

Dan it-test hu maħsub purament bhala għodda ta' dokumentazzjoni u m'għandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'għandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma daww ipubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Daww it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

► **B** IR-REGOLAMENT (KE) Nru 2065/2003 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL
 ta' l-10 ta' Novembru 2003
 dwar it-tahwir bl-affumikazzjoni użat jew intiż għall-użu fi jew fuq l-ikel
 (ĠU L 309, 26.11.2003, p. 1)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
► <u>M1</u>	Regolament (KE) Nru 596/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009	L 188	14	18.7.2009
► <u>M2</u>	Regolament (UE) 2019/1243 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019	L 198	241	25.7.2019
► <u>M3</u>	Regolament (UE) 2019/1381 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019	L 231	1	6.9.2019



**IR-REGOLAMENT (KE) Nru 2065/2003 TAL-PARLAMENT
EWROPEW U TAL-KUNSILL**

ta' l-10 ta' Novembru 2003

**dwar it-tahwir bl-affumikazzjoni użat jew intiż għall-użu fi jew fuq
l-ikel**

Artikolu 1

Il-materja tas-sugġett

1. L-iskop ta' dan ir-Regolament huwa li jassigura l-funzjonament effettiv tas-suq intern fir-rigward ta' tahwir bl-affumikazzjoni użat jew intiż għall-użu fi jew fuq l-ikel, waqt li jipprovdi l-bażi għall-assigurar ta' livell għoli ta' protezzjoni għas-saħħa umana u l-interess tal-konsumaturi.
2. Għal dan il-ghan, dan ir-Regolament jistabbilixxi:
 - (a) proċedura tal-Komunità għall-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' kondensati primarji tad-duħħan u l-frazzjonijiet primarji tal-qatran għall-użu bħala tali fi jew fuq l-ikel jew fil-produzzjoni ta' tahwir bl-affumikazzjoni derivat għall-użu fi jew fuq l-ikel;
 - (b) proċedura tal-Komunità għall-istabbiliment ta' lista ta' kondensati primarji tad-duħħan u l-frazzjonijiet primarji tal-qatran bl-esklużjoni ta' l-oħrajn kollha fil-Komunità u l-kondizzjonijiet tagħhom għall-użu fi jew fuq l-ikel.

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu japplika għal:

1. it-tahwir bl-affumikazzjoni użat jew intiż għall-użu fi jew fuq l-ikel;
2. materjali tas-sors għall-produzzjoni ta' tahwir affumikat;
3. il-kondizzjonijiet li fihom it-tahwir bl-affumikazzjoni huwa ppreparat;
4. ikel li fih jew fuqu t-tahwir bl-affumikazzjoni huwa preżenti.

Artikolu 3

Definizzjonijiet

Għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament, id-definizzjonijiet stabbiliti fid-Direttiva 88/388/KEE u r-Regolament (KE) Nru 178/2002 għandhom japplikaw.

Id-definizzjonijiet li ġejjin għandhom ukoll japplikaw:

1. “kondensat primarju tad-duħħan” għandu jirreferi għall-parti ppurifikata bbażata fuq l-ilma ta' duħħan kondensat u għandu jaqa' taht id-definizzjoni ta' “tahwir affumikat”;
2. “frazzjoni primarja tal-qatran” għandha tirreferi għall-frazzjoni ppurifikata bbażata tal-fażi tal-qatran ta' densità għolja li ma tinhallx fl-ilma ta' duħħan kondensat u għandha taqa' taht id-definizzjoni ta' “tahwir affumikat”;

▼B

3. “prodotti primarji” għandhom jirreferu għall-kondensati primarji tad-duhħan u tal-frazzjonijiet primarji tal-qatran;
4. “taħwir bl-affumikazzjoni derivat” għandhom jirreferu għal taħwir prodott bħala riżultat ta' aktar ipproċessar ta' prodotti primarji u li huwa użat jew intiż li jkun użat fi jew fuq l-ikel sabiex jagħtu toghma affumikata għal dak l-ikel.

*Artikolu 4***Użu ġenerali u htigiet tas-sigurtà**

1. L-użu ta' taħwir bl-affumikazzjoni fi jew fuq l-ikel għandu ikun awtorizzat biss jekk ikun suffiċjentement muri li:

- ma jkun jippreżenta l-ebda riskju għas-saħha umana,
- ma jkunx iqarraq bil-konsumaturi.

Kull awtorizzazzjoni tista' tkun sugġetta għall-kondizzjonijiet specifici ta' l-użu.

2. L-ebda persuna m'għandha tqiegħed fis-suq taħwir bl-affumikazzjoni jew xi ikel li fih jew li fuqu taħwir bl-affumikazzjoni bhal dan tkun preżenti jekk it-taħwir bl-affumikazzjoni ma jkunx prodott primarju awtorizzat b'konformità ma l-Artikolu 6, jew jekk ma jkunx derivat minnhom, u jekk ma jkunx hemm konformità mal-kondizzjonijiet ta' l-użu stabbiliti fl-awtorizzazzjoni b'konformità ma' dan ir-Regolament.

*Artikolu 5***Kondizzjonijiet tal-produzzjoni**

1. L-injam użat għall-produzzjoni ta' prodotti primarji m'għandux ikun ġie ttrattat, kemm jekk intenzjonalment jew mhux intenzjonalment, b'sustanzi kimiċi, matul is-sitt xhur immedjatament qabel il-qtuġħ tas-siġra jew sussegwentament għal dan, sakemm ma jkunx jista' jiġi muri li s-sustanza użata għat-trattament ma tkunx tista' tohloq sustanzi potenzjalment tossiċi matul il-kombustjoni.

Il-persuna li tqiegħed fis-suq prodotti primarji għandha tkun tista' turi b'ċertifikazzjoni jew dokumentazzjoni xierqa li l-htigiet stabbiliti fl-ewwel subparagrafu jkunu ġew sodisfatti.

2. Il-kondizzjonijiet għall-produzzjoni ta' prodotti primarji huma stabbiliti fl-Anness I. Il-fażi żejtnija li ma tinhallx fl-ilma li hija prodott sekondarju tal-proċess m'għandhiex tintuża għall-produzzjoni ta' taħwir affumikat.

3. Mingħajr preġudizzju għal leġislazzjoni oħra tal-Komunità, il-prodotti primarji jistgħu jkunu aktar ipproċessati bi proċessi fiżiċi xierqa għall-produzzjoni ta' taħwir bl-affumikazzjoni derivat. Meta l-opinjoni-jiet jiddiferixxu dwar jekk proċess fiżiku partikolari jkunx xieraq, deċiżjoni tista' tintlahaq b'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 19(2).

*Artikolu 6***Lista tal-Komunità ta' prodotti primarji awtorizzati**

1. Lista tal-prodotti primarji awtorizzati bl-esklużjoni ta' l-oħrajn kollha fil-Komunità għall-użu bħala tali fi jew fuq l-ikel u/jew għall-produzzjoni tat-taħwir bl-affumikazzjoni derivat għandha tkun stabbilita b'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 19(2).

▼B

2. Fir-rigward ta' kull prodott primarju awtorizzat, il-lista msemija fil-paragrafu 1 għandha tagħti kodiċi uniku għal dak il-prodott, l-isem tal-prodott, l-isem u l-indirizz tad-detentur awtorizzat, deskrizzjoni ċara u l-karatterizzazzjoni tal-prodott, il-kondizzjonijiet għall-użu tiegħu fi jew fuq ikel jew kategoriji ta' l-ikel speċifiċi u d-data minn meta l-prodott huwa awtorizzat.

3. B'segwiment ta' l-istabbiliment tal-lista msemija fil-paragrafu 1, il-prodotti primarji jistgħu jkunu miżjuda mal-lista b'konformità mal-proċedura msemija fl-Artikolu 19(2).

*Artikolu 7***Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni**

1. Sabiex tkun akkwistata l-inkluzjoni ta' prodott primarju fil-lista msemija fl-Artikolu 6(1), applikazzjoni għandha tkun ippreżentata b'konformità ma dawn id-disposizzjonijiet li ġejjin.

2. (a) L-applikazzjoni għandha tintbagħat lill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru.

(b) L-awtorità kompetenti:

(i) għandha tikkonferma lill-applikant bil-kitba fi żmien 14-il jum minn meta tkun irċevietta, il-wasla ta' l-applikazzjoni. Il-konferma għandha tistqarr id-data tal-wasla ta' l-applikazzjoni;

(ii) għandha tinforma mingħajr dewmien lill-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà ta' l-Ikel (minn hawn 'il quddiem imsejha l-“Awtorità”); u

(iii) għandha tagħmel l-applikazzjoni u xi informazzjoni supplimentari fornuta mill-applikant disponibbli lill-Awtorità.

▼M3

(c) L-Awtorità għandha:

(i) tinforma mingħajr dewmien lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bl-applikazzjoni u għandha tagħmel l-applikazzjoni u kwalunkwe informazzjoni supplimentari fornita mill-applikant disponibbli għalihom; u

(ii) tagħmel pubblika l-applikazzjoni, l-informazzjoni ta' appoġġ rilevanti u kwalunkwe informazzjoni supplimentari fornita mill-applikant, b'konformità mal-Artikoli 14 u 15.

▼B

3. L-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata b'dan li ġej:

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

(b) l-informazzjoni elenkata fl-Anness II;

(c) stqarrija bir-raġunijiet li tafferma li l-prodott ikun konformi ma' l-Artikolu 4(1), l-ewwel inċiż;

(d) sommarju tad-dossier.

▼M3

4. L-Awtorità għandha tippubblika gwida dettaljata, wara l-qbil mal-Kummissjoni, li tikkonċerna l-preparazzjoni u s-sottomissjoni tal-applikazzjoni, imsemija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, b'kunsiderazzjoni tal-formati standard ta' data, fejn dawn ikunu jeżistu b'konformità mal-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.



Artikolu 8

L-Opinjoni ta' l-Awtorità

1. L-Awtorità għandha tagħti opinjoni fi żmien sitt xhur minn meta tirċievi l-applikazzjoni valida dwar jekk il-prodott u l-użu ntiż tiegħu jkunx konformi ma' l-Artikolu 4(1). L-Awtorità tista testendi l-imsemmi perjodu. F'każ bħal dan hi għandha tipprovdi spjegazzjoni tad-dewmien, lill-applikant, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri.

2. L-Awtorità tista', meta xieraq, titlob lill-applikant li jissupplimenta l-partikolaritajiet li jakkumpanjaw l-applikazzjoni fil-limitu ta' żmien speċifikat mill-Awtorità li fi kwalunkwe każ m'għandux jeċċedi 12-il xahar. Meta l-Awtorità titlob informazzjoni supplimentari, il-limitu ta' żmien stabbilit fil-paragrafu 1 għandu jkun sospiż sa dak iż-żmien li din l-informazzjoni tkun giet ipprovduta. L-istess, dan il-limitu ta' żmien għandu jkun sospiż għaž-żmien permess lill-applikant sabiex ikun jista' jipprepara l-ispejgazzjonijiet orali jew bil-kitba.

3. Sabiex tipprepara l-opinjoni tagħha, l-Awtorità għandha:

- (a) tivverifika li l-partikolaritajiet u d-dokumenti pprezentati mill-applikant ikunu konformi ma' l-Artikolu 7(3) f'liema każ l-applikazzjoni għandha tkun meqjusa bħala valida;
- (b) tinforma lill-applikant, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri jekk l-applikazzjoni ma tkunx valida.

4. Fil-każ ta' opinjoni favur l-awtorizzazzjoni tal-prodott valutat, l-opinjoni għandha tinkludi:

- (a) kull kondizzjoni jew restrizzjoni li għandha tkun marbuta ma' l-użu tal-prodott primarju valutat jew bħala tali u/jew bħala tahwir bl-affumikazzjoni derivat fi jew fuq l-ikel jew fil-kategoriji ta' l-ikel speċifiċi;
- (b) valutazzjoni dwar jekk il-metodu analitiku propost b'konformità mal-punt 4 ta' l-Anness II ikunx xieraq għall-iskopijiet intizi ta' kontroll.

5. L-Awtorità għandha twassal l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-applikant.

6. L-Awtorità għandha tagħmel l-opinjoni tagħha pubblika, wara li tneħhi xi informazzjoni identifikata bħala konfidenzjali b'konformità ma' l-Artikolu 15.

Artikolu 9

Awtorizzazzjoni tal-Komunità

1. Fi żmien tliet xhur minn meta tirċievi l-opinjoni ta' l-Awtorità, il-Kummissjoni għandha tipprepara abbozz tal-mizura li għandha tittiehed fir-rigward ta' l-applikazzjoni għall-inklużjoni ta' prodott primarju fil-lista msemmija fl-Artikolu 6(1), waqt li tqis il-htigiet ta' l-Artikolu 4(1), il-liġi tal-Komunità u fatturi legittimi ohrajn rilevanti għall-materja li tkun qed tiġi kkunsidrata. Meta l-abbozz tal-mizura ma jkunx skond l-opinjoni ta' l-Awtorità, il-Kummissjoni għandha tipprovdi spjegazzjoni għar-raġunijiet tad-differenzi

▼B

Il-mizura msemija fl-ewwel subparagrafu ghandha tkun:

- (a) abbozz ta' regolament li jemenda l-lista msemija fl-Artikolu 6(1), bl-inklużjoni tal-prodott primarju fil-lista ta' prodotti awtorizzati, b'konformità mal-htigiet ta' l-Artikolu 6(2); jew
- (b) abbozz ta' decizjoni, indirizzata lill-applikant, li tiċhad l-awtorizzazzjoni.

2. Il-mizura ghandha tiġi adottata b'mod konformi mal-proċedura msemija fl-Artikolu 19(2). Il-Kummissjoni ghandha tinforma lill-applikant minghajr dewmien bl-adozzjoni tagħha.

3. Minghajr preġudizzju għall-Artikolu 11, l-awtorizzazzjoni mogħtija b'konformità mal-proċedura stabbilita f'dan ir-Regolament ghandha tkun valida fil-Komunità kollha għal 10 snin u ghandha tkun rinovabbli b'konformità ma' l-Artikolu 12.

4. Wara li awtorizzazzjoni tkun giet mahruġa b'konformità ma dan ir-Regolament, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni jew xi operatur iehor tan-negozju ta' l-ikel li juża prodott primarju awtorizzat jew taħwir bl-affumikazzjoni derivat għandu jikkonforma ma' kull kondizzjoni jew restrizzjoni marbuta ma' awtorizzazzjoni bhal dik.

5. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għandu jinforma lill-Kummissjoni immedjatament b'kull informazzjoni xjentifika jew teknika ġdida li tista' taffettwa l-valutazzjoni tas-sigurtà ta' prodott primarju awtorizzat jew taħwir bl-affumikazzjoni derivat b'relazzjoni mas-saħħa umana. Jekk meħtieġ, l-Awtorità ghandha mbagħad tirrevedi l-valutazzjoni.

6. L-ġhothi ta' awtorizzazzjoni m'għandhiex tnaqqas ir-responsabbiltà ċivili u kriminali ġenerali ta' xi operatur fin-negozju ta' l-ikel fir-rigward tal-prodott primarju awtorizzat, taħwir bl-affumikazzjoni derivat jew l-ikel li jkun fih prodott primarju awtorizzat jew taħwir bl-affumikazzjoni derivat.

Artikolu 10

Stabbiliment inizjali tal-lista tal-Komunità ta' prodotti primarji awtorizzati

1. Matul it-18-il xahar li jsegwu d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, l-operaturi tan-negozju għandhom jipprezentaw applikazzjoni b'konformità ma' l-Artikolu 7 bil-għan ta' l-istabbiliment ta' lista inizjali tal-Komunità ta' prodotti primarji awtorizzati. Minghajr preġudizzju għall-Artikolu 9(1), din il-lista inizjali ghandha tkun stabbilita wara li l-Awtorità tkun harġet l-opinjoni tagħha dwar kull prodott primarju li għalih applikazzjoni valida tkun giet ipprezentata matul dan il-perjodu.

Applikazzjonijiet li dwarhom l-Awtorità ma setgħetx toħroġ opinjoni minhabba li l-applikant ikun naqas li jikkonforma mal-limiti ta' żmien speċifikati għall-prezentazzjoni ta' l-informazzjoni supplimentari skond l-Artikolu 8(2) għandhom ikunu esklużi mill-konsiderazzjoni għall-inklużjoni fil-lista inizjali tal-Komunità.

2. Fi żmien tliet xhur minn meta tirċievi l-opinjonijiet kollha msemija fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni ghandha tipprepara abbozz ta' regolament għall-istabbiliment inizjali tal-lista msemija fl-Artikolu 6(1), waqt li tqis il-htigiet ta' l-Artikolu 6(2).



Artikolu 11

Modifika, sospenzjoni u revoka ta' l-awtorizzazzjonijiet

1. Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni jista, b'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 7, japplika għal modifika ta' l-awtorizzazzjoni eżistenti.
2. Fuq l-inizjattiva tagħha stess jew inkella wara talba minn Stat Membru jew minn għand il-Kummissjoni, l-Awtorità għandha tagħti opinjoni dwar jekk awtorizzazzjoni tkunx għadha konformi ma dan ir-Regolament, skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 8, meta applikabbli.
3. Il-Kummissjoni għandha teżamina l-opinjoni ta' l-Awtorità mingħajr dewmien u tipprepara abbozz tad-deċiżjoni li għandha tittiehed.
4. Abbozz ta' miżura li timmodifika awtorizzazzjoni għandu jispeċifika kull tibdil meħtieġ fil-kondizzjonijiet ta' l-użu u, jekk ikun hemm, fir-restrizzjonijiet marbuta ma' dik l-awtorizzazzjoni.
5. Il-miżura finali, i.e. il-modifika, is-sospenzjoni jew ir-revoka ta' l-awtorizzazzjoni, għandha tkun adottata b'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 19(2).
6. Il-Kummissjoni għandha mingħajr dewmien tinforma lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni bil-miżura meħuda.

Artikolu 12

Tiġdid ta' l-awtorizzazzjonijiet

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 11, l-awtorizzazzjonijiet taħt dan ir-Regolament għandhom ikunu rinovabbli għal perjodi ta' 10 snin, b'applikazzjoni lill-Kummissjoni mid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni, mill-anqas 18-il xahar qabel id-data ta' l-iskadenza ta' l-awtorizzazzjoni.
2. L-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata bil-partikolaritajiet u d-dokumenti li ġejjin:
 - (a) referenza għall-awtorizzazzjoni oriġinali;
 - (b) kwalunkwe informazzjoni disponibbli li tikkonċerna l-punti elenkati fl-Anness II li tissupplimenta l-informazzjoni diġà pprovduta lill-Awtorità fil-kors tal-valutazzjoni(jiet) preċedenti u l-aġġornamenti fid-dawl ta' l-iżviluppi xjentifiċi u tekniċi l-aktar reċenti;
 - (ċ) stqarrija bir-raġunijiet li tafferma li l-prodott ikun konformi ma' l-Artikolu 4(1), l-ewwel inċiż.
3. L-Artikoli 7 sa 9 għandhom japplikaw *mutatis mutandis*.
4. Meta, għal raġunijiet lill hinn mill-kontroll tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni, l-ebda deċiżjoni ma tittiehed rigward ir-rinovament ta' awtorizzazzjoni sa żmien xahar mid-data ta' l-iskadenza tagħha, il-perjodu ta' l-awtorizzazzjoni tal-prodott għandu awtomatikament ikun estiż b'sitt xhur. Il-Kummissjoni għandha tinforma lid-detentur ta' l-awtorizzazzjoni u lill-Istati Membri bid-dewmien.

Artikolu 13

Trasmissjoni

1. Fl-ewwel stadju tat-tqegħid fis-suq ta' prodott primarju awtorizzat jew ta' taħwir bl-affumikazzjoni derivat minn prodotti awtorizzati speċifikati fil-lista msemmija fl-Artikolu 6(1), l-operaturi tan-negozju ta' l-ikel għandhom jassiguraw li l-informazzjoni li ġejja għandha tkun trasmessa lill-operatur tan-negozju ta' l-ikel li jirċievi l-prodott:

▼ B

- (a) il-kodiċi tal-prodott awtorizzat kif mogħti fil-lista msemmija fl-Artikolu 6(1);
 - (b) il-kondizzjonijiet ta' l-użu tal-prodott awtorizzat kif stabbiliti fil-lista msemmija fl-Artikolu 6(1);
 - (c) fil-każ ta' taħwir bl-affumikazzjoni derivat, ir-relazzjoni kwantitativa tal-prodott primarju; din għandha tkun espressa f'termini ċari u li jinftehem faċilment hekk li l-operatur tan-negozju ta' l-ikel li jirċieviha jkun jista' juża t-taħwir bl-affumikazzjoni derivat b'konformità mal-kondizzjonijiet ta' l-użu stabbiliti fil-lista msemmija fl-Artikolu 6(1).
2. Fl-istadji sussegwenti l-ohrajn kollha tat-tqeghid fis-suq ta' prodotti msemmija fil-paragrafu 1, l-operaturi tan-negozju ta' l-ikel għandhom jassiguraw li l-informazzjoni ottenuti skond il-paragrafu 1 tkun trasmessa lill-operaturi tan-negozju ta' l-ikel li jirċievu l-prodotti.
3. L-operaturi tan-negozju ta' l-ikel għandhom ikollhom sistemi u proċeduri li jagħmluha possibbli sabiex tkun identifikata l-persuna li minn għandha u li lilha l-prodotti msemmija fil-paragrafu 1 ikunu ġew magħmula disponibbli.
4. Il-paragrafi 1 sa 3 għandhom ikunu mingħajr preġudizzju għal htigiet ohrajn speċifiċi skond il-leġislazzjoni tal-Komunità.

*Artikolu 14***Aċċess pubbliku****▼ M3**

1. L-Awtorità għandha taq̄mel pubblika l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, l-informazzjoni ta' appoġġ rilevanti u kwalunkwe informazzjoni supplimentari fornita mill-applikant kif ukoll l-opinjoniġiet xjentifiċi taq̄ha, b'konformità mal-Artikoli 38 sa 39e tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

▼ B

2. L-Awtorità għandha tapplika l-prinċipji tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 rigward l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽¹⁾ meta titratta l-applikazzjonijiet għall-aċċess ta' dokumenti miżmuma mill-Awtorità.
3. L-Istati Membri għandhom jittrattaw l-applikazzjonijiet għall-aċċess tad-dokumenti li jkunu rċejev permezz ta' dan ir-Regolament b'konformità ma' l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001.

▼ M3*Artikolu 15***Kunfidenzjalità**

1. B'konformità mal-kundizzjonijiet u mal-proċeduri stabbiliti fl-Artikoli 39 sa 39e tar-Regolament (KE) Nru 178/2002,
- (a) l-applikant jista' jissottometti talba biex ċerti partijiet tal-informazzjoni sottomessa skont dan ir-Regolament jiġu ttrattati bħala kunfidenzjali, akkumpanjati minn ġustifikazzjoni verifikabbli; u
 - (b) l-Awtorità għandha tivvaluta t-talba għall-kunfidenzjalità sottomessa mill-applikant.
2. Dan l-Artikolu huwa mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 41 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

⁽¹⁾ ĠU L 145, tal-31.5.2001, pġ. 43.

▼ B*Artikolu 16***Protezzjoni ta' data**

L-informazzjoni fl-applikazzjoni ppreżentata b'konformità ma' l-Artikolu 7 ma tistax tkun użata għall-benefiċċju ta' applikant iehor, sakemm l-applikant l-iehor ma jkunx qabel mad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni li din l-informazzjoni tista' tkun użata.

*Artikolu 17***Miżuri ta' spezzjoni u kontroll**

1. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li l-ispezzjonijiet u l-miżuri l-ohrajn tal-kontroll, kif xieraq, ikunu mwettqa sabiex jassiguraw konformità ma' dan ir-Regolament.

2. Meta mehtieg u fuq it-talba tal-Kummissjoni, l-Awtorità għandha tghin fl-iżvilupp ta' gwida teknika dwar il-kampjunar u l-ittestjar sabiex tiffacilita approċċ kordinat għall-implimentazzjoni tal-paragrafu 1.

▼ M2

3. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 18a sabiex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tistabbilixxi kriterji tal-kwalità għall-metodi analitiċi vvalidati msemmija fil-punt 4 tal-Anness II, inkluż is-sustanzi li għandhom jitkejlu. Dawk l-atti delegati għandhom jiehdu kont tal-evidenza xjentifika disponibbli.

▼ M1*Artikolu 18***Emendi****▼ M2**

1. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 18a li jemendaw l-Annessi wara talba lill-Awtorità għal assistenza teknika u/jew xjentifika.

▼ M1

2. Emendi għal-lista msemmija fl-Artikolu 6(1) għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 19(2) wara talba lill-Awtorità għal għajnuna xjentifika u/jew teknika.

▼ M2*Artikolu 18a***Eżerċizzju tad-delega**

1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni sugġett għall-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

2. Is-setgħa li jiġu adottati l-atti delegati msemmija fl-Artikolu 17(3) u l-Artikolu 18(1) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perijodu ta' hames snin mis-26 ta' Lulju 2019. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta' setgħa mhux iktar tard minn disa' xhur qabel ma jintemm il-perijodu ta' hames snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodi ta' żmien identiċi, hlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjona għal tali estensjoni mhux iktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perijodu.

▼ M2

3. Id-delega tas-setgħa msemmija fl-Artikolu 17(3) u fl-Artikolu 18(1) tista' tiġi rrevokata fi kwalunkwe hin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttejjem id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Għandha ssir effettiva fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fih. M'għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-sehħ.

4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti nominati minn kull Stat Membru f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Ahjar tal-Liġijiet⁽¹⁾.

5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 17(3) u l-Artikolu 18(1) għandu jidhol fis-sehħ biss jekk ma tkun giet espressa l-ebda oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel l-iskadenza ta' dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex ser joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq l-inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

▼ B*Artikolu 19***Proċedura ta' Kumitat**

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meġhuna mill-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 58(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

2. Meta ssir riferenza għal dan il-paragrafu, l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandhom japplikaw, waqt li jkunu kkunsidrati d-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

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

▼ M2▼ B*Artikolu 20***Miżuri transitorji**

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 4(2), il-kummerċ fi u l-użu tal-prodotti primarji li ġejjin u tahwir bl-affumikazzjoni derivat, kif ukoll ikel li jkun fih kwalunkwe minn dawk il-prodotti, diġà fis-suq fid-data tad-dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament, għandhom ikunu permessi għal dawn il-perjodi li ġejjin:

- (a) prodotti primarji li għalihom applikazzjoni valida tkun ipprezentata b'konformità ma' l-Artikolu 7 u l-Artikolu 8(3) qabel is-16 ta' Gunju 2005 u tahwir bl-affumikazzjoni derivat: sakemm tkun stabbilita l-lista msemmija fl-Artikolu 10(1);

⁽¹⁾ ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

▼B

- (b) ikel li jkun fih il-prodotti primarji li għalihom applikazzjoni valida tkun ippreżentata b'konformità ma' l-Artikolu 7 u l-Artikolu 8(3) qabel is-16 ta' Ġunju 2005 u/jew li jkollu taħwir affumikat derivat: sa 12-il xahar wara l-istabbiliment tal-lista msemmija fl-Artikolu 10(1);
- (c) ikel li jkun fih il-prodotti primarji li għalihom applikazzjoni valida ma tkunx ippreżentata b'konformità ma' l-Artikolu 7 u l-Artikolu 8(3) qabel is-16 ta' Ġunju 2005 u/jew taħwir bl-affumikazzjoni derivat: sas-16 ta' Ġunju 2006.

Ikel li jkun legalment tqiegħed fis-suq qabel it-tmiem tal-perjodi msemmija fi (b) u (c) jista' jkun *marketed* sakemm il-ħażniet ikunu spiċċaw.

*Artikolu 21***Dhul fis-seħh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Gurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

L-Artikolu 4(2) għandu japplika mis-16 ta' Ġunju 2005. Sa din id-data, id-disposizzjonijiet nazzjonali fis-seħh li jikkonċernaw it-taħwir bl-affumikazzjoni u l-użu tiegħu fi jew fuq l-ikel għandhom jibqgħu applikabbli fl-Istati Membri.

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



ANNEX I

Kondizzjonijiet għall-produzzjoni ta' prodotti primarji

1. Id-duhhan huwa ġġenerat mill-injam imsemmi fl-Artikolu 5(1). Hxejjex aromatiċi, hwawar, frieghi ta' l-gharghar, u frieghi, imsell u l-koni tal-*picea* jistgħu jkunu użati jekk huma ħielsa minn residwi ta' trattament kimiku intenzjonat jew mhux intenzjonat, jew jekk ikunu konformi ma' leġislazzjoni aktar speċifika tal-Komunità. Il-materjal tas-sors huwa suġġett għal hruq ikkontrollat, distillazzjoni xotta jew trattament bi fwar super-imsaħhan f'ambjent ta' ossiġenu kkontrollat b'temperatura massima ta' 600 °C.
2. Id-duhhan huma kkondensat. Ilma u/jew, mingħajr preġudizju għal leġislazzjoni oħra tal-Komunità, solventi jistgħu jiżdiendu halli tkun akkwistata s-separazzjoni tal-faзи. Proċessi fiżiċi jistgħu jkunu użati għall-izolament, il-frazzjonizzazzjoni u/jew il-purifikazzjoni halli jkunu akkwistati l-faзи li ġejjin:

- (a) "kondensat primarju tad-duhhan" ibbazat fuq l-ilma li jkun fih prinċipalment aċidi karboxillići, komposti karboxillići u fenolīċi, li jkollhom kontenut massimu ta':

benzo[a]pyrene 10 µg/kg

benzo[a]anthracene 20 µg/kg

- (b) fazi tal-qatran ta' densità-gholja li ma tinhallx fl-ilma li waqt is-separazzjoni tal-faзи tkun tippreċipita, u li ma tistax tkun użata bhala tali fil-produzzjoni ta' tahwir affumikat imma biss wara proċessar fiżiku xieraq sabiex takwista l-frazzjonijiet minn din il-faзи tal-qatran li ma tinhallx fl-ilma li huma baxxi fi idrokarburi aromatiċi polīċiklīċi, diġà definiti bhala "frazzjonijiet primarji tal-qatran", li jkollhom kontenut massimu ta':

benzo[a]pyrene 10 µg/kg

benzo[a]anthracene 20 µg/kg

- (c) "faзи żejtnija li ma tinhallx fl-ilma".

Jekk l-ebda separazzjoni tal-faзи ma tkun sehhet matul jew wara l-kondensazzjoni, il-kondensat tad-duhhan akkwistat għandu jkun meqjus bhala fazi tal-qatran ta' densità għolja li ma tinhallx fl-ilma, u għandha tkun ipproċesata bil-proċessar fiżiku xieraq halli jkunu akkwistati l-frazzjonijiet primarji tal-qatran li jibqgħu fi hdan il-limiti speċifikati.



ANNEX II

Informazzjoni meħtieġa għall-valutazzjoni xjentifika ta' prodotti primarji

L-informazzjoni għandha tkun miġbura b'konformità mal-linji - gwida msemmija fl-Artikolu 7(4) u għandha tkun ipprezentata kif deskritt hemmhekk. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 8(2), l-informazzjoni li ġejja għandha tkun inkluża fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 7:

1. it-tip ta' njam użat fil-produzzjoni tal-prodott primarju;
2. informazzjoni dettaljata dwar il-metodi tal-produzzjoni tal-prodotti primarji u l-proċessar ulterjuri fil-produzzjoni ta' taħwir bl-affumikazzjoni derivat;
3. il-kompożizzjoni kimika kwalitattiva u kwantitattiva tal-prodott primarju u l-karatterizzazzjoni tal-porzjon li ma jkunx ġie identifikat. Ta' importanza maġġuri huma l-ispeċifikazzjonijiet kimiċi tal-prodott primarju u l-informazzjoni dwar l-istabbiltà u l-grad ta' varjabbiltà tal-kompożizzjoni kimika. Il-porzjonijiet li ma jkunux ġew identifikati, i.e. l-ammont ta' sustanzi li l-istruttura kimika tagħhom ma tkunx magħrufa, għandhom jkunu żgħar kemm jista' jkun possibbli u għandhom ikunu kkaratterizzati b'metodi analitiċi xierqa, e.g. metodi kromatografiċi jew spektrometriċi;
4. metodu analitiku konvalidat għall-kampjunar, identifikazzjoni u karatterizzazzjoni tal-prodott primarju;
5. informazzjoni dwar il-livelli ta' l-użu ntizi fi jew fuq l-ikel jew kategoriji ta' l-ikel speċifiċi;
6. id-*data* tossikoloġika b'segwiment tal-parir tal-Kumitat Xjentifiku ta' l-Ikel mogħti fir-rapport tiegħu dwar it-taħwir affumikat tal-25 ta' Ġunju 1993 jew l-aġġornament tiegħu l-aktar reċenti.