



KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Brussel 28.7.2006  
KUMM(2006) 423 finali

2006/0143 (COD)

Proposta għal

**REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**

**li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni uniformi għall-addittivi, l-enzimi u l-hwawar ta' l-ikel**

(preżentata mill-Kummissjoni)

## **MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI**

### **1) IL-KUNTEST TAL-PROPOSTA**

110

- **Ir-raġunijiet għall-proposta u l-għanijiet tagħha**

Fil-qafas ta' l-isforzi li saru sabiex titjieb il-legiżlazzjoni Komunitarja fuq il-bażi tal-kunċett "mill-farm għal fuq il-mejda", il-Kummissjoni habbret fil-White Paper dwar is-sikurezza ta' l-ikel l-intenzjoni tagħha li taġġorna u tiffinalizza l-legiżlazzjoni eżistenti fil-qasam ta' l-addittivi u l-ħwawar kif ukoll li tistabbilixxi dispożizzjonijiet speċifiċi rigward l-eżimi. (l-azzjonijiet 11 u 13 tal-White Paper).

Din il-proposta timmira biex tassigura li s-suq intern jiffunzjona tajjeb filwaqt li jkun assigurat livell għoli ta' ħarsien tal-ħajja u tas-saħħa tal-bniedem f'dak li għandu x'jaqsam ma' l-addittivi, l-eżimi u l-ħwawar ta' l-ikel.

Biex tagħmel dan, hija timmira li tistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni uniformi, ċentralizzata, effikaċi, rapida u trasparenti bbażata fuq evalwazzjoni tar-riskji mwettqa mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sikurezza fl-Ikel (imsejha l-Awtorità) u għestjoni tar-riskji li fiha l-Kummissjoni u l-Istati Membri jintervjenu fil-qafas ta' proċedura f' kumitat regolatorju.

Din tafda lill-Kummissjoni, fuq il-bażi ta' l-istimi xjentifiċi ta' l-Awtorità, bil-missjoni li tistabbilixxi, żżomm u taġġorna lista pożittiva ġenerika għal kull kategorija tas-sustanzi konċernati. L-inkluzjoni ta' sustanza f'wahda minn dawn il-listi timplika li l-użu tagħha huwa awtorizzat b'mod ġenerali għall-operaturi kollha fuq is-suq Komunitarju.

120

- **Il-kuntest ġenerali**

Sabiex tirrispondi għall-għanijiet stabbiliti fil-White Paper u għal raġunijiet ta' effikaċja fil-qasam tas-sikurezza ta' l-ikel, ta' ħarsien tas-saħħa tal-bniedem u tal-moviment liberu tal-prodotti kkonċernati, il-Kummissjoni żviluppat b'mod parallel tliet proposti oħra għal regolamenti li jissottomettu t-tqeghid fis-suq Komunitarju ta' dawn is-sustanzi għal kriterji armonizzati u għall-għotja ta' awtorizzazzjoni:

1. Il-proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward l-addittivi ta' l-ikel.
2. Il-proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward l-eżimi ta' l-ikel.
3. Il-proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward il-ħwawar u ċerti ingredjenti ta' l-ikel li għandhom il-kwalitajiet ta' ħwawar maħsuba li jintużaw fi u fuq l-oġġetti ta' l-ikel.

Il-qafas regolamentari ġdid propost għas-sustanzi msemija jrid jiġi kkompletat billi tiġi stabbilita proċedura ta' awtorizzazzjoni uniformi, minhabba li l-eżistenza ta' proċeduri ta' awtorizzazzjoni nazzjonali differenti tista' potenzjalment twassal għal riżultati differenti u għalhekk ittellef il-moviment liberu tas-sustanzi kkonċernati u ttellef il-kompetizzjoni hielsa.

● **Id-dispożizzjonijiet fis-sehh fil-qasam tal-proposta**

1. Id-Direttiva 89/107/KEE tal-Kunsill tal-21 ta' Diċembru 1988 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri rigward l-addittivi li jistgħu jintużaw fl-oġġetti ta' l-ikel maħsuba għall-konsum mill-bniedem.

Il-proċedura stabbilita minn din id-Direttiva titqarreb għall-proċedura stabbilita minn din il-proposta minhabba li din tipprovdi biex tiġi stabbilita lista pożittiva ta' l-addittivi awtorizzati fil-livell Komunitarju.

Hija differenti mill-proċedura maħsuba f'din il-proposta f'dak li jikkonċerna partikolarment l-aspetti li ġejjin:

- Il-proċedura eżistenti mhix aġġornata minhabba li ma tutilizzax il-qafas il-ġdid ta' l-evalwazzjoni tar-riskji fil-qasam tas-sikurezza ta' l-ikel stabbilit mir-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 li jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel.
- L-inkluzjoni ta' addittiv fil-lista pożittiva ssehh permezz ta' l-adozzjoni ta' direttiva b'kodeċizzjoni, kontra l-istrument ta' regolament u l-proċedura ta' komitologija stipulati minn din il-proposta.

2. Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2232/96 tat-28 ta' Ottubru 1996 li jistabbilixxi proċedura Komunitarja għas-sustanzi ta' taħwir użati jew maħsuba għall-użu fi jew fuq l-oġġetti ta' l-ikel.

Il-proċedura stabbilita mir-Regolament imsemmi hija simili għall-proċedura stabbilita minn din il-proposta minhabba li din tafda lill-Kummissjoni bil-missjoni li tistabbilixxi lista pożittiva tas-sustanzi ta' taħwir u li din il-lista hija stabbilita skond il-proċedura ta' komitologija.

Din hija differenti mill-proċedura maħsuba f'din il-proposta f'diversi punti u b'mod partikolari fl-aspetti li ġejjin:

- Il-proċedura eżistenti mhix aġġornata minhabba l-fatt li ma

tutilizzax il-qafas il-ġdid ta' l-evalwazzjoni tar-riskji fil-qasam tas-sikurezza ta' l-ikel iffissat mir-Regolament (KE) 178/2002.

- Din hija proċedura li tillimita ruħha għan-notifika lill-Kummissjoni min-naħa ta' l-Istati Membri tas-sustanzi kollha li jhawwru li, skond id-Direttiva 88/388/KEE, jistgħu jintużaw fl-ikel ikkummerċjalizzati fit-territorju tagħhom jew fuqu. Kuntrarju għal din il-proposta, din ma tistipulax il-possibbiltà għal operatur privat li jissottometti talba għall-awtorizzazzjoni.
- Din tikkonsisti fil-ħolqien ta' lista pożittiva tas-sustanzi ta' taħwir mingħajr ma tistipula l-aġġornament tal-lista msemmija.
- Il-proċedura eżistenti mhix ċara fir-rigward tas-sustanzi li-ġodda u taż-żminijiet relattivi għall-istadji differenti tal-proċedura.

140

- **Il-koerenza mal-politiki l-oħra u ma' l-għanijiet ta' l-Unjoni**

Ir-regolament propost mhux biss huwa parti mill-qafas ġenerali ta' l-Istrateġija ta' Liżbona imma huwa jindirizza wkoll l-għanijiet tal-Kummissjoni fil-qasam ta' simplifikazzjoni u ta' "Regolamentazzjoni Aħjar".

## 2) **IL-KONSULTAZZJONI MAL-PARTIJET INTERESSATI U L-ANALIŻI TA' L-IMPATT**

- **Il-konsultazzjoni mal-partijiet interessati**

211

*Il-metodi ta' konsultazzjoni użati, is-setturi prinċipali mmirati u l-karatteristiċi ġenerali ta' min qed jirrispondi*

Il-metodi tal-konsultazzjoni u l-organizzazzjonijiet ikkonsultati huma deskritti b'mod dettaljat fil-memorandum ta' spjegazzjoni ta' kull proposta ta' regolament dwar l-addittivi, l-eżenzji u l-ħwawar.

212

*Ġabra tar-riżultati li ġew milqugħa u l-mod li bih dawn ġew ikkunsidrati*

Il-partijiet ikkonsultati laqgħu b'mod favorevoli l-idea ta' proċedura ta' awtorizzazzjoni uniformi, simplifikata, trasparenti u rapida.

L-implikazzjoni ta' l-Istati Membri fil-proċedura ta' l-awtorizzazzjoni bħala intermedjarju obligatorju bejn xi hadd li eventwalment jagħmel talba u l-Kummissjoni giet ikkritikata mill-Istati Membri. Din il-"*extra-step procedure*" (proċedura b'pass żejjed) tidher li qed tiġi kkunsidrata bħala kumplikazzjoni burokratika li ddewwem il-proċedura mingħajr bżonn. Għalhekk, din il-proposta tneħhi r-rwol ta' "kaxxa postali" ta' l-

awtoritajiet nazzjonali fil-proċedura uniformi.

Ċerti assoċjazzjonijiet tal-konsumaturi esprimew il-biża' li s-sostituzzjoni tal-proċedura ta' kodeċiżjoni b'dik ta' komitoloġija fil-proċess ta' l-awtorizzazzjoni fil-qasam ta' l-addittivi tnaqqas it-trasparenza attwali. Madankollu, l-utilizzazzjoni tal-proċedura ta' komitoloġija huwa mixtieq minhabba li hija tistabbilixxi proċedura uniformi għat-tlett sustanzi. Barra minn dan, il-proċedura ta' kodeċiżjoni attwalment applikabbli fil-qasam ta' l-addittivi hija każ iżolat fl-assjem tal-leġiżlazzjoni ta' l-ikel, mingħajr ma l-użu ta' din il-proċedura jkun ġustifikat minn livell ta' riskju aktar għoli ta' l-addittivi.

- **Il-ġbir u l-użu ta' pariri esperti**

Ma kienux meħtieġa pariri esperti esterni.

- **Il-valutazzjoni ta' l-impatt**

Din il-proposta u l-għażliet ikkunsidrati m'għandhom l-ebda impatt ambjentali.

1. Azzjoni

L-impatt ekonomiku

Il-mekkaniżmi ta' l-awtorizzazzjoni attwali ta' l-addittivi u tal-ħwawar huma laxki u mhux aġġornati. In-nuqqas ta' ċarezza u n-nuqqasijiet tal-leġiżlazzjoni attwali joħolqu sitwazzjoni ta' incertezza ġuridika li kapaċi twaqqaf l-innovazzjoni industrijali u l-iżviluppi teknoloġiċi godda.

L-impatt soċjali

L-istrateġiji nazzjonali diverġenti li jikkonċernaw l-evalwazzjoni tas-sikurezza tas-sustanzi konċernati jistgħu jwasslu għal-livelli differenti ta' ħarsien. Din is-sitwazzjoni tista' toħloq konfużjoni fost il-konsumaturi u ddgħajfef il-fiduċja tagħhom fl-awtoritajiet pubbliċi, fis-suq intern u fil-bażi xjentifika tal-leġiżlazzjoni dwar l-ikel.

2. Azzjoni leġiżlattiva

In-natura ta' l-azzjoni li għandha tittiehed f'dan il-qasam hija dipendenti u marbuta man-natura ta' l-azzjoni li tittiehed fis-setturi kkonċernati. Minhabba li l-prinċipju ta' awtorizzazzjoni ġenerali tas-sustanzi fil-livell Komunitarju huwa aċċettat, hija għalhekk neċessarja azzjoni leġiżlattiva biex tassigura proċedura uniformi, effikaċi u rapida.

L-impatt ekonomiku

Soluzzjoni ta' koordinazzjoni (l-adozzjoni eventwali ta' linji ta'

gwida sabiex jiggwidaw lill-partijiet ikkonċernati fil-proċedura li għandha tiġi segwita jew ta' kodiċi Komunitarju) ma toffrix il-ħarsien u ċ-ċertezza ġuridika neċessarji għall-industrija. Min-naħa l-oħra, tikkontradiċi l-istrategija legiżlattiva segwita għall-awtorizzazzjonijiet ta' sustanzi oħra ta' l-ikel. Din is-sitwazzjoni jista' jkollha impatt ekonomiku negattiv minhabba li tista' twaqqaf l-innovazzjoni industrijali.

L-impatt soċjali

L-inċertezza ġuridika fil-livell tal-proċeduri li jridu jiġu segwiti tista' tikkomprometti l-effikaċja ta' l-evalwazzjoni xjentifika u l-livell ta' ħarsien tas-saħħa tal-bniedem. Din is-sitwazzjoni tista' ddgħajjef il-fiduċja tal-konsumaturi.

### 3. Id-deregolamentazzjoni

L-impatt ekonomiku

Id-deregolamentazzjoni għib magħha l-introduzzjoni ta' diversi proċeduri ta' awtorizzazzjoni nazzjonali li jistgħu johlqu spejjeż amministrattivi addizzjonali għall-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri. Min-naħa l-oħra, l-operaturi kkonċernati ser ikollhom jissottomettu talbiet għal awtorizzazzjoni separatament lil kull Stat Membru li fih huma jixtiequ jikkumerċjalizzaw il-prodott tagħhom.

L-impatt soċjali

L-eżistenza ta' proċeduri differenti ta' evalwazzjoni tas-sikurezza tas-sustanzi twassal għal livelli ta' ħarsien differenti. Din is-sitwazzjoni tista' tohloq konfużjoni lill-konsumaturi u jdgħajjef il-fiduċja tagħhom.

231

Il-Kummissjoni wettqet analiżi ta' l-impatt inkluża fil-Programm legiżlattiv u ta' Hídma tal-Kummissjoni, li r-rapport tiegħu huwa disponibbli fuq [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm).

## 3) L-ELEMENTI ĠURIDIĊI TAL-PROPOSTA

305

### • Għabra tal-miżuri proposti

Din il-proposta tistipula proċedura ta' awtorizzazzjoni uniformi, effikaċi, rapida u trasparenti (fil-forma ta' aġġornament ta' lista ta' sustanzi) ta' l-addittivi, l-enżimi u l-ħwawar ta' l-ikel. L-awtorizzazzjoni Komunitarja se tingħata b'mod trasparenti u ċentralizzat fuq il-bażi tal-parir xjentifiku ta' l-Awtorità, sakemm il-kriterji ta' l-awtorizzazzjoni definiti mil-legiżlazzjonijiet settorjali ta' l-ikel jkunu sodisfatti. Din se tingħata l-forma ta' Regolament li ser jiġi adottat skond ir-regoli tal-proċeduri tal-kumitat

310

- **Il-bażi ġuridika**

L-Artikolu 95 tat-Trattat tal-KE.

Din il-proposta timmira li ttejjeb il-kundizzjonijiet ta' l-iffunzjonar tas-suq intern minhabba li l-prodotti awtorizzati skond il-proċedura proposta ser ikunu jistgħu jintużaw madwar il-Komunità kollha. Ir-Regolament maħsub ser iġib armonizzazzjoni tad-dispożizzjonijiet ġuridiċi ta' l-Istati Membri rigward l-użu ta' l-addittivi, l-enzimi u l-ħwawar ta' l-ikel fil-forma ta' lista pożittiva tas-sustanzi awtorizzati li l-Kummissjoni trid tistabbilixxi fuq il-bażi tagħha.

320

- **Il-prinċipju tas-sussidjarjetà**

Il-prinċipju tas-sussidjarjetà japplika sakemm il-proposta ma taffetwax xi qasam relevanti li jaqa' taħt il-kompetenza esklussiva tal-Komunità.

L-ghanijiet tal-proposta ma jistgħux jitwettqu b'mod sodisfaċenti bl-azzjoni ta' l-Istati Membri għar-raġunijiet li ġejjin.

321

Din il-proposta timmira li tistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata fil-livell Komunitarju. Riżultat bħal dan ma setax jintlaħaq mil-leġislaturi nazzjonali anke bl-adozzjoni simultanja tad-dispożizzjonijiet nazzjonali li għandhom il-kontenut tar-regolament propost.

Miżura Komunitarja li tikkonċerna l-proċedura ta' l-awtorizzazzjoni hija komplementari għat-tliet miżuri l-oħra ta' armonizzazzjoni proposti f'dan il-qasam.

323

L-introduzzjoni ta' proċeduri ta' awtorizzazzjoni f'kull Stat Membru separatament itaqqa l-konsiderevolment il-mekkaniżmi ta' l-awtorizzazzjoni u jżid spejjeż amministrattivi mingħajr bżonn fuq l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri u fuq l-operaturi.

L-ghanijiet tal-proposta jistgħu jitwettqu aħjar permezz ta' azzjoni tal-Komunità għar-raġunijiet li ġejjin.

324

Azzjoni Komunitarja rigward il-proċedura ta' l-awtorizzazzjoni tas-sustanzi msemija hija aktar effikaċi minn azzjoni mwettqa mill-Istati Membri minhabba li ser jibbenefikaw minnha bis-sħiħ l-operaturi kollha li jikkummerċjalizzaw il-prodotti kkonċernati fis-suq Komunitarju u l-konsumaturi li jkunu jistgħu japprofittaw mill-istess livell ta' ħarsien fl-Istati Membri kollha.

325

Azzjoni Komunitarja fil-qasam maħsub twassal valur miżjud fil-livell tas-sikurezza ġuridika u ta' l-effikaċja għall-operaturi kollha tas-settur, ta' simplifikazzjoni amministrattiva, ta' l-iffunzjonar tas-suq intern u tal-ħarsien tal-konsumaturi.

327

Il-proposta tistrieħ b'mod esklussiv fuq l-elementi intrinżiċi ta'

proċedura ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata.

Il-proposta hija għalhekk konformi mal-prinċipju tas-sussidjarjetà.

- **Il-prinċipju tal-proporzjonalità**

Il-proposta hija konformi mal-prinċipju tal-proporzjonalità għar-raġunijiet li ġejjin.

331

Il-miżura proposta għandha natura ta' proċedura u tohroġ mill-prinċipju ta' l-awtorizzazzjoni ta' qabel it-tqegħid fis-suq stabbilita fis-setturi kkonċernati. Soluzzjoni ta' "koordinazzjoni" ttaqqal konsiderevolment il-proċedura ta' l-awtorizzazzjoni tas-sustanzi kkonċernati. L-att propost ma jeċċedix il-limiti ta' dak li hu xieraq u neċessarju għat-twettiq ta' l-għan legittimu mixtieq mir-regolamentazzjoni kkonċernata: l-iffunzjonar tajjeb tas-suq intern u l-harsien tas-saħħa tal-bniedem.

332

Il-proċeduri stabbiliti mill-miżura proposta jirrazzjonalizzaw il-modalitajiet tat-trattament tal-fajls ta' l-awtorizzazzjoni li fil-parti l-kbira tagħhom diġà ġew evalwati (hlief għall-enzimi) fuq il-pjan xjentifiku mill-Awtorità u ttrattati mill-Kummissjoni. Dan għalhekk għandu impatt fuq il-proċeduri utilizzati attwalment mill-Kummissjoni u l-Awtorità imma b'mod limitat. Madankollu, il-miżura proposta ser tnaqqas b'mod konsiderevoli l-ispejjeż amministrattivi ta' l-Istati Membri billi tippermettilhom li jiddedikaw ir-rizorsi tagħhom partikolarment għall-implimentazzjoni tal-legiżlazzjoni u għal attivitajiet ta' kontroll. Ir-regoli l-godda ser jippermettu lill-operaturi li jibbenefikaw minn proċedura ċara, trasparenti, effikaċi u rapida filwaqt li jissottomettu talba għall-awtorizzazzjoni waħda. L-introduzzjoni u l-aġġornament ta' lista Komunitarja ta' sustanzi awtorizzati ser jiffaċilita wkoll iċ-ċirkolazzjoni tal-prodotti kkonċernati u jsaħħu l-livell ta' informazzjoni f'dan il-qasam.

- **L-għażla ta' l-istrumenti**

341

L-istrument(i) propost(i): Regolament.

342

Strumenti oħra ma kienux ikunu adattati għar-raġunijiet li ġejjin.

In-natura tal-proposta hija sogġetta u marbuta man-natura tal-miżura li tittiehed fis-setturi kkonċernati. Soluzzjoni oħra (Direttiva, kodiċi tal-kondotta, linji ta' gwida) ittaqqal b'mod konsiderevoli l-proċedura ta' l-awtorizzazzjoni tas-sustanzi kkonċernati u ma toffrix iċ-ċertezza ġuridika neċessarja.

**4) L-IMPLIKAZZJONI FUQ IL-BAĠIT**

409

Il-proposta m'għandha l-ebda implikazzjoni fuq il-baġit tal-Komunità.

**5) INFORMAZZJONI SUPPLEMENTARI**

510

- **Simplifikazzjoni**

511

Il-proposta tintroduċi simplifikazzjoni tal-qafas legiżlattiv, simplifikazzjoni tal-proċeduri amministrattivi li japplikaw għall-awtoritajiet pubbliċi (nazzjonali jew Ewropej), simplifikazzjoni tal-proċeduri amministrattivi li japplikaw għall-entitajiet u persuni privati.

512

Regolament uniku ser jiddiskrivi l-proċedura applikabbli għall-awtorizzazzjoni ta' l-addittivi, l-enzimi u l-ħwawar.

513

L-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri ser ikunu jistgħu jsegwu l-istadji kollha tal-proċedura ta' l-awtorizzazzjoni mingħajr ma jkunu mitluba li jhallsu għal kompiti amministrattivi mingħajr bżonn.

514

L-operaturi konċernati ser jibbenefikaw bis-sħiħ mill-vantaġġi ta' proċedura ċentralizzata, trasparenti u limitata fiż-żmien. L-ghotja ta' l-awtorizzazzjoni permezz ta' l-istrument ta' Regolament li jaġġorna lista Komunitarja ser jaċċellera b'mod sinifikattiv il-proċedura ta' l-awtorizzazzjoni.

515

Il-proposta hija nkluża wkoll fil-Programm tal-Kummissjoni għall-aġġornament u s-simplifikazzjoni ta' l-*acquis* tal-Komunità u fil-Programm Legiżlattiv u ta' hidma tagħha taħt ir-referenza 2005/SANCO/034.

560

- **Iż-Żona Ekonomika Ewropea**

Dan l-abbozz ta' liġi jaqa' f'qasam kopert mill-Ftehim ŻEE u għalhekk hemm lok li jiġi estiż għaż-Żona Ekonomika Ewropea.

570

- **Spjegazzjoni dettaljata tal-proposta, għal kull kapitolu jew għal kull artikolu**

Kapitolu I: Il-Prinċipji Ġenerali

Proċedura uniformi hija stabbilita għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' l-addittivi, l-enzimi u l-ħwawar. Din il-proċedura hija maħsuba biex tkun sempliċi, rapida u effikaċi filwaqt li tirrispetta l-prinċipji ta' l-amministrazzjoni tajba u taċ-ċertezza ġuridika. Din hija bbażata fuq l-aġġornament ta' lista ta' sustanzi awtorizzati, fuq il-bażi ta' kriterji definiti fil-legiżlazzjonijiet settorjali, li trid tiġi stabbilita u miżmuma mill-Kummissjoni.

Kapitolu II: Proċedura Uniformi

Skond il-proċedura proposta, it-talbiet li jittrattaw aġġornament iridu jiġu indirizzati lill-Kummissjoni, mingħajr ma qabel jgħaddu mingħand l-awtorità nazzjonali.

Il-Kummissjoni tikkomunika l-fajl tat-talba lill-Awtorità u lill-Istati Membri u tikseb l-opinjoni ta' l-Awtorità li trid tagħti l-opinjoni tagħha

fi zmien sitt xhur.

Biex tiggarrantixxi l-effett restrittiv tal-mizuri ta' l-aġġornament, il-proposta tipprevedi l-forma ġuridika ta' Regolament għall-adozzjoni tagħhom u skond il-proċedura ta' komitologija.

Meta tiġi aġġornata l-lista fil-qafas ta' din il-proposta ta' Regolament, il-fatturi l-oħra legittimi pertinenti jridu jiġu kkunsidrati. Għalhekk, malli jibda l-proċess tat-tehd ta' deċiżjoni, il-Kummissjoni, bħala dik li qed tiehu hsieb il-ġestjoni tar-riskji, tista' tipproponi mizura li tmur lil hinn mir-rizultati ta' l-evalwazzjoni tar-riskji effettwata taht ir-responsabbiltà ta' l-Awtorità. Jekk ikun il-każ, il-Kummissjoni jkollha tipprovdi r-raġunijiet għal dan it-tibdil. B'hekk tkun konformi mal-prinċipji ġenerali għall-analizi tar-riskji tal-Codex Alimentarius.

### Kapitolu III: Id-dispożizzjonijiet differenti

Sabiex jitqiesu l-aspetti speċifiċi ta' kull leġislazzjoni settorjali ta' l-ikel, din il-proposta tippermetti lill-Kummissjoni li tiddeċiedi, wara konsultazzjoni ma' l-Awtorità, fuq il-dettalji varji tal-proċedura u tistipula ċertu ammont ta' flessibilità fil-każ ta' fajls kumplessi u sensitivi.

L-informazzjoni kollha li mhux kunfidenzjali trid titpoġġa għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

Jekk l-Istati Membri jew il-Kummissjoni huma tal-fehma li sustanza awtorizzata skond din il-proposta tipprezenta riskji gravi għas-saħħa tal-bniedem, is-saħħa ta' l-annimali jew l-ambjent, huwa stipulat li jridu jiġu adottati mizuri ta' urgenza.

Proposta għal

**REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**

**li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni uniformi għall-addittivi, l-enzimi u l-hwawar ta' l-ikel**

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

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

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni<sup>1</sup>,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew<sup>2</sup>,

Billi jaġixxu skond il-proċedura stipulata fl-Artikolu 251 tat-Trattat,

Billi:

- (1) Il-moviment liberu ta' l-oġġetti ta' l-ikel sikuri u mingn ajr perikolu għas-saħħa jikkontribwixxi aspekk 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 assigurat livell għoli ta' ħarsien tal-ħajja u tas-saħħa tal-bniedem waqt l-eżekuzzjoni tal-politika Komunitarja.
- (3) Biex tiġi mharsa s-saħħa tal-bniedem, l-użu ta' addittivi, ta' enzimi u ta' hwawar fl-ikel tal-bniedem għandu jiġi soġġett għal evalwazzjoni tas-sikurezza tas-sustanzi qabel ma dawn jitqiegħdu fis-suq fi ħdan il-Komunità.
- (4) Ir-Regolament (KE) Nru XXX/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' .... dwar l-addittivi ta' l-ikel<sup>3</sup>, ir-Regolament (KE) Nru YYY/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' .... dwar l-enzimi ta' l-ikel<sup>4</sup> u r-Regolament (KE) Nru ZZZ/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' .... dwar il-hwawar ta' l-ikel u ċerti ingredjenti ta' l-ikel li għandhom kwalitajiet ta' hwawar<sup>5</sup> jistabbilixxu l-kriterji u l-esiġenzi armonizzati relattivi għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' dawn is-sustanzi.

---

<sup>1</sup> ĠU C , , p. .

<sup>2</sup> ĠU C , , p. .

<sup>3</sup> ĠU L , , p. .

<sup>4</sup> ĠU L , , p. .

<sup>5</sup> ĠU L [...], [...], p. [...].

- (5) Huwa stipulat b'mod partikolari li l-addittivi ta' l-ikel, l-enzimi ta' l-ikel u l-hwawar ta' l-ikel, sakemm dawn ta' l-ahhar ma jkunux soġġetti għal evalwazzjoni tas-sikurezza skond ir-Regolament (KE) Nru ZZZ/2006, ma jistgħux jitqieghdu fis-suq u jiġu utilizzati fl-ikel tal-bniedem, skond il-kundizzjonijiet stabbiliti għal kull leġislazzjoni settorjali ta' l-ikel, jekk dawn ma jkunux inklużi fil-lista tal-Komunità.
- (6) F'dan il-qafas, jidher li jaqbel li tiġi stabbilita proċedura Komunitarja uniformi ta' evalwazzjoni u ta' awtorizzazzjoni għal dawn it-tliet kategoriji ta' sustanzi, li tkun effikaċi, limitata fiż-żmien u trasparenti sabiex tikkontribwixxi għall-moviment liberu tagħhom fis-suq tal-Komunità.
- (7) Din il-proċedura uniformi trid tkun ibbażata fuq il-prinċipji ta' l-amministrazzjoni tajba u ta' ċertezza ġuridika u trid tiġi implimentata skond dawn il-prinċipji.
- (8) Għalhekk, dan ir-Regolament ser jikkompleta l-qafas regolamentari 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) Skond il-qafas ta' l-evalwazzjoni tar-riskji fil-qasam tas-sikurezza ta' l-oġġetti ta' l-ikel iffissat mir-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>6</sup>, it-tqegħid fis-suq tas-sustanzi m'għandux jiġi awtorizzat hlief wara evalwazzjoni xjentifika, fl-għola livell possibbli, tar-riskji li dawn jipprezentaw għas-saħha tal-bniedem. Din l-evalwazzjoni, li trid titwettaq taħt ir-responsabbiltà ta' l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn issa 'l quddiem "l-Awtorità"), trid tiġi segwita minn deċizzjoni dwar il-ġestjoni tar-riskji li tittiehed mill-Kummissjoni, fil-qafas ta' proċedura regolamentari li tassigura kooperazzjoni stretta bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri.
- (10) Huwa rrikonoxxut li l-evalwazzjoni xjentifika tar-riskji ma tistax, f'ċerti każi, tipprovdi waħedha l-informazzjoni kollha li fuqha trid tiġi bbażata deċizzjoni ta' ġestjoni tar-riskji, u li fatturi oħra leġittimi u pertinenti għall-kwistjoni li qed tiġi eżaminata jistgħu jiġu kkunsidrati.
- (11) Sabiex daww 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.
- (12) L-iffunzjonar f'network bejn l-Awtorità u l-entitajiet ta' l-Istati Membri li jaħdmu fl-oqsma li jaqgħu taħt il-missjoni ta' l-Awtorità huwa wieħed mill-prinċipji bażiċi ta' l-iffunzjonar ta' din ta' l-ahhar. 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) Nru 2230/2004 tal-Kummissjoni tat-23 ta' Diċembru 2004 li jagħti l-modalitajiet ta' applikazzjoni tar-

<sup>6</sup> ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1. Ir-Regolament emendat mir-Regolament (KE) Nru 1642/2003 (ĠU L 245, 29.9.2003, p. 4).

Regolament (KE) Nru 178/2002 f'dak li jikkonċerna n-network ta' entitajiet li jaħdmu fl-oqsma li jaqgħu taħt il-missjoni ta' l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel<sup>7</sup>.

- (13) Il-proċedura ta' awtorizzazzjoni uniformi tas-sustanzi trid tissodisfa l-esiġenzi ta' trasparenza u ta' l-informazzjoni tal-pubbliku filwaqt li tiggarantixxi d-dritt għall-kunfidenzjalità ta' ċerta informazzjoni għal min jagħmel it-talba.
- (14) Skond l-Artikolu 41 tar-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.
- (15) L-Artikoli 53 u 54 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 jistabbilixxu 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-saħħa tal-bniedem, is-saħħa 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 Membri jew mill-Istati Membri kkonċernati.
- (16) Fl-interess ta' l-effikaċja u s-simplifikazzjoni legiżlattiva, jaqbel li fi żmien medju tiġi eżaminata l-opportunità li jinfirex il-qasam ta' l-applikazzjoni tal-proċedura uniformi għal regolamenti eżistenti oħra fil-qasam ta' l-ikel.
- (17) Minhabba li l-għanijiet ta' dan ir-Regolament ma jistgħux jitwettqu b'mod sodisfaċenti mill-Istati Membri minhabba d-differenzi li jeżistu bejn il-legiżlazzjonijiet u d-dispożizzjonijiet nazzjonali, u għalhekk jistgħu jintlaħqu aħjar fil-livell Komunitarju, il-Komunità tista' tiegħu miżuri, skond il-prinċipju tas-sussidjarjetà taħt l-Artikolu 5 tat-Trattat. Skond il-prinċipju tal-proporzjonalità hekk kif iddikjarat fl-imsemmi Artikolu, dan ir-Regolament ma jeċċedix dak li hu neċessarju biex jintlaħqu dawn l-għanijiet.
- (18) Jistgħu jiġu stabbiliti l-miżuri neċessarji għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament skond id-Deċizzjoni 1999/468/KE tal-Kunsill tat-28 ta' Ġunju 1999 li tipprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' l-implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni<sup>9</sup>,

---

<sup>7</sup> ĠU L 379, 24.12.2004, p. 64.

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

<sup>9</sup> ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23.

## KAPITOLU I IL-PRINĊIPJI ĠENERALI

### *Artikolu 1*

#### *L-għan u l-qasam ta' l-applikazzjoni*

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi proċedura ta' evalwazzjoni u ta' awtorizzazzjoni uniformi (minn issa 'l quddiem il-“proċedura uniformi”) ta' l-addittivi ta' l-ikel, ta' l-enżimi ta' l-ikel, tal-ħwawar ta' l-ikel u ta' sorsi ta' ħwawar ta' l-ikel utilizzati jew maħsuba biex jintużaw fl-ikel jew fuq l-ikel (minn issa 'l quddiem is-“sustanzi”), li tikkontribwixxi għall-moviment liberu ta' dawn is-sustanzi fil-Komunità.
2. Il-proċedura uniformi tiddetermina l-modalitajiet proċedurali għall-aġġornament tal-listi tas-sustanzi li t-tqegħid tagħhom fis-suq hija awtorizzata mill-Komunità taħt ir-Regolamenti (KE) Nru XXX/2005, (KE) Nru YYY/2005 u (KE) Nru ZZZ/2005 (minn issa 'l quddiem il-“leġislazzjonijiet settorjali ta' l-ikel”).
3. Il-kriterji li taħthom jistgħu jiġu inklużi s-sustanzi fil-lista Komunitarja stipulata fl-Artikolu 2, il-kontenut tar-Regolament maħsub fl-Artikolu 7 u, jekk ikun il-każ, id-dispożizzjonijiet tranżitorji li jkunu għaddejjin jiġu ddeterminati minn kull leġislazzjoni settorjali ta' l-ikel .

### *Artikolu 2*

#### *Il-lista Komunitarja tas-sustanzi*

1. Fil-qafas ta' kull leġislazzjoni settorjali ta' l-ikel, is-sustanzi li hu awtorizzat it-tqegħid tagħhom fis-suq fil-Komunità jidhru fuq lista li l-kontenut tagħha huwa ddeterminat mil-leġislazzjoni msemmija (minn issa 'l quddiem il-“lista Komunitarja”). Il-lista Komunitarja hija aġġornata mill-Kummissjoni. Din hija ppubblikata fil-*Gurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.
2. Bl-aġġornament tal-lista Komunitarja, wiehed jifhem:
  - a) iż-żieda ta' sustanza fuq il-lista Komunitarja;
  - b) it-tneħħija ta' sustanza mil-lista Komunitarja;
  - c) iż-żieda jew il-modifika tal-kundizzjonijiet, speċifikazzjonijiet jew restrizzjonijiet li huma marbuta mal-preżenza ta' sustanza fuq il-lista Komunitarja.

## KAPITOLU II

### IL-PROCEDURA UNIFORMI

#### *Artikolu 3*

#### *L-istadji principali tal-proċedura uniformi*

1. Il-proċedura uniformi li twassal għall-aġġornament tal-lista Komunitarja tista' tinbeda kemm fuq inizzjattiva 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 (minn issa 'l quddiem, "dak li jagħmel it-talba"), fil-kundizzjonijiet stipulati mill-modalitajiet ta' applikazzjoni maħsuba fl-Artikolu 9, paragrafu 1 punt a).

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

Madankollu, għall-aġġornamenti maħsuba fl-Artikolu 2, paragrafu 2, fil-punti b) u c), il-Kummissjoni ma tiġborx il-parir ta' l-Awtorità hlief jekk dawn l-aġġornamenti huma suxxettibli li jkollhom effett fuq is-saħħa pubblika.

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 maħsub, 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, kull dispożizzjoni pertinenti tal-leġislazzjoni Komunitarja u fatturi oħra legittimi utli għall-kwistjoni eżaminata.

F'dan il-każ, jekk ikun hemm bżonn, il-Kummissjoni tinforma direttament lil min qed jagħmel it-talba, filwaqt li fl-ittra tagħha tindika r-raġunijiet li għalihom hi taħseb li aġġornament m'huwix ġustifikat.

#### *Artikolu 4*

#### *Il-bidu tal-proċedura*

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

- a) tagħti dikjarazzjoni bil-miktub li t-talba intlaqgħet, indirizzata lil min qed jagħmel it-talba fi żmien erbatax-il jum tax-xogħol wara li tirċeviha;
- b) jekk ikun il-każ, tikkomunika t-talba lill-Awtorità u tressaq quddiemha talba għal opinjoni.

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* *L-opinjoni ta' l-Awtorità*

1. L-Awtorità tagħti l-opinjoni tagħha fi żmien sitt xhur wara li tkun intlaqgħet talba valida.
2. L-Awtorità tgħaddi l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri u, jekk ikun il-każ, lil min qed jagħmel it-talba.

#### *Artikolu 6* *Informazzjoni komplementari li tikkonċerna l-evalwazzjoni tar-riskji*

1. Meta jkun hemm raġuni xierqa biex l-Awtorità titlob informazzjoni komplementari minghand min qed jagħmel it-talba, iż-żmien maħsub fl-Artikolu 5, paragrafu 1 jista' jiġi estiż. Wara konsultazzjoni ma' min qed jagħmel it-talba, l-Awtorità tiffissa żmien li fih din l-informazzjoni tista' tingħata u tinforma lill-Kummissjoni biż-żmien supplementari neċessarju. Jekk il-Kummissjoni ma togġezzjonax fi żmien tmint ijiem tax-xogħol wara l-ghoti ta' l-informazzjoni mill-Awtorità, iż-żmien maħsub fl-Artikolu 5, paragrafu 1 jiżdied awtomatikament biż-żmien supplementari.
2. Jekk l-informazzjoni komplementari ma tigix mogħtija fiż-żmien supplementari maħsub fil-paragrafu 1, l-Awtorità tiffinalizza l-opinjoni tagħha fuq il-bażi ta' l-informazzjoni li jkollha f'idejha.
3. Meta min jagħmel it-talba 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.
4. L-Awtorità għandha tagħti aċċess għall-informazzjoni komplementari lill-Istati Membri.

#### *Artikolu 7* *L-aġġornament tal-lista Komunitarja*

Fi żmien disa' xhur wara l-opinjoni ta' l-Awtorità, il-Kummissjoni tippreżenta lill-kumitat imsemmi f l-Artikolu 14, paragrafu 1, abbozz ta' Regolament li jaġġorna 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.

Meta l-abbozz tar-Regolament m'huwiex konformi għall-opinjoni ta' l-Awtorità, il-Kummissjoni ttiprovdi spjegazzjoni għal din id-divergenza.

Ir-Regolament jiġi adottat skond il-proċedura maħsuba fl-Artikolu 14, paragrafu 2.

*Artikolu 8*  
*Informazzjoni addizzjonali rigward il-ġestjoni tar-riskji*

1. Meta l-Kummissjoni titlob informazzjoni addizzjonali lil min qed jagħmel it-talba dwar l-aspetti rigward il-ġestjoni tar-riskji, din tiffissa, f'konsultazzjoni ma' min qed jagħmel it-talba, żmien li fih tista' tinghata din l-informazzjoni. F'dan il-każ, iż-żmien maħsub fl-Artikolu 7 jista' jiġi estiż skond il-każ.
2. Jekk l-informazzjoni addizzjonali ma tiġix mogħtija fiż-żmien supplementari maħsub fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni taġixxi fuq il-bażi ta' l-informazzjoni li diġà ngħatat.

**KAPITOLU III**  
**ID-DISPOŻIZZJONIJIET DIFFERENTI**

*Artikolu 9*  
*Il-modalitajiet ta' applikazzjoni*

1. Skond il-proċedura maħsuba fl-Artikolu 14, paragrafu 2, fi żmien massimu ta' erbgħa u ghoxrin xahar wara l-adozzjoni ta' kull leġislazzjoni settorjali ta' l-ikel, il-modalitajiet ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jiġu adottati, f'dak li jikkonċerna partikolarment:
  - a) il-kontenut, il-mod ta' kif tiġi stabbilita u pprezentata it-talba maħsuba fl-Artikolu 4, paragrafu 1;
  - b) il-modalitajiet għall-kontroll tal-validità tat-talba;
  - c) in-natura ta' l-informazzjoni li trid tidher fl-opinjoni ta' l-Awtorità maħsuba fl-Artikolu 5.
2. Sabiex jiġu adottati l-modalitajiet ta' applikazzjoni maħsuba fil-punt a) tal-paragrafu 1, il-Kummissjoni tikkonsulta lill-Awtorità li tippreżentalha, fi żmien sitt xhur wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, proposta dwar l-informazzjoni neċessarja għall-evalwazzjoni tar-riskji tas-sustanzi kkonċernati.

*Artikolu 10*  
*L-estensjoni taż-żmien*

Iż-żminijiet maħsuba fl-Artikolu 5, paragrafu 1 u fl-Artikolu 7 jistgħu jiġu estizi 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, paragrafu 1, u għall-Artikolu 8, paragrafu 1. F'dan il-każ, jekk ikun hemm bżonn, il-Kummissjoni tinforma lil min qed jagħmel it-talba b'din l-estensjoni, kif ukoll bir-raġunijiet li jiġġustifikawha.

*Artikolu 11*  
*It-trasparenza*

L-Awtorità tassigura t-trasparenza ta' l-attivitajiet tagħha skond l-Artikolu 38 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002. B'mod partikolari, hija tagħmel pubbliċi l-opinjoni tagħha mingħajr dewmien. Barra minn dan, hija tagħmel pubbliċi t-talbiet għal opinjoni kif ukoll l-estensjoni taż-żminijiet maħsuba fl-Artikolu 6, paragrafu 1.

*Artikolu 12*  
*Il-kunfidenzjalità*

1. Mill-informazzjoni kkomunikata min-naħa ta' min jagħmel it-talba, tista' tigi trattata bħala kunfidenzjali dik l-informazzjoni li t-tixrid tagħha jista' jkun ta' detriment għall-pożizzjoni kompetittiva tiegħu.

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

- a) l-isem u l-indirizz ta' min qed jagħmel it-talba u l-isem tas-sustanza;
  - b) deskrizzjoni ċara tas-sustanza u l-kundizzjonijiet ta' l-użu tagħha fl-oġġetti ta' l-ikel jew fuq oġġetti ta' l-ikel speċifiċi jew il-kategoriji ta' l-oġġetti ta' l-ikel;
  - c) l-informazzjoni li hija ta' interess għall-evalwazzjoni tas-sikurezza tas-sustanzi;
  - d) jekk ikun il-każ, il-metodu jew metodi ta' l-analiżi.
2. Għall-applikazzjoni ta' l-ewwel paragrafu, min qed jagħmel it-talba għandu jindika liema parti mill-informazzjoni kkomunikata jixtieq li tkun trattata bħala kunfidenzjali. F'każijiet bħal dawn, trid tingħata ġustifikazzjoni li tista' tigi verifikata.
  3. Il-Kummissjoni tiddetermina x'inhil l-informazzjoni li tista' tibqa' kunfidenzjali u tinforma b'dan lil min qed jagħmel it-talba.
  4. Wara li jkun ġie mgharraf bil-pożizzjoni tal-Kummissjoni, min qed jagħmel it-talba għandu żmien ta' tliet ġimgħat biex jirtira t-talba tiegħu biex jippreserva l-kunfidenzjalità ta' l-informazzjoni kkomunikata. Il-kunfidenzjalità tinzamm sakemm jgħaddi dan iż-żmien.
  5. Il-Kummissjoni, l-Awtorità u l-Istati Membri jieħdu l-miżuri neċessarji biex jassiguraw il-kunfidenzjalità mitluba fuq l-informazzjoni li huma jirċievu taht dan ir-Regolament, hlief għal dik li trid issir pubblika jekk iċ-ċirkustanzi jirrikjedu dan, sabiex iharsu s-saħħa tal-bniedem, is-saħħa ta' l-annimali jew l-ambjent.

6. Jekk min qed jagħmel it-talba jirtira jew ikun irtira t-talba tiegħu, l-Awtorità, il-Kummissjoni u l-Istati Membri jirrispettaw in-natura kunfidenzjali ta' l-informazzjoni kummerċjali u industrijali, inkluż fil-qasam tar-riċerka u ta' l-iżvilupp, inkluż l-informazzjoni li n-natura tagħha tkun soġġetta għal divergenza fl-opinjoni bejn il-Kummissjoni u min qed jagħmel it-talba.
7. L-applikazzjoni tal-paragrafi 1 sa 6 ma tippregudikax iċ-ċirkulazzjoni ta' l-informazzjoni bejn il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-Awtorità.

*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, jiġu stabbiliti miżuri skond il-proċeduri maħsuba fl-Artikoli 53 u 54 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

*Artikolu 14*  
*Il-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. Fil-każ 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-perjodu stipulat fl-Artikolu 5, paragrafu 6 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE huwa f'fissat għal tliet xhur.
3. Il-Kumitat għandu jadotta r-Regoli ta' Proċedura.

*Artikolu 15*  
*L-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri*

Sa mhux iktar tard minn sitt xhur wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, l-Istati Membri għandhom iressqu lill-Kummissjoni u lill-Awtorità, fil-qafas 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* *Id-dhul fis-seħħ*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin gurnata minn wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Dan japplika, għal kull leġislazzjoni settorjali ta' l-ikel, għad-data ta' l-applikazzjoni tal-miżuri maħsuba fl-Artikolu 9, paragrafu 1.

L-Artikolu 9 jibda japplika mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

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

Magħmul fi Brussell,

*Għall-Parlament Ewropew*  
*Il-President*

*Għall-Kunsill*  
*Il-President*