

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

► **B**

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 234/2011

tal-10 ta' Marzu 2011

li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsil li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enzimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel

(Test b'relevanza għaž-ŻEE)

(ĠU L 64, 11.3.2011, p. 15)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Pàġna	Data
► M1	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 562/2012 tas-27 ta' Ġunju 2012	L 168	21	28.6.2012



REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 234/2011

tal-10 ta' Marzu 2011

li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enzimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enzimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(1) tiegħu,

Wara li kkonsultat l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel skont l-Artikolu 9(2) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 jistipula arranġamenti proċedurali għall-aġġornament tal-listi tas-sustanzi li t-tqegħid fis-suq tagħhom huwa awtorizzat fl-Unjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel⁽²⁾, ir-Regolament (KE) Nru 1332/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-enzimi tal-ikel⁽³⁾ u r-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-aromatizzanti u ċerti ingredjenti tal-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti għall-użu fl-ikel u fuq l-ikel⁽⁴⁾ (minn issa 'l quddiem imsejha "l-ligġiet settorjali tal-ikel")
- (2) Skont l-Artikolu 9 tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008 hija l-Kummissjoni li għandha tadotta l-miżura ta' implimentazzjoni fir-rigward tal-kontenut, l-abbozzar u l-prezentazzjoni tal-applikazzjonijiet biex tagħorna l-listi tal-Unjoni taht kull ligi settorjali tal-ikel, l-arranġamenti għall-verifika tal-validità tal-applikazzjonijiet u t-tip ta' informazzjoni li għandha tiġi inkluża fl-opinjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn issa 'l quddiem tissejjah l-Awtorità).
- (3) Sabiex jiġu aġġornati l-listi jehtieg li jiġi vverifikat li l-użu tas-sustanza huwa konformi mal-kundizzjonijiet ġenerali u speċifiċi tal-użu kif ipprovdut fil-ligġijiet settorjali tal-ikel rispettivi.
- (4) L-awtorità adottat opinjoni xjentifika nhar id-9 ta' Lulju 2009 dwar ir-reqwiziti ta' dejta għall-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet tal-addittivi tal-ikel⁽⁵⁾. Din id-dejta għandha tiġi pprovduta meta

⁽¹⁾ ĠU L 354, 31.12.2008, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16.

⁽³⁾ ĠU L 354, 31.12.2008, p. 7.

⁽⁴⁾ ĠU L 354, 31.12.2008, p. 34.

⁽⁵⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1188.pdf>

▼B

tintbagħat applikazzjoni għall-użu ta' addittiv ġdid tal-ikel. F'każ ta' applikazzjoni għal modifika tal-kondizzjonijiet tal-użu ta' addittiv tal-ikel diġà awtorizzat jew għal modifika tal-ispeċifikazzjonijiet ta' addittiv tal-ikel diġà awtorizzat, id-dejta meħtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju tista' ma tkunx meħtieġa, kemm-il darba dan ikun iġġustifikat mill-applikant.

- (5) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika nhar it-23 ta' Lulju 2009 dwar ir-rekwiżiti ta' dejta għall-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet tal-enzimi tal-ikel ⁽¹⁾. Din id-dejta għandha tiġi pprovduta meta tintbagħat applikazzjoni għall-użu ta' enzima ġdida tal-ikel. F'każ ta' applikazzjoni għal modifika tal-kondizzjonijiet tal-użu ta' enzima tal-ikel diġà awtorizzata jew għal modifika tal-ispeċifikazzjonijiet ta' enzima tal-ikel diġà awtorizzata, id-dejta meħtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju tista' ma tkunx meħtieġa, kemm-il darba dan ikun iġġustifikat mill-applikant.
- (6) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika nhar id-19 ta' Mejju 2010 dwar ir-rekwiżiti tad-dejta għall-valutazzjoni tar-riskju tal-aromatizzanti għall-użu fl-ikel u fuq l-ikel ⁽²⁾. Din id-dejta għandha tiġi pprovduta meta tintbagħat applikazzjoni għall-użu ta' aromatizzant ġdid. F'każ ta' applikazzjoni għal modifika tal-kondizzjonijiet tal-użu ta' aromatizzant diġà awtorizzat jew għal modifika tal-ispeċifikazzjonijiet ta' aromatizzant diġà awtorizzat, id-dejta meħtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju tista' ma tkunx meħtieġa, kemm-il darba dan ikun iġġustifikat mill-applikant.
- (7) Huwa importanti li jsiru testijiet tossikoloġiċi li jilhqqu ċertu livell. Għalhekk id-Direttiva 2004/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2004 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi li għandhom x'jaqsmu mal-applikazzjoni tal-prinċipji ta' prattika tajba tal-laboratorju u l-verifikazzjoni tal-applikazzjonijiet tagħhom għal provi fuq sustanzi kimiċi ⁽³⁾ għandha tiġi segwita. Fejn dawn il-provi jitwettqu barra mit-territorju tal-Unjoni, għandhom jimxu skont "il-Prinċipji ta' Prattika Tajba tal-Laboratorju tal-OECD" (GLP) (OECD,1998) ⁽⁴⁾.
- (8) L-użu tal-addittivi tal-ikel u l-enzimi tal-ikel għandu jkun dejjem iġġustifikat teknoloġikament. L-applikanti għandhom ukoll jispjegaw fil-każ ta' addittiv tal-ikel l-għala l-effett teknoloġiku ma jistax jinkiseb b'mezzi oħra ekonomikament u teknoloġikament prattikabbli.
- (9) L-użu ta' sustanza għandu jkun awtorizzat jekk ma jqarraqx bil-konsumatur. L-applikanti għandhom jispjegaw li l-użi meħtieġa ma jqarrqux bil-konsumatur. Il-vantaġġi u l-benefiċċji għall-konsumatur għandhom ukoll jiġu spjegati fil-każ ta' addittiv tal-ikel.
- (10) Mingħajr hsara għall-Artikolu 9 tar-Regolament (KE) Nru 1332/2008, l-Artikolu 19 tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 u l-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008,

⁽¹⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1305.pdf>

⁽²⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1623.pdf>

⁽³⁾ ĠU L 50, 20.2.2004, p. 44.

⁽⁴⁾ Is-sensjela tal-OECD dwar il-Prinċipji ta' Prattika Tajba tal-Laboratorju u l-Monitoraġġ tal-Konformità. Numru 1. Il-Prinċipji ta' Prattika Tajba tal-Laboratorju tal-OECD (kif riveduti fl-1997) ENV/MC/CHEM(98)17.

▼B

il-Kummissjoni għandha tivverifika l-validità tal-applikazzjoni u jekk hix fl-ambitu tal-ligi settorjali tal-ikel rispettiva. Għandu jitqies il-parir mill-Awtorità, fejn xieraq, dwar kemm id-dejta mibghuta hija xierqa għall-valutazzjoni tar-riskju. Din il-verifika ma għandhiex tittardja l-valutazzjoni ta' applikazzjoni.

- (11) L-informazzjoni pprovduta fl-opinjoni tal-Awtorità għandha tkun biżżejjed biex jiġi vverifikat jekk l-awtorizzazzjoni tal-użu propost tas-sustanza huwiex sikur għall-konsumaturi. Din tinkludi konklużjonijiet dwar it-tossicità tas-sustanza, fejn xieraq u possibbli l-konstatazzjoni ta' doża aċċettabbli ta' kuljum (ADI) espressa f'sura ta' numri b'dettalji dwar valutazzjoni ta' espożizzjoni alimentari għall-kategoriji kollha tal-ikel, inkluża espożizzjoni ta' gruppi ta' konsumaturi vulnerabbli.
- (12) L-applikant għandu wkoll iqis il-gwida fid-dettall dwar id-dejta meħtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju stabbilita mill-Awtorità (Il-Gurnal tal-EFSA ⁽¹⁾).
- (13) Dan ir-Regolament iqis l-għarfien xjentifiku u tekniku attwali. Il-Kummissjoni tista' tirrevedi dan ir-Regolament fid-dawl ta' xi żviluppi f'dan il-qasam u l-pubblikazzjoni ta' xi gwida xjentifika addizzjonali jew riveduta mill-Awtorità.
- (14) Arrangamenti prattiċi marbuta ma' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' addittivi tal-ikel, enzimi u aromatizzanti tal-ikel, bħal indirizzi, persuni ta' kuntatt, trażmissjoni ta' dokumenti, eċċ., għandhom ikunu disponibbli f'komunikazzjoni għaliha tal-Kummissjoni u/jew tal-Awtorità.
- (15) Jehtieg li jiġi pprovdut perjodu ta' żmien sabiex l-applikanti jkunu jistghu jikkonformaw mad-dispożizzjoniet ta' dan ir-Regolament.
- (16) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Ambitu

Dan ir-Regolament għandu japplika għal applikazzjonijiet kif imsemmi fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008 li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, enzimi u aromatizzanti tal-ikel.

⁽¹⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal.htm>

▼ M1*Artikolu 1a***Definizzjonijiet**

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (a) "Status ta' Preżunzjoni ta' Sikurezza Kwalifikata" tfisser l-istatus tas-sigurtà mogħti mill-Awtorità lil gruppi magħżula ta' mikro-organizmi fuq il-bażi ta' valutazzjoni li ma turi l-ebda tħassib dwar is-sikurezza.
- (b) "Il-gwida tal-SCF tal-1992" tfisser il-linji gwida għall-preżentazzjoni tad-dejta dwar l-enżimi tal-ikel stabbiliti fl-opinjoni espressa mill-Kumitat Xjentifiku għall-Ikel fil-11 ta' April 1991 ⁽¹⁾.

▼ B

KAPITOLU II

KONTENUT, ABBOZZAR U PREŻENTAZZJONI TA' APPLIKAZZJONI*Artikolu 2***Kontenut ta' applikazzjoni**

1. L-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 1 għandha tikkonsisti f'dan li ġej:

- (a) ittra,
- (b) dossier tekniku,
- (c) taqsira tad-dossier.

2. L-ittra msemmija fil-paragrafu 1(a) għandha tkun abbozzata skont il-mudell ipprovdut fl-Anness.

3. Id-dossier tekniku msemmi fil-paragrafu 1(b) għandu jkun fih:

- (a) id-dejta amministrattiva kif ipprovdut fl-Artikolu 4,
- (b) id-dejta meħtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju kif ipprovdut fl-Artikoli 5, 6, 8 u 10, u
- (c) id-dejta meħtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju kif ipprovdut fl-Artikoli 7, 9 u 11.

4. F'każ ta' applikazzjoni għal modifika tal-kondizzjonijiet tal-użu ta' addittiv tal-ikel, enzima jew aromatizzant tal-ikel diġà awtorizzati d-dejta kollha msemmija fl-Artikoli 5 sa 11 tista' ma tkunx meħtieġa. L-applikant għandu jibgħat ġustifikazzjoni li tista' tigi vverifikata dwar l-għala t-tibdiliet proposti ma jaffettwawx ir-rizultati tal-valutazzjoni tar-riskju attwali.

5. F'każ ta' applikazzjoni għal modifika tal-ispeċifikazzjonijiet ta' addittiv tal-ikel, enzima jew aromatizzant tal-ikel diġà awtorizzati:

- (a) id-dejta tista' tkun limitata għall-ġustifikazzjoni tat-talba u t-tibdil fl-ispeċifikazzjoni;

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_27.pdf

▼B

(b) l-applikant għandu jibgħat ġustifikazzjoni li tista' tiġi vverifikata dwar l-ghala t-tibdiliet proposti ma jaffettwawx ir-riżultati tal-valutazzjoni tar-riskju attwali.

6. It-taqsira tad-dossier msemmija fil-paragrafu 1(c) għandha tinkludi sqarrija ġġustifikata li l-użu tal-prodott huwa konformi mal-kondizzjonijiet stipulati:

(a) fl-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 1332/2008 jew

(b) fl-Artikoli 6, 7 u 8 tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008, jew

(c) fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008.

*Artikolu 3***Abbozzar u preżentazzjoni**

1. L-applikazzjonijiet għandhom jintbagħtu lill-Kummissjoni. L-applikant għandu jqis il-gwida Prattika dwar is-sottomissjoni tal-applikazzjonijiet magħmula disponibbli mill-Kummissjoni (Websajt tad-Direttorat Generali għas-Saħha u l-Konsumaturi ⁽¹⁾).

2. Biex tiġi stabbilita l-lista tal-Unjoni tal-enzimi tal-ikel kif imsemmi fl-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1332/2008, l-applikazzjonijiet ma għandhomx jintbagħtu aktar tard minn 24 xahar wara d-data ta' applikazzjoni tal-miżuri ta' implimentazzjoni stabbiliti b'dan ir-Regolament.

*Artikolu 4***Dejta amministrattiva**

Id-dejta amministrattiva kif imsemmi fl-Artikolu 2(3)(a) għandha tinkludi:

(a) isem l-applikant (kumpanija, organizzazzjoni, eċċ) indirizz u dettalji ta' kuntatt;

(b) isem il-manifattur(i) tas-sustanza, jekk huwa differenti minn dak tal-applikant, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt;

(c) isem il-persuna responsabbli għad-dossier, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt;

(d) id-data ta' sottomissjoni tad-dossier;

(e) it-tip tal-applikazzjoni, jiġifieri li tirrigwarda addittiv tal-ikel, enzima tal-ikel, jew aromatizzant;

(f) fejn applikabbli, l-isem kimiku skont in-nomenklatura IUPAC;

(g) fejn huwa applikabbli, l-E-numru tal-addittiv kif iddefinit fil-leġislazzjoni dwar l-addittivi tal-ikel;

(h) fejn huwa applikabbli, referenza għal enzimi tal-ikel awtorizzati simili;

(i) fejn huwa applikabbli, in-numru FL ta' sustanza għat-tahwir kif iddefinit fil-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-aromatizzanti;

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/index_en.htm

▼B

- (j) fejn huwa applikabbli, l-informazzjoni dwar awtorizzazzjonijiet li jaqgħu fi hdan l-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament ⁽¹⁾;
- (k) werrej tad-dossier;
- (l) lista ta' dokumenti u dettalji oħra; l-applikant għandu jidentifika n-numru u t-titoli tal-volumi ta' dokumentazzjoni mibgħuta bħala sostenn tal-applikazzjoni; indiċi fid-dettall b'referenza għall-volumi u l-paġni għandu jiġi inkluz;
- (m) lista tal-partijiet tad-dossier li jridu jiġu ttrattati bħala kunfidenzjali; l-applikanti għandhom jindikaw x'jixtiequ li jkun ittrattat bħala kunfidenzjali u jagħtu ġustifikazzjoni verifikabbli skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008.

*Artikolu 5***Dispożizzjonijiet ġenerali dwar dejta meħtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju**

1. Id-dossier mibgħut b'appoġġ ta' applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sigurtà ta' sustanza għandu jippermetti valutazzjoni tar-riskju komprensiva tas-sustanza u għandu jippermetti verifika li s-sustanza mhix ta' thassib għas-sigurtà tal-konsumatur fi hdan it-tifsira tal-Artikolu 6(a) tar-Regolament (KE) Nru 1332/2008, l-Artikolu 6(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 u l-Artikolu 4(a) tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008.
2. Id-dossier tal-applikazzjoni għandu jinkludi d-dejta kollha disponibbli rilevanti għall-fini tal-valutazzjoni tar-riskju (jiġifieri d-dokumenti kompluti ppubblikati tar-referenzi kollha kkwotati, kopji kompluti tal-istudji originali mhux ippubblikati).
3. L-applikant għandu jqis l-aħħar dokumenti ta' gwida adottati jew approvati mill-Awtorità disponibbli dakinhar ta' meta tintbagħat l-applikazzjoni (Il-Ġurnal tal-EFSA).
4. Id-dokumentazzjoni dwar il-proċedura segwita fil-ġbir tad-dejta għandha tiġi pprovduta, inklużi l-istrategġiji ta' tfittxija ta' letteratura (suppożizzjonijiet magħmula, kliem ewlieni użat, bażijiet ta' dejta użati, perjodu ta' żmien kopert, kriterji ta' limitazzjoni, eċċ.) u riżultat komprensiv ta' din it-tfittxija.
5. L-istrategġija ta' valutazzjoni tas-sigurtà u l-istrategġija ta' ttestjar korrispondenti għandhom jiġu deskritti u ġġustifikati b'raġunijiet għall-inkluzjoni u l-eskluzjoni ta' studji speċifiċi u/jew informazzjoni.
6. Id-dejta individwali mhux ipproċessata tal-istudji mhux ippubblikati u, fejn possibbli, tal-istudji ppubblikati kif ukoll ir-riżultati individwali tal-eżamijiet għandhom ikunu disponibbli fuq talba mill-Awtorità.
7. Għal kull studju bijoloġiku jew tossikoloġiku, għandu jiġi ċċarat jekk il-materjal tat-test huwiex konformi mal-ispeċifikazzjoni proposta jew eżistenti. Fejn il-materjal tat-test ikun differenti minn dik l-ispeċifikazzjoni, l-applikant għandu juri r-rilevanza ta' dik id-dejta mas-sustanza li tkun qed titqies.

⁽¹⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

▼B

Għandhom isiru studji tossikoloġiċi f'faċilitajiet li huma konformi mar-rekwiżiti tad-Direttiva 2004/10/KE jew, jekk isiru barra mit-territorju tal-Unjoni, għandhom jimxu skont "il-Prinċipji ta' Prattika Tajba tal-Laboratorju tal-OECD" (GLP). L-applikant għandu jipprovdi evidenza biex juri li dawh ir-rekwiżiti huma sodisfatti. Għal studji mhux imwettqa skont il-protokoll standard, għandhom jiġu pprovduti kemm l-interpretazzjoni tad-dejta kif ukoll ġustifikazzjoni dwar kemm hija xierqa għall-valutazzjoni tar-riskju.

8. L-applikant għandu jipproponi konklużjoni ġenerali dwar is-sigurtà tal-użi proposti tas-sustanza. Il-valutazzjoni ġenerali ta' riskju potenzjali għas-saħha tal-bniedem għandha ssir fil-kuntest ta' espożizzjoni magħrufa jew possibbli tal-bniedem.

*Artikolu 6***Dejta speċifika meħtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju tal-addittivi tal-ikel**

1. Barra mid-dejta li trid tiġi pprovduta skont l-Artikolu 5, għandha tiġi pprovduta informazzjoni dwar:

- (a) l-identità u l-karatterizzazzjoni tal-addittiv, inklużi l-ispeċifikazzjonijiet proposti u d-dejta analitika;
- (b) fejn applikabbli, id-daqs tal-particella, it-tqassim tad-daqs tal-particella u karatteristiċi fiżiko-kimiċi oħra;
- (c) il-proċess ta' manifattura;
- (d) il-preżenza ta' impuritajiet;
- (e) l-istabbiltà, ir-reazzjoni u d-destin fl-ikel li fih ikun żdied l-addittiv;
- (f) fejn ikun applikabbli, l-awtorizzazzjonijiet u l-valutazzjonijiet tar-riskju attwali;
- (g) livelli normali u użi massimi proposti fil-kategoriji tal-ikel imsemmija fil-lista tal-Unjoni, jew f'kategorija tal-ikel proposta mill-ġdid, jew f'ingredjent tal-ikel aktar speċifiku li jifforma parti minn waħda minn dawn il-kategoriji;
- (h) valutazzjoni ta' espożizzjoni alimentari;
- (i) id-dejta bijoloġika u tossikoloġika.

2. Għal dak li għandu x'jaqsam mad-dejta bijoloġika u tossikoloġika, imsemmija fil-punt (i) tal-paragrafu 1, l-oqsma ewlenin li ġejjin għandhom jiġu koperti:

- (a) it-tossikokinetika,
- (b) it-tossicità subkronika,
- (c) il-ġenotossicità,
- (d) it-tossicità/karċinoġenità kronika,
- (e) it-tossicità riproduttiva u marbuta ma' stadju jew proċess tal-iżvilupp.



Artikolu 7

Dejta mehtieġa għall-ġestjoni tar-riskju tal-addittivi tal-ikel

1. Id-dossier mibgħut b'appoġġ ta' applikazzjoni għandu jinkludi l-informazzjoni mehtieġa biex jiġi vverifikat jekk hemmx hteġa teknoloġika raġonevoli li ma tistax tinkiseb b'mezzi oħra ekonomikament u teknoloġikament prattikabbli u jekk l-użu propost ma jqarraqx bil-konsumatur fi hdan it-tifsira tal-punti (b) u (c) tal-Artikolu 6(1) tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008.
2. Sabiex tiġi żgurata l-verifika msemmija fil-paragrafu 1, għandha tiġi pprovduta informazzjoni biżżejjed u xierqa dwar:
 - (a) l-identità tal-addittiv tal-ikel, inkluża referenza għall-ispeċifikazzjonijiet attwali;
 - (b) il-funzjoni u l-hteġa teknoloġika għal-livell propost f'kull waħda mill-kategoriji tal-ikel jew tal-prodotti li għalihom tinhtieġ awtorizzazzjoni u spjegazzjoni li dan ma jistax jinkiseb b'mod raġonevoli b'mezzi oħra ekonomikament u teknoloġikament prattiċi;
 - (c) l-investigazzjonijiet dwar l-effikaċja tal-addittiv tal-ikel għall-effett maħsub fil-livell ta' użu propost;
 - (d) vantaġġi u benefiċċju għall-konsumatur. L-applikant għandu jqis ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 6(2) tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008;
 - (e) l-ġhala l-użu ma għandux iqarra lill-konsumatur;
 - (f) livelli normali u użi massimi proposti fil-kategoriji tal-ikel imsemmija fil-lista tal-Unjoni, jew f'kategorija tal-ikel proposta mill-ġdid, jew f'ingredjent tal-ikel aktar speċifiku li jifforma parti minn waħda minn dawn il-kategoriji;
 - (g) il-valutazzjoni tal-espożizzjoni, imsejsa fuq l-użu normali u massimu għal kull waħda mill-kategoriji jew kull wieħed mill-prodotti kkonċernati;
 - (h) l-ammont ta' addittiv tal-ikel preżenti fl-ikel finali kif ikkunsmat mill-konsumatur;
 - (i) metodi analitiċi li jippermettu l-identifikazzjoni u l-kwantifikazzjoni tal-addittiv jew il-fdalijiet tiegħu fl-ikel;
 - (j) fejn applikabbli, il-konformità mal-kondizzjonijiet speċifiċi għall-hlewiet u għall-koloranti kif stabbilit fl-Artikolu 7 u 8 tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008.

Artikolu 8

Dejta speċifika mehtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju tal-enzimi tal-ikel

1. Barra mid-dejta li trid tiġi pprovduta skont l-Artikolu 5, għandha tiġi pprovduta informazzjoni dwar:
 - (a) isem(ismijiet), sinonimi, taqsiriet u klassifikazzjonijiet;
 - (b) Numru tal-Enzima tal-Kummissjoni;

▼B

- (c) l-ispeċifikazzjonijiet proposti, inkluża l-origini;
- (d) il-proprjetajiet;
- (e) ir-referenza għal xi enzima tal-ikel simili;
- (f) il-materjal ta' sors;
- (g) il-proċess ta' manifattura;
- (h) l-istabbiltà, ir-reazzjoni u d-destin fl-ikel li fih tkun żdiedet l-enzima;
- (i) fejn ikun applikabbli, l-awtorizzazzjonijiet u l-valutazzjonijiet attwali;
- (j) l-użi proposti fl-ikel u, fejn applikabbli, il-livelli normali u massimi ta' użu propost;
- (k) il-valutazzjoni ta' espożizzjoni alimentari;
- (l) id-dejta bijoloġika u tossikoloġika.

2. Għal dak li għandu x'jaqsam ma'd-dejta bijoloġika u tossikoloġika, imsemmija fil-punt (l) tal-paragrafu 1, l-oqsma ewlenin li għejjin għandhom jiġu koperti:

- (a) it-tossiċità subkronika;
- (b) il-ġenotossiċità.

▼M1

3. B'deroga mill-punt (l) tal-paragrafu 1 il-fajl ipprezentat biex jappoġġa applikazzjoni għall-evalwazzjoni tas-sigurtà ta' enzima tal-ikel ma għandux għalfejn jinkludi dejta tossikoloġika jekk l-enzima tal-ikel inkwistjoni hija miksuba minn:

- (a) partijiet li jittieklu ta' pjanti jew annimali maħsuba jew raġonevolment mistennija li jiġu ingestiti mill-bniedem; jew
- (b) mikro-organizmi li għandhom l-istatus ta' Preżunzjoni ta' Sikurezza Kwalifikata.

4. Il-paragrafu 3 ma għandux japplika fejn il-pjanti jew l-annimali kkonċernati huma organizmi ġenetikament modifikati kif definit fil-punt 5 tal-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 jew fejn il-mikro-organizmu kkonċernat huwa mikro-organizmu ġenetikament modifikat kif definit fl-Artikolu 2(b) tad-Direttiva 2009/41/KE ⁽¹⁾. Madankollu, il-paragrafu 3, il-punt (b) għandu japplika għal mikro-organizmi fejn il-modifikazzjoni ġenetika tinkiseb permezz tal-użu ta' tekniki/metodi elenkati fl-Anness II, il-Parti A, il-punt 4 tad-Direttiva 2009/41/KE.

5. L-enzimi tal-ikel jistgħu jingabru taht applikazzjoni waħda sakemm ikollhom l-istess attività katalitika, huma pproċessati mill-istess materjal tas-sors (eż. fil-livell ta' speċi) u b'sostanzjalment l-istess proċess ta' produzzjoni, u nkisbu minn:

- (a) partijiet li jittieklu ta' pjanti jew annimali maħsuba jew raġonevolment mistennija li jiġu ingestiti mill-bniedem; jew
- (b) mikro-organizmi li għandhom l-istatus ta' Preżunzjoni ta' Sikurezza Kwalifikata; jew

⁽¹⁾ ĠU L 125, 21.5.2009, p. 75.

▼M1

- (c) mikro-organizmi li ntuzaw fil-produzzjoni ta' enzimi tal-ikel li ġew evalwati u awtorizzati mill-awtoritajiet kompetenti fi Franza jew fid-Danimarka skont il-linji gwida tal-SCF tal-1992.

6. Il-paragrafu 5 ma għandux japplika fejn il-pjanti jew l-annimali kkonċernati huma organiżmi ġenetikament modifikati kif definit fil-punt 5 tal-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 jew fejn il-mikro-organiżmu kkonċernat huwa mikro-organiżmu ġenetikament modifikat kif definit fl-Artikolu 2(b) tad-Direttiva 2009/41/KE.

▼B*Artikolu 9***Dejta mehtieġa għall-ġestjoni tar-riskju tal-enzimi tal-ikel**

1. Id-dossier mibgħut b'appoġġ ta' applikazzjoni għandu jinkludi l-informazzjoni mehtieġa biex jiġi vverifikat jekk hemmx htieġa teknoloġika raġonevoli u jekk l-użu propost ma jqarraqx bil-konsumatur fi hdan it-tifsira tal-punti (b) u (c) tal-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 1332/2008.

2. Sabiex tiġi żgurata l-verifika msemmiya fil-paragrafu 1, għandha tiġi pprovduta informazzjoni biżżejjed u xierqa dwar:

- (a) l-identità tal-enzima tal-ikel, inkluża referenza għall-ispeċifikazzjonijiet;
- (b) il-funzjoni u l-htieġa teknoloġika, inkluża deskrizzjoni tal-proċess(i) tipiku(tipiċi) li fih/fihom tista' tiġi applikata l-enzima tal-ikel;
- (c) l-effett tal-enzima tal-ikel fuq l-ikel finali;
- (d) l-ghala l-użu ma għandux iqarra lill-konsumatur;
- (e) il-livelli normali u massimi ta' użu propost fejn applikabbli;
- (f) il-valutazzjoni ta' espożizzjoni alimentari, kif deskritta fid-dokument ta' gwida tal-Awtorità dwar l-enzimi tal-ikel ⁽¹⁾.

*Artikolu 10***Dejta speċifika mehtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju tal-aromatizzanti**

1. Barra mid-dejta li trid tiġi pprovduta skont l-Artikolu 5, għandha tiġi pprovduta informazzjoni dwar:

- (a) il-proċess ta' manifattura;
- (b) l-ispeċifikazzjonijiet;
- (c) fejn applikabbli, informazzjoni dwar id-daqs tal-particella, it-tqassim tad-daqs tal-particella u karatteristiċi fiżiko-kimiċi oħra;

⁽¹⁾ Gwida tal-EFSA mhejjija mill-Panil Xjentifiku għall-Materjal li jiġi f'Kuntatt mal-Ikel, Enzimi, Aromatizzanti u Mezzi ta' Pproċessar dwar it-Tressiq ta' Dossier dwar l-Enzimi tal-Ikel. *The EFSA Journal* (2009) 1305, p. 1.

▼B

- (d) fejn ikun applikabbli, l-awtorizzazzjonijiet u l-valutazzjonijiet attwali;
- (e) l-użi proposti fl-ikel u l-livelli ta' użu normali u massimi proposti fil-kategoriji skont il-lista tal-Unjoni jew f'tip iktar speċifiku ta' prodott fi ħdan il-kategoriji;
- (f) id-dejta dwar sorsi ta' dieta;
- (g) il-valutazzjoni ta' espożizzjoni alimentari;
- (h) id-dejta bijoloġika u tossikoloġika.

2. Għal dak li għandu x'jaqsam mad-dejta bijoloġika u tossikoloġika, imsemmija fil-punt (h) tal-paragrafu 1, l-oqsma ewlenin li ġejjin għandhom jiġu koperti:

- (a) eżami ta' similarità strutturali/metabolika ma' sustanzi għat-tahwir f'valutazzjoni tal-grupp ta' aromatizzanti attwali (VGA);
- (b) il-ġenotossicità;
- (c) it-tossicità subkronika, fejn applikabbli;
- (d) it-tossicità marbuta ma' stadju jew proċess tal-iżvilupp, fejn applikabbli;
- (e) dejta dwar it-tossicità kronika u l-karċinoġenità, fejn applikabbli.

*Artikolu 11***Dejta meħtieġa għall-ġestjoni tar-riskju tal-aromatizzanti**

Id-dossier imressaq b'appoġġ ta' applikazzjoni għandu jinkludi l-informazzjoni li ġejja:

- (a) l-identità tal-aromatizzant, inkluża referenza għall-ispeċifikazzjonijiet attwali;
- (b) il-proprjetajiet organolettiċi tas-sustanza;
- (c) il-livelli normali u massimi ta' użu propost fil-kategoriji tal-ikel jew f'ikel iktar speċifiku li jagħmel parti minn waħda minn dawn il-kategoriji;
- (d) il-valutazzjoni tal-espożizzjoni, imsejsa fuq l-użu normali u massimu għal kull waħda mill-kategoriji jew kull wieħed mill-prodotti kkonċernati.

KAPITOLU III

ARRANĠAMENTI GĦALL-VERIFIKA TAL-VALIDITÀ TA' APPLIKAZZJONI*Artikolu 12***Proċeduri**

1. Mal-wasla ta' applikazzjoni l-Kummissjoni għandha tivverifika mingħajr dewmien jekk addittiv tal-ikel, enzima tal-ikel jew aromatizzant jaqax fi ħdan l-ambitu tal-liġi settorjali tal-ikel xierqa u jekk l-applikazzjoni għandhiex l-elementi kollha meħtieġa skont il-Kapitolu II.

▼B

2. Fejn l-applikazzjoni għandha l-elementi kollha meħtieġa skont il-Kapitolu II, il-Kummissjoni għandha, fejn meħtieġ, titlob l-Awtorità tivverifika kemm hija xierqa d-dejta għall-valutazzjoni tar-riskju skont l-opinjoni jiet xjentifiċi dwar ir-rekwiżiti tad-dejta għall-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet tas-sustanzi u biex thejji, fejn xieraq, opinjoni.

3. Fi żmien 30 jum tax-xogħol mill-wasla tat-talba tal-Kummissjoni, l-Awtorità għandha tinforma lill-Kummissjoni b'ittra dwar kemm hija xierqa d-dejta għall-valutazzjoni tar-riskju. Jekk id-dejta titqies xierqa għall-valutazzjoni tar-riskju, il-perjodu ta' valutazzjoni msemmi fl-Artikolu 5(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008 għandu jibda mid-data meta tasal l-ittra tal-Awtorità għand il-Kummissjoni.

Izda, skont il-punt (a) tat-tieni sottoparagrafu tal-Artikolu 17(4) tar-Regolament (KE) Nru 1332/2008, f'każ li tiġi stabbilita l-lista tal-Unjoni tal-enzimi tal-ikel, l-Artikolu 5(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008 ma japplikax.

4. F'każ ta' applikazzjoni għal aġġornament tal-lista tal-Unjoni tal-addittivi tal-ikel, l-enzimi tal-ikel jew l-aromatizzanti, il-Kummissjoni tista' titlob informazzjoni addizzjonali mill-applikant dwar kwistjonijiet li jirrigwardaw il-validità tal-applikazzjoni u tinforma l-applikant dwar il-perjodu li fih għandha tiġi pprovduta din l-informazzjoni. F'każ ta' applikazzjonijiet mibghuta skont l-Artikolu 17(2) tar-Regolament (KE) Nru 1332/2008, il-Kummissjoni għandha tiddetermina dan il-perjodu flimkien mal-applikant.

5. Meta l-applikazzjoni ma tkunx fi hdan il-liġi settorjali xierqa tal-ikel jew meta ma jkunx fiha l-elementi kollha meħtieġa skont il-Kapitolu II jew meta l-Awtorità tqis li d-dejta għall-valutazzjoni tar-riskju mhix xierqa, l-applikazzjoni għandha titqies bħala mhux valida. F'każ bhal dan il-Kummissjoni għandha tinforma lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Awtorità u tindika r-raġunijiet għaliex l-applikazzjoni titqies mhux valida.

6. B'deroga mill-paragrafu 5, applikazzjoni tista' titqies bħala valida wkoll anki jekk ma jkollhiex l-elementi kollha meħtieġa skont il-Kapitolu II, jekk kemm-il darba l-applikant ikun baġat ġustifikazzjoni li tista' tiġi vverifikata għal kull element nieqes.

KAPITOLU IV

OPINJONI TAL-AWTORITÀ

Artikolu 13

Informazzjoni li trid tiġi inkluża fl-opinjoni tal-Awtorità

1. L-opinjoni tal-Awtorità għandha tinkludi l-informazzjoni li ġejja:

(a) l-identità u l-karatterizzazzjoni tal-addittivi tal-ikel, l-enzima tal-ikel jew l-aromatizzant;

(b) il-valutazzjoni tad-dejta bijoloġika u tossikoloġika;

▼B

- (c) valutazzjoni tal-espożizzjoni alimentari għall-popolazzjoni Ewropea waqt li jitqiesu sorsi ohra possibbli ta' espożizzjoni alimentari;
 - (d) valutazzjoni tar-riskju generali li tistabbilixxi, jekk ikun possibbli u rilevanti, valur ta' gwida bbażat fuq is-saħħa, u li jenfasizza l-inċertezzi u l-limitazzjonijiet fejn ikun rilevanti;
 - (e) meta l-espożizzjoni alimentari taqbez il-valur ta' gwida bbażat fuq is-saħħa identifikat fil-valutazzjoni generali tar-riskju, il-valutazzjoni tal-espożizzjoni alimentari tas-sustanza għandha tingħata fid-dettall, filwaqt li tiġi pprovduta fejn possibbli l-kontribuzzjoni għall-espożizzjoni totali ta' kull kategorija ta' ikel jew oġġett tal-ikel li għaliha/ghalih l-użu huwa awtorizzat jew intalab;
 - (f) konkluzjonijiet.
2. Il-Kummissjoni tista' titlob informazzjoni addizzjonali speċifika fit-talba tagħha ta' opinjoni tal-Awtorità

KAPITOLU V

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI*Artikolu 14***Dhul fis-seħh u applikazzjoni**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-11 ta' Settembru 2011.

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



ANNEX

ITTRA MUDELL LI TINTHEMEŻ MA' APPLIKAZZJONI GHAL
ADDITTIVI TAL-IKEL

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Direttorat Ġenerali

Direttorat

Unità

Data:

Sugġett: Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' addittiv tal-ikel skont ir-Regola-
ment (KE) Nru 1331/2008.

- ☐ Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' addittiv ġdid tal-ikel
- ☐ Applikazzjoni għal modifika tal-kondizzjonijiet ta' użu ta' addittiv tal-ikel
diġà awtorizzat
- ☐ Applikazzjoni għal modifika tal-ispeċifikazzjonijiet ta' addittiv tal-ikel diġà
awtorizzat

(Jekk jogħġbok indika b'mod ċar billi timmarka wahda mill-kaxxi).

L-Applikant(i) u/jew ir-Rappreżentant(i) tiegħu/tagħhom fl-Unjoni Ewropea.

(isem, indirizz, ...)

.....

.....

.....

iressqu (iressaq) din l-applikazzjoni biex jaġġornaw (jaġġorna) il-lista tal-addittivi
tal-ikel tal-UE.

Isem l-addittiv tal-ikel:

.....

Numru ELINCS jew EINECS (jekk attribwit)

Nru CAS (jekk applikabbli)

Il-klassi (klassijiet) funzjonali tal-addittivi tal-ikel ⁽¹⁾:

(lista)

.....

Kategoriji tal-ikel u livelli meħtieġa:

Kategorija tal-ikel	Livell ta' użu normali	Livell ta' użu massimu propost

⁽¹⁾ Il-klassijiet funzjonali ta' addittivi tal-ikel fl-ikel u tal-addittivi tal-ikel fl-addittivi tal-ikel u l-enzimi tal-ikel huma elenkati fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008. Jekk l-addittiv mhux parti mill-klassijiet imsemmija, jista' jiġi propost isem funzjonali ġdid u definizzjoni.

▼B

Dejjem tieghek,

Firma:

Mehmuża:

- ☐ Dossier komplut
- ☐ Sommarju pubbliku tad-dossier
- ☐ Sommarju fid-dettall tad-dossier
- ☐ Lista tal-partijiet tad-dossier mitlub li jridu jiġu ttrattati bħala kunfidenzjali
- ☐ Kopja tad-dejta amministrattiva tal-applikant(i)

ITTRA MUDELL LI TINTHEMEŻ MA' APPLIKAZZJONI GHAL ENZIMI TAL-IKEL

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Direttorat Ġenerali

Direttorat

Unità

Data:

Suġġett: Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' enzima tal-ikel skont ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008.

- ☐ Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' enzima ġdida tal-ikel
- ☐ Applikazzjoni għal modifika tal-kondizzjonijiet ta' użu ta' enzima tal-ikel diġà awtorizzata
- ☐ Applikazzjoni għal modifika tal-ispeċifikazzjonijiet ta' enzima tal-ikel diġà awtorizzata

(Jekk jogħġbok indika b'mod ċar billi timmarka wahda mill-kaxxi)

L-Aplikant(i) u/jew ir-Rappreżentant(i) tiegħu/tagħhom fl-Unjoni Ewropea

(isem, indirizz, ...)

.....

irressqu (iressaq) din l-applikazzjoni biex jaġġornaw (jaġġorna) il-lista tal-enzimi tal-ikel tal-UE.

Isem l-enzima tal-ikel:

.....

Numru tal-Klassifikazzjoni tal-Enzima tal-Kummissjoni tal-Enzimi tal-IUBMB

Il-materjal ta' sors

.....

▼B

Isem	Speċifikazzjonijiet	Ikel	Kondizzjonijiet għall-użu	Restrizzjonijiet dwar il-bejgħ tal-enzima tal-ikel lill-konsumatur aħhari	Rekwizit speċifiku fir-rigward tal-ittikkettjar tal-ikel

Dejjem tiegħek,

Firma:

Mehmuża:

- ☐ Dossier komplut
- ☐ Sommarju pubbliku tad-dossier
- ☐ Sommarju fid-dettall tad-dossier
- ☐ Lista tal-partijiet tad-dossier mitlub li jridu jiġu ttrattati bħala kunfidenzjali
- ☐ Kopja tad-dejta amministrattiva tal-applikant(i)

ITTRA MUDELL LI TINTHEMEŻ MA' APPLIKAZZJONI GĦALL-AROMATIZZANTI

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Direttorat Ġenerali

Direttorat

Unità

Data:

Suġġett: Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' aromatizzant tal-ikel skont ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008.

- ☐ Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' sustanza aromatizzanti ġdida
- ☐ Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni aromatizzanti ġdida
- ☐ Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' prekursor aromatizzanti ġdid
- ☐ Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' aromatizzanti bi proċess termali ġdid
- ☐ Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' aromatizzanti ieħor ġdid
- ☐ Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' materjal ta' sors ġdid
- ☐ Applikazzjoni għal modifika tal-kondizzjonijiet ta' użu ta' aromatizzant tal-ikel diġà awtorizzat
- ☐ Applikazzjoni għal modifika tal-ispeċifikazzjonijiet ta' aromatizzant tal-ikel diġà awtorizzat

(Jekk jogħġbok indika b'mod ċar billi timmarka waħda mill-kaxxi)

L-Aplikant(i) u/jew ir-Rappreżentant(i) tiegħu/tagħhom fl-Unjoni Ewropea

(isem, indirizz, ...)

.....

.....

▼B

iressqu(iressaq) din l-applikazzjoni biex jaġġornaw(jaġġorna) il-lista dwar l-aromatizzanti tal-ikel tal-UE.

Isem l-aromatizzant jew il-materjal ta' sors:

.....

Numru FL-, CAS-, JECFA-, CoE (jekk ikun attribwit)

Proprietajiet organolettiċi tal-aromatizzant

.....

Kategoriji tal-ikel u livelli mehtieġa:

Kategorija tal-ikel	Livell ta' użu normali	Livell ta' użu massimu propost

Dejjem tieghek,

Firma:

Mehmuża:

- ☐ Dossier komplut
- ☐ Sommarju pubbliku tad-dossier
- ☐ Sommarju fid-dettall tad-dossier
- ☐ Lista tal-partijiet tad-dossier mitlub li jridu jiġu ttrattati bħala kunfidenzjali
- ☐ Kopja tad-dejta amministrattiva tal-applikant(i)