

Dan it-test hu mahsub purament bhala ghodda ta' dokumentazzjoni u m'ghandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'ghandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma daww ippubblikati 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 1935/2004 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL
tas-27 ta' Ottubru 2004

dwar materjali u oġġetti mahsuba biex jiġu f'kuntatt ma' l-ikel u li jhassar id-Direttivi 80/590/KEE
u 89/109/KEE

(ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4)

Emendat minn:

| | | Ġurnal Uffiċjali | | |
|--------------------|--|------------------|-------|-----------|
| | | Nru | Pagna | 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) 2019/1381 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 | L 231 | 1 | 6.9.2019 |



**IR-REGOLAMENT (KE) Nru 1935/2004 TAL-PARLAMENT
EWROPEW U TAL-KUNSILL**

tas-27 ta' Ottubru 2004

**dwar materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt ma' l-ikel u li
jhassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE**

Artikolu 1

L-Għan u s-suġġett

1. L-għan ta' dan ir-Regolament huwa li jiżgura l-funzjonament effettiv tas-suq intern fir-rigward tat-tqeghid fis-suq tal-Komunità ta' materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt ma' l-ikel b'mod dirett jew indirett, filwaqt li jipprovdi l-bażi sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni għall-bniedem u għall-interessi tal-konsumaturi.

2. Dan ir-Regolament għandu japplika għall-materjali u oġġetti, li jinkludu materjali u oġġetti kemm tat-tip attiv kif ukoll tat-tip intelliġenti li jiġu f'kuntatt ma' l-ikel, (hawnhekk u iżjed 'il quddiem imsejha “materjali u oġġetti”) li fl-istat lest tagħhom:

- (a) huma maħsuba biex jiġu f'kuntatt ma' l-ikel;
jew
- (b) diġà ġew f'kuntatt ma' l-ikel u huma maħsuba għal dak il-għan;
jew
- (ċ) b'mod raġonevoli huma mistennija li jiġu f'kuntatt ma' l-ikel jew li jittrasferixxu l-kostitwenti tagħhom fuq l-ikel taht kundizzjonijiet ta' użu normali jew prevedibbli.

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

- (a) materjali u oġġetti li huma forniti bħala antikitajiet;
- (b) materjali li jgħattu jew jiksu, bħal materjali li jgħattu l-qxur tal-gobon, prodotti ppreparati tal-laħam jew frott, li jiffurmaw parti minn ikel u li jistgħu jiġu kkunsmati flimkien ma' dan l-ikel;
- (ċ) tagħmir pubbliku jew privat fiss li jforni l-ilma.

Artikolu 2

Id-Definizzjonijiet

1. Għall-għanijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet rilevanti stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 178/2002, bl-eċċezzjoni tad-definizzjonijiet ta' “traċċabilità” u ta' “tqeghid fis-suq” li għandu jkollhom id-definizzjonijiet segwenti:

- (a) “traċċabilità” tfisser il-kapaċità li materjal jew oġġett jiġi intraċċat u segwit matul il-fażijiet kollha ta' manifattura, proċessar u distribuzzjoni.
- (b) “tqeghid fis-suq” tfisser iż-żamma ta' materjali u oġġetti bl-iskop ta' bejgħ, li tinkludi l-offerta għall-bejgħ jew kwalunkwe forma oħra ta' trasferiment, kemm jekk mingħajr hlas kif ukoll jekk bi hlas, u l-bejgħ, distribuzzjoni u forom oħra ta' trasferiment infushom;

▼B

2. Id-definizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw ukoll:
- (a) “materjali u oġġetti attivi li jiġu f’kuntatt ma’ l-ikel” (hawnhekk u iżjed ‘il quddiem imsejha “materjali u oġġetti attivi”) tfisser materjali u oġġetti li huma maħsuba sabiex itawwlu d-data ta’ fuq l-ixkaffa jew sabiex iżommu jew itejjbu l-kondizzjoni ta’ l-ikel ippakkjat. Huma maħsuba sabiex deliberatament jinkorporaw komponenti li jerhu jew li jassorbu sustanzi fi jew mill-ikel ippakkjat jew fi jew mill-ambjent ta’ madwar l-ikel;
- (b) “oġġetti u materjali intelligenti li jiġu f’kuntatt ma’ l-ikel” (hawnhekk u iżjed ‘il quddiem imsejha “materjali u oġġetti intelligenti”) tfisser materjali u oġġetti li jimmonitorjaw il-kondizzjoni ta’ l-ikel ippakkjat jew ta’ l-ambjent ta’ madwar l-ikel;
- (c) “negozju” tfisser kull impriża, kemm jekk għandha l-ghan li tagħmel qliegh kif ukoll jekk le, u kemm jekk pubblika jew privata, li twettaq xi wahda mill-attivitajiet relatati ma’ xi fażi tal-manifattura, proċessar u distribuzzjoni ta’ materjali u oġġetti;
- (d) “operatur tan-negozju” tfisser il-persuni naturali jew ġuridici responsabbli li jiżguraw li l-htigijiet ta’ dan ir-Regolament jiġu sodisfatti fi hdan in-negozju taħt il-kontroll tagħhom.

*Artikolu 3***Il-Htigijiet ġenerali**

1. Materjali u oġġetti, li jinkludu materjali u oġġetti attivi u intelligenti, għandhom jiġu mmanifatturati b’mod konformi ma’ prattika tajba ta’ manifatturar sabiex, taħt kondizzjonijiet normali jew prevedibbli, ma jittrasferixxux il-kostitwenti tagħhom fl-ikel fi kwantitajiet li jistgħu:

- (a) ikunu ta’ periklu għas-saħħa tal-bniedem;
- jew
- (b) iġibu bidla mhux aċċettabbli fl-għamla ta’ l-ikel;
- jew
- (c) iġibu deterjorazzjoni fil-karatteristiċi organolettiċi tiegħu.

2. It-tikkettar, ir-reklamar u l-prezentazzjoni ta’ materjal jew oġġett ma għandhomx iqarrqu bil-konsumaturi.

*Artikolu 4***Il-Htigijiet speċjali għal materjali u oġġetti attivi u intelligenti**

1. Fl-applikazzjoni ta’ l-Artikolu 3(1)(b) and 3(1)(c), materjali u oġġetti attivi jistgħu jikkagunaw bidliet fil-kompożizzjoni jew fil-karatteristiċi organolettiċi ta’ l-ikel bil-kondizzjoni li l-bidliet jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet tal-Komunità applikabbli għall-ikel, bħal dawk id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 89/107/KEE dwar l-addittivi ta’ l-ikel u miżuri implimentattivi relatati, jew, jekk m’hemmx dispożizzjonijiet tal-Komunità, għandhom jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet nazzjonali applikabbli għall-ikel.

▼B

2. Sakemm jiġu adottati regoli addizzjonali f'mizura speċifika dwar materjali u oġġetti attivi u intelligenti, sustanzi li jkunu nkorporati deliberatament f'materjali u oġġetti attivi, sabiex jintrehew fl-ikel jew fl-ambjent ta' madwar l-ikel, għandhom ikunu awtorizzati u wżati skond id-dispożizzjonijiet rilevanti tal-Komunità li huma applikabbli għall-ikel, u jkunu jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u mal-mizuri implimentattivi tiegħu.

Dawn is-sustanzi għandhom jiġu meqjusa bhala ingredjenti fi hdan it-tifsira ta' l-Artikolu 6 paragrafu 4 punt a tad-Direttiva 2000/13/KE ⁽¹⁾.

3. Materjali u oġġetti attivi m'għandhomx jikkawunaw bidliet fil-kompożizzjoni jew fil-karatteristiċi organolettiċi ta' l-ikel, per eżempju billi jgħidu t-tahsir ta' l-ikel, li jistgħu jgħid bil-konsumaturi.

4. Materjali u oġġetti intelligenti m'għandhomx jagħtu informazzjoni dwar il-kondizzjoni ta' l-ikel li tista' tqarra lill-konsumaturi.

5. Materjali u oġġetti attivi u intelligenti, li jkunu diġà jmissu ma' l-ikel, għandhom ikunu ttikkettjati b'mod adegwat biex il-konsumatur ikun jista' jagħraf il-partijiet li m'għandhomx jittieklu.

6. Materjali u oġġetti attivi u intelligenti, għandhom ikunu ttikkettjati b'mod adegwat biex jindikaw li l-materjali jew l-oġġetti huma attivi u/jew intelligenti.

*Artikolu 5***Il-Mizuri speċifiċi għal gruppi ta' materjali u oġġetti****▼M1**

1. Fil-każ ta' gruppi ta' materjali u oġġetti elenkati fl-Anness I u, fejn hu xieraq, fil-każ tal-użu flimkien ta' aktar minn wiehed ta' dawn il-materjali u oġġetti, jew materjali u oġġetti riċiklati użati fil-manifattura ta' dawk il-materjali u oġġetti, mizuri speċifiċi jistgħu jiġu adottati jew emendati mill-Kummissjoni.

▼B

Dawk il-mizuri speċifiċi jistgħu jinkludu:

- (a) lista ta' sustanzi awtorizzati għall-użu fil-manifattura ta' materjali u oġġetti;
- (b) lista(i) ta' sustanzi awtorizzati inkorporati f'materjali u oġġetti attivi jew intelligenti li jmissu ma' l-ikel, jew lista(i) ta' materjali u oġġetti attivi jew intelligenti u, fejn meħtieġ, kondizzjonijiet speċjali għall-użu ta' dawn is-sustanzi u/jew il-materjali u l-oġġetti li fihom ikunu inkorporati;
- (ċ) standards ta' purità għas-sustanzi msemmija f'(a);
- (d) kondizzjonijiet speċjali għall-użu ta' sustanzi msemmija f'(a) u/jew materjali u oġġetti li fihom dawn jintużaw;

⁽¹⁾ Id-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-20 ta' Marzu 2000 dwar l-approssimazzjoni ta' liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' tikkettjar, prezentazzjoni u riklamar ta' oġġetti ta' l-ikel (GU L 109, tas-6.5.2000, p. 29). Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 2003/89/KE (GU L 308, tal-25.11.2003, p. 15).

▼B

- (e) limiti speċifiċi dwar il-migrazzjoni ta' ċerti kostitwenti jew gruppi ta' kostitwenti fi jew fuq l-ikel, filwaqt li jitqiesu fonti oħra possibbli ta' espożizzjoni għal dawk il-kostitwenti;
- (f) limitu totali fuq il-migrazzjoni ta' kostitwenti fi jew fuq l-ikel;
- (g) dispożizzjonijiet immirati sabiex jiproteġu s-saħħa tal-bniedem minn perikli kkaġunati minn kuntatt tal-halq ta' materjali u oġġetti;
- (h) regoli oħra li jiżguraw il-konformità ma' l-Artikoli 3 u 4;
- (i) regoli bażiċi għall-kontroll tal-konformità ma' punti (a) sa (h);
- (j) regoli dwar it-teħid ta' kampjuni u l-metodi ta' analiżi biex tiġi kkontrollata l-konformità ma' punti (a) sa (h);
- (k) dispożizzjonijiet speċifiċi biex tkun assigurata it-traċċabilità ta' materjali u oġġetti, li jinkludu dispożizzjonijiet dwar it-tul ta' żmien għaż-żamma ta' rekords jew dispożizzjonijiet li jippermettu, jekk ikun hemm bżonn, derogi mill-htigijiet ta' l-Artikolu 17;
- (l) dispożizzjonijiet addizzjonali ta' ttikkettjar fil-każ ta' materjali u oġġetti attivi jew intelligenti;
- (m) dispożizzjonijiet li jehtieġu lill-Kummissjoni li tistabilixxi u żżomm Reġistru tal-Komunità ("Reġistru"), disponibbli għall-pubbliku, ta' sustanzi, proċessi jew materjali jew oġġetti;
- (n) regoli proċedurali speċifiċi li jaddattaw, kif meħtieġ, il-proċedura msemmija fl-Artikoli 8 sa 12, jew li jagħmluha xierqa għall-awtorizzazzjoni ta' ċerti tipi ta' materjali u oġġetti u/jew proċessi li jintużaw fil-manifattura tagħhom, inkluża, fejn meħtieġa, proċedura għall-awtorizzazzjoni partikolari ta' xi sustanza, proċess, materjal jew oġġett permezz ta' deċiżjoni indirizzata lill-applikant.

▼M1

Il-miżuri speċifiċi msemmija fil-punt (m) għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni f'konformità mal-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 23(2).

Il-miżuri speċifiċi msemmija fil-punti (f), (g), (h), (i), (j), (k), (l) u (n), mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 23(3).

Il-miżuri speċifiċi msemmija fil-punti (a) sa (e), miżuri mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 23(4).

2. Il-Kummissjoni tista' temenda d-direttivi speċifiċi ezistenti dwar materjali u oġġetti. Dawk il-miżuri mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentawh għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 23(4).



Artikolu 6

Il-Mizuri speċifiċi nazzjonali

Fin-nuqqas ta' mizuri speċifiċi msemmija fl-Artikolu 5, dan ir-Regolament ma jimpedixx lill-Istati Membri milli jzommu jew jadottaw dispożizzjonijiet nazzjonali sakemm dawn ikunu jikkonformaw mar-regoli tat-Trattat.

Artikolu 7

Ir-Rwol ta' l-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà ta' l-Ikel

Dispożizzjonijiet li jistgħu jolqtu s-sahħa pubblika għandhom jiġu adottati wara konsultazzjoni ma' l-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà ta' l-Ikel, minn hawn u iżjed 'il quddiem imsejha "l-Awtorità".

Artikolu 8

Il-Htiġijiet generali għall-awtorizzazzjoni ta' sustanzi

1. Meta tiġi adottata lista ta' sustanzi skond il-punti (a) u (b) tat-tieni subparagrafu ta' l-Artikolu 5(1), kull min ifittex xi awtorizzazzjoni ta' xi sustanza li ma tkunx għadha elenkata, għandu jissottometti applikazzjoni skond l-Artikolu 9(1).

2. L-ebda sustanza ma għandha tiġi awtorizzata sakemm ma jiġix muri b'mod adegwat u suffiċjenti li, meta tintuża f'kondizzjonijiet li għandhom jiġu stabbiliti fil-mizuri speċifiċi, il-materjal jew l-oġġett finali jissodisfa l-htiġijiet ta' l-Artikolu 3 u, fejn japplika, l-Artikolu 4.

Artikolu 9

L-Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' sustanza ġdida

1. Biex tinkiseb l-awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 8(1), għandha tapplika l-proċedura segwenti:

(a) għandha tiġi preżentata applikazzjoni lill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru, flimkien ma' dawn li ġejjin:

- (i) l-isem u l-indirizz ta' l-applikant;
- (ii) inkartament tekniku li jkun fih l-informazzjoni speċifikata fil-linji gwida għall-istima tas-sigurtà ta' sustanza li għandu jiġi ppubblikat mill-Awtorità;
- (iii) taqsira ta' l-inkartament tekniku;

(b) l-awtorità kompetenti msemmija f'(a) għandha:

- (i) tirrikonoxxi l-irċevuta ta' l-applikazzjoni bil-miktub lill-applikant fi żmien erbatax-il jum minn meta tkun irċevuta. In-nota ta' rikonoxximent għandha turi d-data ta' meta tkun waslet l-applikazzjoni;

- (ii) tinforma lill-Awtorità minnufih;

u

- (iii) tagħmel l-applikazzjoni u kwalunkwe informazzjoni supplimentari li tingħata mill-applikant disponibbli għall-Awtorità;

▼M2

- (c) l-Awtorità għandha mingħajr dewmien:
- (i) tinforma 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 19 u 20.
2. L-Awtorità għandha tippubblika gwida dettaljata, wara l-qbil mal-Kummissjoni, li tikkonċerna l-preparazzjoni u s-sottomissjoni tal-applikazzjoni, b'kunsiderazzjoni tal-formati standard ta' data, fejn dawn ikunu jeżistu b'konformità mal-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, li għandhom japplikaw *mutatis mutandis*.

▼B*Artikolu 10***L-Opinjoni ta' l-Awtorità**

1. L-Awtorità għandha tagħti l-opinjoni tagħha fi żmien sitt xhur minn meta tircievi applikazzjoni valida dwar jekk, taht il-kondizzjonijiet ta' użu li fihom huwa intiż li jintuza l-materjal jew l-oġġett, is-sustanza tikkonformax mal-kriterji ta' sigurtà stabbiliti fl-Artikolu 3 u, fejn japplika, l-Artikolu 4.

L-Awtorità tista' ttawwal iż-żmien imsemmi b'perjodu massimu ta' sitt xhur oħra. F' dan il-każ, għandha tagħti spjegazzjoni għal dan id-dewmien lill-applikant, lill-Kummissjoni, u lill-Istati Membri.

2. Meta jkun xieraq, l-Awtorità tista' titlob lill-applikant biex jibgħat aktar informazzjoni biex jissupplimenta d-dettalji partikolari li jkun hemm ma' l-applikazzjoni, flimkien ta' żmien speċifikat mill-Awtorità. Meta l-Awtorità titlob informazzjoni supplimentari, il-limitu taż-żmien stabbilit fil-paragrafu 1 għandu jiġi sospiż, sakemm din l-informazzjoni tingħata. Similment, il-limitu ta' żmien għandu jiġi sospiż għaž-żmien mogħti lill-applikant biex ihejji spjegazzjonijiet orali jew bil-miktub.

3. Biex thejji l-opinjoni tagħha, l-Awtorità għandha:

- (a) tivverifika li l-informazzjoni u d-dokumenti sottomessi mill-applikant ikunu skond l-Artikolu 9 (1)(a), f'liema każ, l-applikazzjoni titqies valida, u għandha teżamina jekk is-sustanza tikkonformax mal-kriterji ta' sigurtà stabbiliti fl-Artikolu 3 u, fejn japplika, l-Artikolu 4;
- (b) jekk applikazzjoni ma tkunx valida, tinforma lill-applikant, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri.

4. Fil-każ li l-opinjoni tkun favur l-awtorizzazzjoni tas-sustanza valutata, l-opinjoni għandha tinkludi:

- (a) l-isem tas-sustanza flimkien ma' l-ispeċifikazzjonijiet tagħha
u
- (b) fejn huwa xieraq, rakkomandazzjonijiet għal kwalunkwe kondizzjoni jew restrizzjoni għall-użu tas-sustanza valutata u/jew il-materjal jew l-oġġett li fih tintuza,
u
- (c) stima ta' jekk il-metodu analitiku propost huwiex xieraq għall-għanijiet ta' kontroll li għalihom huwa maħsub.

▼B

5. L-Awtorità għandha tibghat l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-applikant.
6. Wara li tithassar kull informazzjoni identifikata bħala kunfidenzjali, skond l-Artikolu 20, l-Awtorità għandha tagħmel l-opinjoni tagħha pubblika.

*Artikolu 11***L-Awtorizzazzjoni tal-Komunità**

1. L-awtorizzazzjoni tal-Komunità ta' sustanza jew sustanzi għandha ssir fil-forma ta' l-adozzjoni ta' miżura speċifika. Fejn ikun xieraq, il-Kummissjoni għandha thejji abbozz ta' miżura speċifika, kif imsemmi fl-Artikolu 5, biex tawtorizza s-sustanza jew sustanzi valutati mill-Awtorità u tispeċifika jew tbiddel il-kondizzjonijiet ta' l-użu tagħhom.
2. L-abbozz tal-miżura speċifika għandu jagħti każ ta' l-opinjoni ta' l-Awtorità, tad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-liġi tal-Komunità u ta' fatturi legittimi oħra rilevanti għall-kwistjoni taht konsiderazzjoni. Fejn l-abbozz tal-miżura speċifika ma jaqbilx ma' l-opinjoni ta' l-Awtorità, il-Kummissjoni, għandha tagħti, mingħajr dewmien, spjegazzjoni għar-raġunijiet ta' dawn id-differenzi. Jekk il-Kummissjoni ma jkollhiex hsieb li thejji abbozz ta' miżura speċifika wara opinjoni favorevoli mill-Awtorità, hija għandha tinforma lill-applikant mingħajr dewmien u tipprovdi spjegazzjoni lill-applikant.

▼M1

3. L-awtorizzazzjoni tal-Komunità f'għamla ta' miżura speċifika, kif imsemmi fil-paragrafu 1, għandha tiġi adottata mill-Kummissjoni. Dik il-miżura mfassla biex temenda l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, billi tissupplimentah, għandha tiġi adottata f'konformità mal-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 23(4).

▼B

4. Wara l-awtorizzazzjoni ta' sustanza skond dan ir-Regolament, kull operatur tan-negozju li juża s-sustanza awtorizzata, jew materjali jew oġġetti li jkun fihom is-sustanza awtorizzata, għandu jikkonforma ma' kwalunkwe kondizzjoni jew restrizzjoni meħmuża ma' din l-awtorizzazzjoni.
5. L-applikant jew kull operatur tan-negozju li jkun qed juża s-sustanza awtorizzata, jew xi materjali jew oġġetti li jkun fihom is-sustanza awtorizzata, għandu jinforma minnufih lill-Kummissjoni b'kull informazzjoni xjentifika jew teknika ġdida, li tista' taffettwa l-istima tas-sigurtà tas-sustanza awtorizzata fir-rigward tas-saħħa tal-bniedem. Jekk ikun hemm bżonn, l-Awtorità għandha tirrevedi l-istima.
6. L-ghoti ta' awtorizzazzjoni m'għandux jaffettwa r-responsabbiltà generali, ċivili u kriminali ta' kwalunkwe operatur tan-negozju fir-rigward ta' l-użu tas-sustanza awtorizzata, il-materjal jew l-oġġett li jkun fih is-sustanza awtorizzata, u l-ikel li jkun f'kuntatt ma' dan il-materjal jew oġġett.

*Artikolu 12***Il-Modifikazzjoni, is-sospensjoni, u r-revoka ta' l-awtorizzazzjoni**

1. L-applikant jew kull operatur tan-negozju li juża s-sustanza awtorizzata jew materjali jew oġġetti li jkun fihom is-sustanza awtorizzata jista', skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 9(1), japplika biex l-awtorizzazzjoni eżistenti tkun modifikata.

▼B

2. L-applikazzjoni għandu jkollha magħha dan li ġej:
- (a) referenza għall-applikazzjoni originali;
 - (b) inkartament tekniku li jkun fih informazzjoni ġdida skond il-linji gwida msemmija fl-Artikolu 9(2);
 - (ċ) sommarju ġdid shih ta' l-inkartament tekniku pprezentat f'forma standard.
3. Fuq l-inizjattiva tagħha stess, jew wara talba minn Stat Membru jew mill-Kummissjoni, l-Awtorità għandha tivvaluta jekk l-opinjoni jew l-awtorizzazzjoni għadhiex skond dan ir-Regolament, bi qbil mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 10, fejn applikabbli. Fejn ikun hemm bżonn, l-Awtorità tista' tikkonsulta lill-applikant.
4. Il-Kummissjoni għandha teżamina l-opinjoni ta' l-Awtorità mingħajr dewmien u għandha tipprepara abbozz tal-mizura speċifika li trid tittiehed.
5. Abbozz ta' mizura speċifika li jimmodifika awtorizzazzjoni għandu jispeċifika kull tibdil meħtieġ fil-kondizzjonijiet ta' l-użu u, jekk ikun hemm, fir-restrizzjonijiet meħmużin ma' dik l-awtorizzazzjoni.

▼M1

6. Mizura speċifika finali dwar il-modifika, sospensjoni jew revoka tal-awtorizzazzjoni għandha tiġi adottata mill-Kummissjoni. Dik il-mizura mfassla biex temenda l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi tissupplimentah għandha tiġi adottata f'konformità mal-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 23(5). Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza, il-Kummissjoni tista' tirrikorri għall-proċedura ta' urġenza msemmija fl-Artikolu 23(5).

▼B*Artikolu 13***L-Awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri**

Kull Stat Membru għandu jgħarraf lill-Kummissjoni u lill-Awtorità bl-isem u bl-indirizz, kif ukoll b'punti ta' kuntatt, ta' l-awtorità kompetenti nazzjonali jew ta' l-awtoritajiet nominati sabiex ikunu responsabbli fit-territorju tiegħu biex jirċievu l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikoli 9 sa 12. Il-Kummissjoni għandha tippubblika l-isem u l-indirizz ta' l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali, kif ukoll il-punti ta' kuntatt notifikati skond dan l-Artikolu.

*Artikolu 14***Ir-Revizjoni Amministrattiva**

Kwalunkwe att adottat taht, jew nuqqas ta' eżerċizzju ta' setgħat mogħtija lill-Awtorità b'dan ir-Regolament, jistgħu jkunu riveduti mill-Kummissjoni fuq l-inizjattiva tagħha stess, jew bi twegiba għal talba minn xi Stat Membru jew minn kwalunkwe persuna li tkun direttament u individwalment konċernata.

Għalhekk għandha tiġi pprezentata talba lill-Kummissjoni fi żmien xahrejn mill-jum li fih il-parti konċernata ssir taf bl-att jew ommissjoni in kwestjoni.

Il-Kummissjoni għandha tiehu deċiżjoni fi żmien xahrejn li titlob, jekk xieraq, lill-Awtorità taħsara l-azzjoni tagħha jew tirrimedja għan-nuqqas ta' teħid ta' azzjoni min-naha tagħha.

▼ **B***Artikolu 15***It-Tikkettjar**

1. Minghajr preġudizzju għall-miżuri speċifiċi msemmija fl-Artikolu 5, materjali u oġġetti li jkunu għadhom mhux f'kuntatt ma' l-ikel meta jitpoġġew fis-suq, għandu jkollhom:

(a) il-kliem “għal kuntatt ma' l-ikel”, jew ikollhom indikazzjoni speċifika fir-rigward ta' l-użu tagħhom, bħal makna tal-kafè, flixxun ta' l-inbid, mġharfa tas-soppa, jew is-simbolu hekk kif jidher fl-Anness II

u

(b) jekk ikun hemm bżonn, istruzzjonijiet speċjali li għandhom jiġu segwiti għal użu sikur u xieraq,

u

(ċ) l-isem jew l-isem kummerċjali u, f'kull każ, l-indirizz jew l-uffiċċju registrat tal-manifattur, proċessur, jew bejjiegh responsabbli għat-tqegħid fis-suq stabbilit fil-Komunità

u

(d) it-tikkettjar jew identifikazzjoni adegwata li tippermetti t-traċċabilità tal-materjal jew ta' l-oġġett kif imsemmi fl-Artikolu 17

u

(e) fil-każ ta' materjali jew oġġetti attivi, informazzjoni dwar l-użu permess u informazzjoni rilevanti oħra bħall-isem u l-kwantità tas-sustanzi merhija mill-komponent attiv biex tippermetti lil operaturi tan-negozju ta' l-ikel li jużaw dawn il-materjali jew oġġetti sabiex jikkonformaw ma' kwalunkwe dispożizzjonijiet rilevanti oħra tal-Komunità, jew fin-nuqqas tagħhom, ma' dispożizzjonijiet nazzjonali applikabbli għall-ikel, inklużi d-dispożizzjonijiet dwar l-ittikkettjar ta' l-ikel.

2. Izda, l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1(a) m' għandhiex tkun obligatorja għal oġġetti li, minhabba l-karatteristiċi tagħhom, huma evidentement maħsuba sabiex jiġu f'kuntatt ma' l-ikel.

3. L-informazzjoni mehtieġa b'paragrafu 1 għandha tkun kospikwa, tinqara b'mod ċar u miktuba b'mod li ma jithassarx.

4. Il-kummerċ bl-imnut ta' materjali u oġġetti għandu jkun projbit jekk l-informazzjoni mehtieġa taht il-paragrafu (1)(a), (b) u (e) ma tkunx mogħtija f'lingwa li tiftiehem faċilment mix-xerrejja.

5. Fit-territorju tiegħu stess, l-Istat Membru fejn il-materjal jew l-oġġett jitpoġġa fis-suq jista', skond ir-regoli tat-Trattat, jistipula li daww id-dettalji ta' l-ittikkettjar għandhom jingħataw f'lingwa waħda jew aktar li huwa għandu jistabbilixxi minn fost il-lingwi uffċjali tal-Komunità.

6. Il-paragrafi 4 u 5 m'għandhomx jimpedixxu li d-dettalji ta' l-ittikkettjar jiġu indikati f'bosta lingwi.

7. Fil-fażi tal-bejgħ bl-imnut, l-informazzjoni mehtieġa mill-paragrafu 1 għandha tintwera fuq:

(a) il-materjali u l-oġġetti jew fuq l-imballaġġ tagħhom;

jew

(b) tikketti mwahhlin fuq il-materjali u l-oġġetti jew fuq l-imballaġġ tagħhom;

jew

▼B

(ċ) avviz fil-vicinità immedjata tal-materjali u l-oġġetti u li jkun jidher b'mod ċar mix-xerrejja, għall-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1(ċ), madanakollu, din l-għażla, għandha tkun miftuħa biss jekk, għal raġunijiet tekniċi, dik l-informazzjoni jew tikketta li turi din l-informazzjoni ma tkunx tista' titwahhal mal-materjali u ma' l-oġġetti jew fil-fażi tal-manifattura jew fil-fażi tat-tqeghid fis-suq.

8. Fil-fażijiet tat-tqeghid fis-suq għajr fil-fażi tal-bejgħ bl-imnut, l-informazzjoni mehtieġa minn paragrafu 1 għandha tintwera fuq:

(a) id-dokumenti mehmuzin;

jew

(b) it-tikketti jew l-imballaġġ;

jew

(ċ) il-materjali u l-oġġetti nfushom.

9. L-informazzjoni prevista fil-paragrafu 1(a), (b) u (e) għandha tkun limitata għal materjali u oġġetti li jikkonformaw ma':

(a) il-kriterji stabbiliti fl-Artikoli 3 u, fejn japplika, fl-Artikolu 4

u

(b) il-miżuri speċifiċi msemmija fl-Artikolu 5 jew, fin-nuqqas tagħhom, ma' kwalunkwe dispożizzjoni applikabbli għal dawn il-materjali u oġġetti.

Artikolu 16

Id-Dikjarazzjoni ta' konformità

1. Il-miżuri speċifiċi msemmija fl-Artikolu 5 għandhom jehtieġu li l-materjali u l-oġġetti koperti b'dawk il-miżuri jkunu akkompanjati b'dikjarazzjoni li tgħid li huma jikkonformaw mar-regoli applikabbli għalihom.

Għandha tkun disponibbli dokumentazzjoni xierqa sabiex turi din il-konformità. Dik id-dokumentazzjoni għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet kompetenti meta mitluba.

2. Fin-nuqqas ta' miżuri speċifiċi, dan ir-Regolament m'għandux jimpedixxi lill-Istati Membri milli jzommu jew jadottaw dispożizzjonijiet nazzjonali għal dikjarazzjonijiet ta' konformità għal materjali u oġġetti.

Artikolu 17

It-Traccabilità

1. It-traccabilità tal-materjali u l-oġġetti għandha tiġi żgurata fil-fażijiet kollha sabiex jiġi ffaċilitat il-kontroll, l-irtirar ta' prodotti difettużi, l-informazzjoni għall-konsumaturi u l-attribuzzjoni tar-responsabbiltà.

2. Filwaqt li titqies il-fattabbiltà teknoloġika, operaturi tan-negozju għandhom ikollhom stabbiliti sistemi u proċeduri sabiex tkun tista' ssir l-identifikazzjoni tan-negozji li mingħandhom ġew fornuti u lil min ġew fornuti l-materjali jew l-oġġetti u, fejn xieraq, sustanzi jew prodotti koperti b'dan ir-Regolament u l-miżuri implimentattivi tiegħu wżati fil-manifattura tagħhom. Dik l-informazzjoni għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet kompetenti meta mitluba.

▼ B

3. Il-materjali u l-oġġetti li jitqieghdu fis-suq tal-Komunità għandhom ikunu jistgħu jiġu identifikati permezz ta' sistema addattata li tippermetti t-traċċabilità tagħhom permezz ta' tikkettjar jew dokumentazzjoni jew informazzjoni rilevanti.

*Artikolu 18***Il-Miżuri ta' salvagwardja**

1. Meta Stat Membru, bħala riżultat ta' informazzjoni ġdida jew ta' stima mill-ġdid ta' informazzjoni eżistenti jkollu raġunijiet dettaljati sabiex jikkonkludi li l-użu ta' xi materjal jew oġġett huwa ta' periklu għas-saħha tal-bniedem, għalkemm ikun jikkonforma mal-miżuri speċifiċi rilevanti, dan jista' temporanjament jissospendi jew jirrestringi l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet in kwestjoni fit-territorju tiegħu.

Għandu jinforma minnufih lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni u għandu jagħti raġunijiet għas-sospensjoni jew għar-restrizzjoni.

2. Il-Kummissjoni għandha teżamina kemm jista' jkun malajr, fejn xieraq, wara li tikseb opinjoni mill-Awtorità, fil-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 23(1) ir-raġunijiet mogħtija mill-Istat Membru imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu u għandha tagħti l-opinjoni tagħha mingħajr dewmien u tiegħu miżuri xierqa.

3. Jekk il-Kummissjoni tikkunsidra li hemm bżonn ta' emendi għall-miżuri speċifiċi rilevanti sabiex jiġu rimedjati d-diffikultajiet imsemmija fil-paragrafu 1 u sabiex tiġi żgurata l-protezzjoni tas-saħha umana, dawk l-emendi għandhom jiġu adottati skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 23(2).

4. L-Istat Membru msemmi fil-paragrafu 1 jista' jżomm is-sospensjoni jew ir-restrizzjoni sakemm l-emendi msemmija fil-paragrafu 3 jkunu ġew adottati jew sakemm il-Kummissjoni tirrifjuta li tadotta dawn l-emendi.

*Artikolu 19***L-Aċċess pubbliku****▼ M2**

1. L-Awtorità għandha tagħmel pubblika l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, l-informazzjoni ta' appoġġ rilevanti u kwalunkwe informazzjoni supplimentari fornita mill-applikant, kif ukoll l-opinjoni xjentifiċi tagħha, b'konformità mal-Artikoli 38 sa 39e tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, li għandhom japplikaw *mutatis mutandis* u mal-Artikolu 20 ta' dan ir-Regolament.

▼ B

2. Stati Membri għandhom jamministraw l-applikazzjonijiet għal aċċess għal dokumenti rċevuti taht dan ir-Regolament skond l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001.

▼ M2*Artikolu 20***Kunfidenzjalità**

1. B'konformità mal-kundizzjonijiet u mal-proċeduri stabbiliti fl-Artikoli 39 sa 39e tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u f'dan l-Artikolu:

(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

▼ M2

(b) l-Awtorità għandha tivvaluta t-talba għall-kunfidenzjalità sottomessa mill-applikant.

2. Minbarra l-punti ta' informazzjoni msemmija fl-Artikolu 39(2) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u skont l-Artikolu 39(3) tiegħu, l-Awtorità tista' tagħti wkoll trattament kunfidenzjali fir-rigward tal-punti ta' informazzjoni li ġejjin, fejn l-applikant juri li d-divulgazzjoni ta' tali informazzjoni potenzjalment tagħmel hsara fi grad sinifikanti lill-interessi tiegħu:

(a) kwalunkwe informazzjoni pprovduta f'deskrizzjonijiet dettaljati ta' sustanzi inizjali u tahlitiet użati għall-manifattura tas-sustanza soġġetta għall-awtorizzazzjoni, il-kompożizzjoni tat-tahlitiet, tal-materjali jew tal-oġġetti li fihom l-applikant ikun bihsiebu juża dik is-sustanza, il-metodi tal-manifattura ta' dawk it-tahlitiet, il-materjali jew l-oġġetti, l-impuritajiet, u r-riżultati ta' ttestjar tal-migrazzjoni, hliet għal informazzjoni li hija rilevanti għall-valutazzjoni tas-sikurezza;

(b) it-trademark li biha s-sustanza għandha tiġi kkummerċjalizzata kif ukoll l-isem kummerċjali tat-tahlitiet, tal-materjal jew tal-oġġetti li għandha tintuża fihom, fejn applikabbli; u

(c) kwalunkwe informazzjoni oħra meqjusa kunfidenzjali fir-regoli proċedurali speċifiċi msemmija fil-punt (n) tal-Artikolu 5(1) ta' dan ir-Regolament.

3. Dan l-Artikolu huwa minghajr preġudizzju għall-Artikolu 41 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

▼ B*Artikolu 21***II-Qsim tad-data eżistenti**

L-informazzjoni fl-applikazzjoni preżentata skond l-Artikoli 9(1), 10(2) u 12(2) tista' tintuża għall-benefiċċju ta' applikant ieħor, kemm-il darba l-Awtorità tkun ikkunsidrat li s-sustanza hija l-istess bhal dik li għaliha tkun ġiet ippreżentata l-applikazzjoni oriġinali, inkluż il-grad tal-purità u n-natura ta' l-impuritajiet, u li l-applikant l-ieħor ikun qabel ma' l-applikant oriġinali li tali informazzjoni tista' tintuża.

▼ M1*Artikolu 22*

L-emendi għall-Annessi I u II għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni. Dawk il-miżuri mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 23(3).

▼ B*Artikolu 23***II-Proċedura ta' kumitat**

1. Il-Kummissjoni għandha tiġi meghjuna mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina ta' l-Ikel u s-Saħħa ta' l-Annimali stabbilit bl-Artikolu 58(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

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

▼B

Il-perjodu stabbilit fl-Artikolu 5 (6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jiġi ffissat għal tlett xhur.

▼M1

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

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

Il-limiti ta' zmien stipulati fl-Artikolu 5a(3)(ċ), (4)(b) u (4)(e) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandhom jiġu stabbiliti għal xahrejn, xahar u xahrejn rispettivament.

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

▼B*Artikolu 24***Spezzjoni u miżuri ta' kontroll**

1. L-Istati Membri għandhom iwettqu kontrolli uffiċjali sabiex jinfurzwaw il-konformità ma' dan ir-Regolament skond id-dispożizzjonijiet rilevanti tal-liġi tal-Komunità dwar kontrolli uffiċjali fuq l-ikel u fuq l-ghalf.

2. Fejn ikun hemm bżonn u fuq it-talba tal-Kummissjoni, l-Awtorità għandha tgħin fl-iżvilupp ta' gwida teknika dwar tehid ta' kampjuni u ttestjar sabiex tiffaċilita metodu koordinat għall-applikazzjoni tal-paragrafu 1.

3. Il-laboratorji ta' referenza tal-Komunità għal materjali u oġġetti maħsubin sabiex jiġu f'kuntatt ma' l-ikel u l-laboratorji nazzjonali ta' referenza stabbiliti kif stabbilit fir-Regolament (KE) Nru 882/2004 għandhom jgħinu lill-Istati Membri fl-applikazzjoni tal-paragrafu 1 billi jikkontribwixxu għal kwalità għolja u uniformità tar-riżultati analitiċi.

*Artikolu 25***Is-Sanzjonijiet**

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar is-sanzjonijiet applikabbli għal ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiżguraw li dawn jiġu implimentati. Is-sanzjonijiet previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissuażivi. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw id-dispożizzjonijiet rilevanti lill-Kummissjoni sa mhux aktar tard minn 13 ta' Mejju 2005 u għandhom jinnotifikawha minghajr dewmien bi kwalunkwe emenda sussegwenti li taffettwhom.

*Artikolu 26***It-Thassir**

Id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE huma mhassra.

Referenzi għad-Direttivi mhassra għandhom jitqiesu bħala referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw skond it-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness III.

▼B

Artikolu 27

L-Arrangamenti transitorji

Materjali u oġġetti li tqeghdu fis-suq b'mod legali qabel 3 ta' Dicembru 2004 jistgħu jitpoġġew fis-suq sakemm jibattlu l-hażniet.

Artikolu 28

Id-Dhul fis-sehh

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

L-Artikolu 15 għandu japplika minn 28 ta' Ottubru 2006

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

▼B

ANNEX I

Lista ta' gruppi ta' materjali u ta' oġġetti li jistghu jkunu koperti b'miżuri speċifiċi

- (1) Materjali u oġġetti attivi u intelligenti
- (2) Adesivi
- (3) Ċeramika
- (4) Sufra
- (5) Gomma
- (6) Hġieġ
- (7) Raża li tiskambja l-jonji (*ion-exchange resins*)
- (8) Metalli u ligi
- (9) Karta u kartun
- (10) Plastik
- (11) Inka ta' l-istampar
- (12) Ċelluloża riġenerata
- (13) Silikon
- (14) Tessili
- (15) Verniċ u kisjiet
- (16) Xama'
- (17) Injam

▼ B

ANNEX II



Simbolu



ANNEX III

Tabella ta' korrelazzjoni

| Direttiva 89/109/KEE | Dan ir-Regolament |
|----------------------|-------------------|
| Artikolu 1 | Artikolu 1 |
| — | Artikolu 2 |
| Artikolu 2 | Artikolu 3 |
| — | Artikolu 4 |
| Artikolu 3 | Artikolu 5 |
| — | Artikolu 7 |
| — | Artikolu 8 |
| — | Artikolu 9 |
| — | Artikolu 10 |
| — | Artikolu 11 |
| — | Artikolu 12 |
| — | Artikolu 13 |
| — | Artikolu 14 |
| Artikolu 4 | — |
| Artikolu 6 | Artikolu 15 |
| — | Artikolu 16 |
| — | Artikolu 17 |
| Artikolu 5 | Artikolu 18 |
| Artikolu 7 | Artikolu 6 |
| — | Artikolu 19 |
| — | Artikolu 20 |
| — | Artikolu 21 |
| — | Artikolu 22 |
| Artikolu 8 | — |
| Artikolu 9 | Artikolu 23 |
| — | Artikolu 24 |
| — | Artikolu 25 |
| Artikolu 10 | Artikolu 26 |
| — | Artikolu 27 |
| Artikolu 11 | — |
| Artikolu 12 | — |
| Artikolu 13 | Artikolu 28 |
| Anness I | Anness I |
| Anness II | — |
| Anness III | Anness III |
| Direttiva 80/590/KEE | Dan ir-Regolament |
| Anness | Anness II |