<i>Quassia amara</i> L. u <i>Picrasma excelsa</i> (Sw)	Kwassja	L-aromatizzanti u l-ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti li ġew prodotti mill-materjal mis-sors jistgħu jintużaw biss għall-produzzjoni tax-xorb u ta' l-oġġetti tal-bejgħ tal-furnara
<i>Laricifomes officinalis</i> (Vill.: Fr) <i>Kotl. et Pouz</i> or <i>Fomes officinalis</i>	Fomes officinales	L-aromatizzanti u l-ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti li ġew prodotti mill-materjal mis-sors jistgħu jintużaw biss għall-produzzjoni tax-xorb alkoholiku
<i>Hypericum perforatum</i> L.	St Johns wort (xorta ta' fexfiex)	
<i>Teucrium chamaedrys</i> L.	Il-ġermandrija	

## ANNEX V

**IL-KONDIZZJONIJET GHALL-PRODUZZJONI TA' L-AROMATIZZANTI LI GHADDEW MINN PROĊESS TERMALI U L-LIVELLI MASSIMI GHAL ĊERTI SUSTANZI FL-AROMATIZZANTI LI GHADDEW MINN PROĊESS TERMALI**

PARTI A: Il-kondizzjonijiet għall-produzzjoni:

- (a) It-temperatura tal-prodotti waqt l-ipproċessar m'għandhiex taqbeż 1-180 °C.
- (b) It-tul taż-żmien ta' l-ipproċessar termali m'għandux jaqbeż il-15-il minuta f'temperatura ta' 180 °C b'hinijiet itwal li jikkorrispondu għal temperaturi iktar baxxi, jiġifieri rduppar tal-hin tat-tishin għal kull tnaqqis fit-temperatura b'10 °C, sa massimu ta' 12-il siegħa.
- (c) Matul l-ipproċessar il-pH m'għandux jaqbeż l-valur ta' 8,0.

PARTI B: Il-livelli massimi għal ċerti sustanzi

L-Ogġetti ta'	Il-livelli massimi µg/kg
2-amino-3,4,8-trimethylimidazo [4,5-f] quinoxaline (4,8-DiMeIQx)	50
2-amino-1-methyl-6-phenylimidazol [4,5-b] pyridine (PhIP)	50

## DIKJARAZZJONI TAR-RAĠUNIJET TAL-KUNSILL

### I. INTRODUZZJONI

Fit-28 ta' Lulju 2006, il-Kummissjoni adottat il-proposta tagħha dwar l-aromatizzanti u ċerti ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti għall-użu fl-ikel <sup>(1)</sup>. Il-proposta hi bbażata fuq l-Artikolu 95 tat-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea.

Il-Parlament Ewropew adotta l-Opinjoni tiegħu fl-ewwel qari fl-10 ta' Lulju 2007 <sup>(2)</sup>.

Wara l-opinjoni fl-ewwel qari tal-Parlament Ewropew, il-Kummissjoni ppreżentat proposta emendata fl-24 ta' Ottubru 2007 <sup>(3)</sup>.

Fl-10 ta' Marzu 2008, il-Kunsill adotta l-pożizzjoni komuni tiegħu skond l-Artikolu 251(2) tat-Trattat.

Fit-twertiq tal-hidma tiegħu, il-Kunsill qies ukoll l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew adottata fil-25 ta' April 2007 <sup>(4)</sup>.

### II. OBJETTIV TAR-REGOLAMENT PROPOST

L-ghan tar-Regolament propost, bhala parti minn erba' proposti mfasslin biex jiddefinixxu mill-ġdid ir-regoli Komunitarji dwar agenti għat-titjib ta' l-ikel, hu l-aġġornament tar-regoli Komunitarji dwar l-aromatizzanti u ċerti ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti, b'kont meħud ta' l-iżviluppi teknoloġiċi u xjentifiċi f'dan il-qasam <sup>(5)</sup> kif ukoll l-iżviluppi fil-leġislazzjoni dwar l-ikel fil-Komunità Ewropea, b'mod partikolari, il-leġislazzjoni l-ġdida dwar is-sigurtà fl-ikel <sup>(6)</sup>.

Ir-Regolament propost jipprevedi l-istabbiliment ta' lista Komunitarja ta' aromatizzanti u materjali mis-sors approvati għall-użu, kif ukoll regoli dwar it-tikkettar ta' l-aromatizzanti.

L-objettiv tar-Regolament propost hu li jkun żgurat il-funzjonament tajjeb tas-suq intern, inkluż bi pratiki ġusti fil-kummerċ ta' l-ikel, u livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, u ta' l-interessi tal-konsumatur u ta' l-ambjent.

### III. ANALIŻI TAL-POŻIZZJONI KOMUNI <sup>(7)</sup>

#### 1. Rimarki ta' introduttiva

Il-pożizzjoni komuni tirrifletti r-riżultat ta' l-eżami mill-Kunsill tal-proposta tal-Kummissjoni. Il-Kunsill introduċa għadd ta' modifiki fit-test, uhud minnhom ispirati mill-emendi proposti mill-Parlament Ewropew. Fuq inizzjattiva tiegħu, il-Kunsill introduċa whud mill-emendi tal-Parlament Ewropew f'kull waħda mit-tliet proposti settorjali, bil-hsieb li jarmonizza d-dispożizzjonijiet tagħhom. Il-modifiki introdotti mill-Kunsill jistgħu jiġu mqassra kif ġej:

<sup>(1)</sup> COM(2006) 427 finali.

<sup>(2)</sup> Dok. 11639/07 CODEC 775.

<sup>(3)</sup> COM(2007) 671 finali.

<sup>(4)</sup> ĠU C 168, 20.7.2007, p. 29.

<sup>(5)</sup> 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 (GU L 184, 15.7.1988, p. 61. Id-Direttiva kif emendata l-aħhar mir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (GU L 284, 31.10.2003, p. 1) ser tinbidel.

<sup>(6)</sup> Approvat mir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jstabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jstabbilixxi l-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà fl-ikel u jstabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel (GU L 31, 1.2.2002, p. 1. Regolament kif emendat l-aħhar mir-Regolament (KE) Nru 1642/2003 (GU L 245, 29.9.2003, p. 4).

<sup>(7)</sup> Flimkien mal-bidliet li diġà saru mill-Kunsill, l-Artikolu 26 ser ikun jehtieg aġġornament minhabba d-dħul fis-seħħ fl-20 ta' Frar 2008 tar-Regolament (KE) Nru 110/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar id-definizzjoni, id-deskrizzjoni, il-preżentazzjoni, it-tikkettar u l-protezzjoni ta' indikazzjonijiet ġeografiċi ta' xorb spirituż u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1576/89 (GU L 39, 13.2.2008).



— *Preferenza għal bażi legali waħda*: Artikolu 95 tat-Trattat

Skond il-kazistika stabbilita <sup>(1)</sup>, il-bażi legali għal att għandha tiġi determinata b'kont meħud ta' l-għan u l-kontenut tiegħu. Jekk l-eżami ta' miżura Komunitarja juri li din tolqot żewġ għanijiet jew li għandha żewġ komponenti u jekk wiehed minn dawn tkun identifikabbli bhala l-għan jew il-komponent ewlieni jew predominanti, waqt li l-iehor ikun biss incidentali, l-att għandu jkun ibbażat fuq bażi legali waħda, jiġifieri dik meħtieġa mill-għan jew il-komponent ewlieni jew predominanti <sup>(2)</sup>. F'dan il-kaz, il-Kunsill qies li l-aspetti agrikoli tal-proposta huma biss incidentali waqt li l-objettiv tas-suq intern huwa l-għan jew il-komponent ewlieni jew predominanti u bhala tali, f'konformità mal-kazistika tal-Qorti tal-Ġustizzja Ewropea, iddeċieda li jzomm l-Artikolu 95 bhala l-unika bażi legali.

— *"Tiżgwiċja lill-konsumatur"* (f'konformità ma' l-emenda 1, it-tieni parti)

Il-Kunsill inkluda, fil-premessa 7, elementi li jintegraw il-kunċett ta' żgwidar tal-konsumatur.

— *Harsien ta' l-ambjent*

Il-Kunsill qies li, apparti l-evidenza xjentifika, l-awtorizzazzjoni ta' l-aromatizzanti għandha tiehu kont ukoll ta' fatturi rilevanti oħrajn, bhall-harsien ta' l-ambjent. Il-Kunsill inkluda wkoll referenza għall-harsien ta' l-ambjent fost l-objettivi tar-Regolament propost.

— *Kjarifika tal-kamp ta' applikazzjoni u definizzjonijiet* (f'konformità ma' l-emenda 8)

Il-Kunsill iċċara li t-taħwir bl-affumikazzjoni mhux eskluż kompletament mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament propost. Huwa għażel l-applikazzjoni komplimentari ta' żewġ Regolamenti, jiġifieri li dan ir-Regolament japplika fin-nuqqas ta' regoli aktar speċifiċi fir-Regolament (KE) Nru 2065/2003 dwar it-taħwir bl-affumikazzjoni <sup>(3)</sup>.

Barra minn hekk, kien gie ċċarat li r-Regolament ukoll ma kienx ser japplika għal tahlitiet ta' hxej-jex u/jew hwawar, tahlitiet ta' te u tahlitiet għall-infużjonijiet, sakemm ma jintużawx bhala ingredjenti għall-ikel (f'konformità ma' l-emenda 45).

Il-kjarifika ta' l-Artikolu 2(2) tinsab fil-premessa 6.

Il-Kunsill ta attenzjoni partikolari għall-eżattezza tad-definizzjonijiet u l-konsistenza tagħhom ma' leġislazzjoni Komunitarja oħra. Il-kjarifiki saru f'konformità ma' l-emendi 12 u 14. It-terminu "aromatizzanti mhux speċifikati bnadi oħra" fl-emenda 13 għandu l-istess tifsira bhal dak tal-formulazzjoni tal-Kummissjoni "aromatizzanti oħrajn", li jfisser aromatizzanti mhux iddefiniti taht il-punti b) sa g) ta' l-Artikolu 3. Il-Kunsill jippreferi ta' l-aħhar, li hija aktar ċara fil-kuntest ta' l-Artikolu 3.

— *Introduzzjoni tal-proċedura ta' komitologija regolatorja bi skrutinju* (f'konformità ma' l-emendi 24, 33, 34, 35)

Il-Kunsill adatta l-proposta għar-regoli l-godda tal-proċedura ta' komitologija, li jeħtieġu li tiġi applikata l-proċedura regolatorja bi skrutinju għall-adozzjoni tal-miżuri li jissupplimentaw ir-Regolament.

Il-Kunsill introduċa wkoll il-proċedura ta' urġenza biex il-Kummissjoni tkun tista' timmodifika, għal raġunijiet ta' urġenza imperattiva, ir-restrizzjonijiet għall-użu ta' aromatizzanti u ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti li għalihom m'hix meħtieġa approvazzjoni u jekk ikun opportun jiġu emendati l-Annessi II sa V.

<sup>(1)</sup> Ara l-Kawża 45/86 *Kummissjoni v Kunsill* [1987] Ġabra 1493, paragrafu 11; il-Kawża C-300/89 *Kummissjoni v Kunsill (Diossidu tat-Titanju)* [1991] Ġabra I-2867, paragrafu 10; il-Kawża C-268/94 *Portugall v Kunsill* [1996] Ġabra I-6177, paragrafu 22; u l-Kawża C-176/03 *Kummissjoni v Kunsill* [2005] Ġabra I-0000, paragrafu 45.

<sup>(2)</sup> Ara l-Kawża C-36/98 *Spanja v Kunsill* [2001] Ġabra I-779, paragrafu 59; il-Kawża C-211/01 *Kummissjoni v Kunsill* [2003] Ġabra I-8913, paragrafu 39; u l-Kawża C-338/01 *Kummissjoni v Kunsill* [2004] Ġabra I-4829, paragrafu 55.

<sup>(3)</sup> ĠUL 309, 26.11.2003, p. 1.

— *Deċiżjonijiet interpretattivi*

Il-Kunsill għaqqad flimkien id-dispożizzjonijiet kollha dwar deċiżjonijiet interpretattivi f'artikolu ġdid wiehed, u, billi dawn ma jissupplimentawx ir-Regolament, għamilhom soġġetti għall-proċedura ta' komitologija regolatorja bla skrutinju.

— *Dispożizzjoni li ttiprobixxi t-tqegħid fis-suq ta' aromatizzanti non-konformi jew ikel li jkun fih tali aromatizzanti*

Għal raġunijiet ta' ċarezza, ċertezza legali u funzjonament tajjeb tas-suq, il-Kunsill dahhal artikolu dwar il-projbizzjoni tat-tqegħid fis-suq ta' aromatizzanti non-konformi u/jew ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti. Dan huwa konsistenti mal-proposti dwar l-addittivi ta' l-ikel u l-enzimi ta' l-ikel.

— *L-użu tat-terminu aromatizzanti "naturali"*

Għall-fini tas-salvagwardja ta' l-interessi tal-konsumatur, il-Kunsill qabel li t-terminu "naturali" jista' jintuza biss flimkien ma' referenza għal ikel, kategorija ta' ikel jew sors aromatizzanti veġetali jew mill-annimali jekk ta' l-inqas 95 % ta' p/p ikun inkiseb mill-materjal mis-sors imsemmi (f'konformità ma' l-emenda 29).

Il-Kunsill madankollu zied li 5 % (p/p) tal-komponent aromatizzanti miksub minn materjali mis-sors oħrajn m'għandux jipproduci l-aroma tal-materjal mis-sors imsemmi.

— *Awtorizzazzjoni ta' aromatizzanti li jinsabu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament <sup>(1)</sup> (f'konformità ma' l-Emendi 41 u 42)*

Il-Kunsill jaqbel li, għal kwalunkwe sustanza, iż-żewġ proċeduri ta' awtorizzazzjoni (wahda għall-użu tagħha bħala aromatizzant u l-oħra fir-rigward tal-modifiki ġenetiċi tagħha) jistgħu jitwettqu simultanjament, li huwa f'konformità ma' l-emendi msemmijin hawn fuq. Dak il-prinċipju ġie soġġett mill-Kunsill għal xi tibdil fil-formulazzjoni biex id-dispożizzjoni ssir aktar kompatibbli mar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

— *Tikkettar*

Il-Kunsill issimplifika d-dispożizzjonijiet dwar it-tikkettar, waqt li rrispetta d-distinzjoni bejn tikkettar "minn intrapriża għal intrapriża" u l-htigiet tat-tikkettar għall-prodotti mahsubin għall-bejgħ lill-konsumatur aħhari. Ghalkemm il-Kunsill organizza l-kapitolu dwar it-tikkettar b'mod differenti minn kif propost mill-Parlament Ewropew, il-prinċipji sottostanti għall-kontenut huma l-istess u huma konformi ma' l-emendi 5, 29 u 30.

— *Mizuri transitorji għall-prodotti li jinsabu diġà fis-suq (f'konformità ma' l-emenda 39)*

Il-Kunsill ippreveda perijodu transitorju ta' sentejn mid-data tad-dhul fis-seħh tar-Regolament propost. L-ikel li legalment jitqiegħed fis-suq jew jiġi tikkettat matul dawn is-sentejn jista' jiġi kumercjalizzat sad-data tad-durabilità minima jew ta' l-iskadenza.

Il-Kummissjoni aċċettat il-pożizzjoni komuni maqbula mill-Kunsill.

## 2. L-emendi tal-Parlament Ewropew

Fil-vot Plenarju tiegħu fl-10 ta' Lulju 2007, il-Parlament Ewropew adotta 43 emenda għall-proposta. Fil-pożizzjoni komuni tiegħu, il-Kunsill inkorpora, fis-shih jew fil-prinċipju, 27 emenda.

(<sup>1</sup>) ĠUL 268, 18.10.2003, p. 1.

### **Emendi inkorporati fil-pożizzjoni komuni**

Minbarra l-emendi msemmijin fil-parti 1 hawn fuq, il-pożizzjoni komuni tinkorpora, fis-shih jew fil-prinċipju, emendi oħrajn fl-ewwel qari tal-Parlament Ewropew, li għandhom l-għan li jtejbu jew jiċċaraw it-test, partikolarment l-emendi 4, 6, 7, 9, 12, 14, 31, 36, 41, 42.

### **Emendi mhux introdotti <sup>(1)</sup>**

Il-Kunsill ma setax jaċċetta l-emendi kollha, xi drabi peress li ma kienx tal-fehma li dawn ser jtejbu ċ-ċarezza ta' l-abbozzar (ara l-emendi 13 u 37) jew għar-raġunijiet speċifiċi ddelineati hawn isfel:

— *Prinċipju prekawzjonali* (emendi 2, 17 — premessa 13 u l-Artikolu 4(a))

Il-prinċipju prekawzjonali huwa wiehed mill-prinċipji generali sottostanti għal-liġi generali dwar l-ikel <sup>(2)</sup>. Għalhekk, huwa japplika għar-Regolament propost minghajr htieġa għal referenza speċifika għalih. Barra minn hekk, fil-qafas ta' l-analiżi tar-riskji, il-prinċipju prekawzjonali jista' jitqies biss fil-kuntest tal-ġestjoni tar-riskju, u qatt fil-faži tal-valutazzjoni tar-riskju, kif issuġġerit mill-Parlament Ewropew.

— *Definizzjoni ta' "proċess fiżiku xieraq"* (emenda 15 — Artikolu 3(2)(k))

Il-proċessi tradizzjonali għall-preparazzjoni ta' l-ikel elenkati fl-Anness II m'għandhomx jithawdu mal-"proċess fiżiku xieraq" iddefinit fl-Artikolu (3)(2)(k).

— *Definizzjoni ta' "sustanza aromatizzanti"* (emenda 49 — Artikolu 3(2)(b))

Fil-premessa 14, il-Kunsill indika l-proċessi li bihom tista' tiġi prodotta s-sustanza aromatizzanti. L-emenda tkun tirrestringi l-metodi li jistgħu jintużaw.

— *Deciżjonijiet ipprezentati lill-proċedura ta' komitologija regolatorja bla skrutinju* (emendi 11, 16, 23, 32 — Artikolu 13(a), 13(b), 6(3), 20(2))

Deciżjonijiet dwar jekk sustanza partikolari taqax fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament jew le (emenda 11); regoli li jimplementaw metodi dwar kif għandu jiġi mmonitorjat l-Anness IIIB (emenda 23) u l-metodologija komuni biex ikunu mmonitorjati l-konsum u l-użu ta' aromatizzanti (emenda 32) huma ta' natura interpretattiva u ma jissupplimentawx ir-Regolament. Għalhekk, dawn ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura ta' komitologija regolatorja bi skrutinju.

— *Tikkettar ta' organiżmi ġenetikament modifikati (GMOs)* (emendi 27, 28, 38 — Artikolu 15(1)(e)(ii) u (g), Artikolu 29 (2a ġdid))

Kif imsemmi fil-premessa 24, l-aromatizzanti jibqgħu soġġetti għad-dispożizzjonijiet dwar it-tikkettar iddefiniti fid-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-20 ta' Marzu 2000 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mat-tikkettar, il-prezentazzjoni u r-reklamar ta' oġġetti ta' l-ikel <sup>(3)</sup> u fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 dwar ikel u għalf ġenetikament modifikati u t-tikkettar tagħhom (Artikoli 12 u 13 ta' l-aħħar). Il-Kunsill insista li jzomm il-konsistenza bejn ir-Regolament "GMOs", id-Direttiva 2000/13/KE ("Direttiva dwar it-tikkettar") u dan ir-Regolament. Għalhekk, il-Kunsill ma aċċettax l-emendi 27 u 38 peress li dawn huma diġà koperti mir-Regolament (KE) Nru 1829/2003. L-emenda 28 mhix meħtieġa peress li t-terminu "leġiżlazzjoni Komunitarja rilevanti oħra" fl-Artikolu 15(1) (g) fil-pożizzjoni komuni jinkludi wkoll ir-Regolament imsemmi hawn fuq.

<sup>(1)</sup> In-numerazzjoni ta' l-Artikoli f'din il-parti tirreferi għat-test tal-pożizzjoni komuni.

<sup>(2)</sup> Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji generali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel (ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1). Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 575/2006 (ĠU L 100, 8.4. 2006, p. 34).

<sup>(3)</sup> ĠU L 109, 6.5.2000, p. 29. Direttiva kif emendata l-aħħar mid-Direttiva 2007/68/KE (ĠU L 310, 28.11.2007, p. 11).

Definizzjoni ta' kamp ta' applikazzjoni ġenerali, bħal dik proposta fl-emenda 52 tkun trid tagħmel parti mir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u mhux mir-Regolament propost.

— *Kondizzjonijiet għall-użu (emendi 19 u 20 — Artikolu 4(ba ġdid) u Artikolu 4(bb ġdid))*

Il-Kunsill ma inkludix referenza għall-benefiċċju tal-konsumatur u għall-htieġa teknoloġika bhala kondizzjonijiet ġenerali għall-użu ta' aromatizzanti għax l-implimentazzjoni tagħhom ma kinitx tkun possibbli minhabba l-possibbiltà ta' interpretazzjonijiet suġġettivi. Dawn iż-żewġ aspetti huma diġà koperti fid-definizzjoni ta' aromatizzanti, li tghid li dawn jiżdiedu ma' l-ikel biex jagħtuh riha u/jew toghma.

— *Tikkettar*

Għalkemm il-Kunsill organizza l-kapitolu dwar it-tikkettar b'mod differenti minn kif propost mill-Parlament Ewropew, il-prinċipji sottostanti għall-kontenut huma konformi ma' whud mill-emendi relatati ma' l-Artikoli 14 sa 18. Madankollu, il-Kunsill ma setax jaċċetta s-suggerimenti relatati mat-tikkettar ta' GMOs kif spjegat hawn fuq (emendi 27, 28, 38) u l-emenda 26, li mhix konsistenti mal-leġislazzjoni speċifika Komunitarja u tista' tohloq ostakli għall-kummerċ. L-emenda 43 mhix konformi ma' l-ispirtu tad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 16, li għandu l-għan li jipprovdi informazzjoni adegwata lill-konsumatur u li jharess l-interessi tal-konsumatur.

— *Dhul fis-seħh ta' l-Artikoli 10, 26, 27 (emenda 44 — Artikolu 30(2))*

L-emenda 44 ma kinitx aċċettata peress li l-Artikoli 10, 26 u 27 jistgħu japplikaw biss wara li l-lista Komunitarja ta' l-aromatizzanti awtorizzati u l-materjali mis-sors tkun bdiet tapplika. Barra minn hekk, id-data li fiha tibda tapplika dik il-lista Komunitarja tista' tkun iddeterminata biss wara li tkun ġiet adottata permezz tal-proċedura ta' komitoloġija bi skrutinju sakemm ikun magħruf ir-riżultat ta' l-evalwazzjoni ta' l-EFSA kif imsemmi fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 2232/96.

— *Il-preżenza ta' sustanzi tossiċi (Emendi 21, 40, 46 — Artikolu 6(2), Anness IIIB, Artikolu 6(2a ġdid))*

Is-sustanzi fl-Anness IIIB tar-Regolament propost jipprezentaw problema tossikoloġika, ikkonfermata mill-Kumitat Xjentifiku dwar l-ikel (SCF) jew l-EFSA. Peress li hu magħruf li dawn is-sustanzi huma ta' problema tossikoloġika, għandhom ikunu rregolati abbażi tal-parir xjentifiku l-aktar reċenti disponibbli. Il-Kunsill ta importanza kbira li jkun użat approċċ ibbażat fuq ir-riskju biex jiġu stabbiliti l-limiti massimi f'dan ir-Regolament. Għall-Kunsill, l-emendi 21 u 40 imorru kontra l-htieġa li jkun provdut livell għoli ta' protezzjoni għas-saħħa tal-bniedem. Il-Kunsill iqis li esklużjoni ġenerali, kif issuggerit mill-emenda 46, fir-rigward ta' l-applikazzjoni ta' l-Anness III B għall-ikel kompost li jkun nżdidulu biss hxejjex u hwawar hija wiesgħa wisq u ma tippovdix protezzjoni biżżejjed għall-konsumatur. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, il-Kunsill iqis li l-esklużjoni mil-livelli massimi stabbiliti fl-Anness III B hija ġustifikata għall-użu ta' hxejjex u hwawar bil-kondizzjoni li dawn jintużaw f'ikel kompost li jithejja u jiġi kkonsumat fl-istess sit u għalhekk ma jaffettwax il-kummerċ transkonfini.

#### IV. KONKLUŻJONIJET

Il-Kunsill jemmen li l-pożizzjoni komuni tirrappreżenta bilanċ bejn preokkupazzjoni u interessi li jirrispetta l-oġġettivi tar-Regolament. Huwa jistenna b'interess id-diskussjonijiet kostruttivi mal-Parlament Ewropew bil-ħsieb ta' l-adozzjoni mingħajr dewmien tar-Regolament, li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni għas-saħħa tal-bniedem u tal-konsumatur.