

32003R2065

L 309/1

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA

26.11.2003

**IR-REGOLAMENT (KE) Nru 2065/2003 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL
ta' l-10 ta' Novembru 2003
dwar it-taħwir bl-affumikazzjoni użat jew intiż għall-użu fi jew fuq l-ikel**

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

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

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni ⁽¹⁾,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ⁽²⁾,

Waqt li jaġixxu bi qbil mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat ⁽³⁾

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kunsill 88/388/KEE tat-22 ta' Ġunju 1988 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mat-taħwir għall-użu fl-oġġetti ta' l-ikel u mal-materjali tas-sors għall-produzzjoni tagħhom ⁽⁴⁾, u partikolarment l-Artikolu 5(1), is-seba' inciz tiegħu, tipprowdi għall-adozzjoni ta' disposizzjonijiet xierqa li jikkonċernaw il-materjali tas-sors użati għall-produzzjoni ta' taħwir bl-affumikazzjoni u l-kondizzjonijiet ta' reazzjoni li permezz tagħhom huma ppreparati.
- (2) Il-moviment liberu ta' l-ikel tajjeb u bnin huwa aspett essenzjali tas-suq intern u jikkontribwixxi sinifikament għas-saħħa u l-benessere taċ-ċittadini, u ta' l-interessi soċjali u ekonomiċi tagħhom.
- (3) Livell għoli ta' protezzjoni tal-hajja u s-saħħa umana għandu jkun assigurat fl-insewiment tal-politika tal-Komunità.
- (4) Sabiex tkun protetta s-saħħa umana, taħwir bl-affumikazzjoni għandu jgħaddi minn valutazzjoni tas-sigurtà permezz ta' proċedura tal-Komunità qabel ma jit-qiegħdu fis-suq jew ikunu użati fil-, jew fuq l-ikel fi hdan il-Komunità.
- (5) Id-differenzi bejn il-liġijiet, ir-regolamenti u d-disposizzjonijiet amministrattivi nazzjonali li jikkonċernaw il-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' taħwir bl-affumikazzjoni jistgħu jfixklu l-moviment liberu tagħhom, johlqu kondizzjonijiet ta' kompetizzjoni mhux ugwali u iġusta. Proċedura ta' awtorizzazzjoni għandha għalhekk tkun stabbilita fil-livell tal-Komunità.
- (6) Il-kompożizzjoni kimika tad-duhhan hija kompleksa u tiddependi, fost hwejjeġ oħrajn, fuq it-tipi ta' njam użat, il-metodu użat għall-iżvilupp tad-duhhan, il-kontenut ta' l-ilma fl-injam u t-temperatura u l-konċentrazzjoni ta' l-ossigenu matul il-generazzjoni tad-duhhan. Ikel bl-affumikazzjoni generalment iqaqal tħassib dwar is-saħħa, speċjalment fir-rigward tal-preżenza possibbli ta' idrokarburi policikliċi aromatiċi. Minhabba li t-taħwir bl-affumikazzjoni huwa prodott minn duhhan li huwa sugġett għal proċessi ta' frazzjonalizzazzjoni u purifikazzjoni, l-użu ta' taħwir bl-affumikazzjoni huwa generalment meqjus bħala ta' anqas riskju għas-saħħa milli l-proċess tradizzjonali ta' l-affumikazzjoni. B'dana kollu, il-possibbiltà ta' l-applikazzjonijiet aktar wiesa tat-taħwir bl-affumikazzjoni mqabbel ma' l-affumikazzjoni konvenzjonali għandu jkun meqjus fil-valutazzjoni tas-sigurtà.
- (7) Dan ir-Regolament ikopri t-taħwir bl-affumikazzjoni kif definit fid-Direttiva 88/388/KEE. Il-produzzjoni ta' dan it-taħwir bl-affumikazzjoni tidda bil-kondensazzjoni tad-duhhan. Id-duhhan ikkondensat huwa normalment separat bi proċessi fiżiċi f'kondensat primarju tad-duhhan ibbażat fuq l-ilma, b'densità għolja ta' fażi tal-qatran li ma jinhallx fl-ilma u fażi żejtnija li tinhall fl-ilma. Il-fażi żejtnija li tinhall fl-ilma hija prodott sekondarju mhux tajba għall-produzzjoni tat-taħwir affumikat. Il-kondensati primarji tad-duhhan u l-frazzjonijiet tal-fażi tad-densità għolja tal-qatran li ma jinhallx fl-ilma, il-"frazzjonijiet primarji tal-qatran", huma ppurifikati sabiex jitnehew il-komponenti tad-duhhan li huma l-aktar ta' hsara għas-saħħa umana. Dawn jistgħu mbaġħad ikunu adatti għall-użu bħala tali fi, jew fuq ikel jew għall-produzzjoni ta' taħwir bl-affumikazzjoni derivat akkwistat b'aktar proċess fiżiku xieraq bħal ma huma l-proċeduri ta' l-estrazzjoni, id-distillazzjoni, il-konċentrazzjoni bl-evaporazzjoni, l-assorbiment jew is-separazzjoni bil-membranja u ż-zieda ta' ingredjenti ta' l-ikel, taħwir iehor, addittivi ta' l-ikel jew solventi, mingħajr preġudizzju għall-leġislażzjoni aktar speċifika tal-Komunità.

⁽¹⁾ ĠU C 262 E, tad-29.10.2002, pġ. 523.

⁽²⁾ ĠU C 85, tat-8.4.2003, pġ. 32.

⁽³⁾ L-Opinjoni tal-Parlament Ewropew tal-5 ta' Ġunju 2003 (għadha mhix ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deċiżjoni tal-Kunsill tad-9 ta' Ottubru 2003.

⁽⁴⁾ ĠU L 184, tal-15.7.1988, pġ. 61. Id-Direttiva kif emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 91/71/KEE (ĠU L 42, tal-15.2.1991, pġ. 25).

- (8) Il-Kumitat Xjentifiku ta' l-Ikel ikkonkluda li minhabba d-differenzi wiesa, fiżiċi u kimiċi, fit-tahwir affumikat użat sabiex jaghti toghma lill-ikel, mhux possibbli li jkun iddisinjat approċċ komuni għall-valutazzjoni tas-sigurtà tagħhom u, għalhekk, il-valutazzjoni tossoloġika għandha tif-foka fuq is-sigurtà tal-kondensati individwali tad-duħhan. B'segwiment ta' dan il-parir, dan ir-Regolament għandu jipprovdi għall-valutazzjoni xjentifika tal-kondensati primarji tad-duħhan u l-frazzjonijiet primarji tal-qatran, minn hawn 'il quddiem imsejha "prodotti primarji", f'termini tas-sigurtà ta' l-użu tagħhom bhala tali u/jew għall-produzzjoni ta' tahwir bl-affumikazzjoni derivat intiz għall-użu fi jew fuq l-ikel.
- (9) F'dak li jirrigwardja l-kondizzjonijiet tal-produzzjoni, dan ir-Regolament jirrifletti s-sejbiet stabbiliti mill-Kumitat Xjentifiku ta' l-Ikel fir-rapport tiegħu dwar it-tahwir affumikat tal-25 ta' Ġunju 1993 ⁽¹⁾, li fih speċifika l-kondizzjonijiet speċifiċi tal-produzzjoni u l-informazzjoni meħtieġa għall-valutazzjoni tat-tahwir bl-affumikazzjoni użat jew intiż għall-użu fi jew fuq l-ikel. Dak ir-rapport kien ibbażat, minn naha tiegħu, fuq ir-rapport tal-Kunsill ta' l-Ewropa dwar l-aspetti tas-saħħa fl-użu ta' tahwir bl-affumikazzjoni bhala ingredjenti ta' l-ikel ⁽²⁾. Fih ukoll lista mhux eżawrenti tat-tipi ta' njam li tista' tkun meqjusa bħal lista indikattiva ta' njam adatt għall-produzzjoni ta' tahwir affumikat.
- (10) Disposizzjoni għandha ssir għall-istabbiliment, fuq il-bażi tal-valutazzjoni tas-sigurtà, ta' lista ta' prodotti primarji awtorizzati għall-użu bhala tali fi u fuq l-ikel u/jew għall-produzzjoni ta' tahwir bl-affumikazzjoni għall-użu fi u fuq l-ikel fi hdan il-Komunità. Dik il-lista għandha kjaramenti tiddekrivi l-prodotti primarji, tispeċifika l-kondizzjonijiet ta' l-użu tagħhom u d-dati minn meta l-awtorizzazzjonijiet huma validi.
- (11) Sabiex tkun assigurata armonizzazzjoni, valutazzjonijiet tas-sigurtà għandhom ikunu mwettqa mill-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà ta' l-Ikel ("l-Awtorità"), stabbilita bir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jstabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigiet tal-liġi ta' l-ikel, li jstabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà ta' l-Ikel u jstabbilixxi proċeduri fil-materji tas-sigurtà ta' l-ikel ⁽³⁾.
- (12) Il-valutazzjoni tas-sigurtà ta' prodott primarju speċifiku għandu jkun segwit b'deċiżjoni ta' l-amministrazzjoni tar-riskju dwar jekk il-prodott għandux ikun inkluz fil-lista tal-Komunità ta' prodotti primarji awtorizzati. Dik id-deċiżjoni għandha tkun adottata b'konformità mal-proċedura regolatorja sabiex tkun assigurata koperazzjoni mill-qrib bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri.
- (13) Huwa xieraq li l-persuna ("l-applikant") li jkollha l-intenzjoni li tqiegħed fis-suq prodotti primarji jew tahwir bl-affumikazzjoniderivat, għandha tippreżenta l-informazzjoni meħtieġa kollha għall-valutazzjoni dwar is-sigurtà. L-applikant għandu wkoll jipproponi metodu konvalidat ta' kampjunar u rilevament għall-prodotti primarji li għandu jkun użat għall-verifika tal-konformità mad-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament. Jekk meħtieġ, il-Kummissjoni għandha tadotta kriterji ta' kwalità għal dawk il-metodi analitiċi wara li tkun ikkonsultat lill-Awtorità għall-ghajjnuna xjentifika u teknika.
- (14) La darba hafna tahwir bl-affumikazzjoni diġà huwa fis-suq fl-Istati Membri, disposizzjoni għandha ssir halli tassigura li t-tranzizzjoni lejn proċedura ta' l-awtorizzazzjoni tal-Komunità tkun mingħajr intoppi u ma tiddesturbax is-suq eżistenti tat-tahwir affumikat. Żmien suffiċjenti għandu jkun imholli għall-applikant sabiex jagħmel disponibbli lill-Awtorità l-informazzjoni meħtieġa għall-valutazzjoni tas-sigurtà ta' dawn il-prodotti. Għalhekk, ċertu perjodu ta' żmien, minn hawn 'il quddiem imsejha l-"ewwel fażi", għandu jkun stabbilit li matulu l-informazzjoni għall-prodotti primarji eżistenti għandha tkun ippreżentata mill-applikant lill-Awtorità. Applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti primarji godda jistgħu wkoll ikunu ppreżentati matul l-ewwel fażi. L-Awtorità għandha twestaq valutazzjoni mingħajr dewmien dwar l-applikazzjonijiet kollha għal prodott primarji eżistenti kif ukoll godda li dwarhom informazzjoni suffiċjenti tkun giet ippreżentata matul l-ewwel fażi.
- (15) Il-lista pożittiva tal-Komunità għandha tkun stabbilita mill-Kummissjoni wara t-tlestija tal-valutazzjoni tas-sigurtà tal-prodotti primarji kollha li dwarhom informazzjoni suffiċjenti tkun giet ippreżentata matul l-ewwel fażi. Sabiex ikunu assigurati kondizzjonijiet ġusti u ugwali għall-applikanti kollha, dan l-istabbiliment inizzjali tal-lista għandu jseħh f'pass wieħed. Wara l-istabbiliment inizzjali tal-lista ta' prodotti primarji awtorizzati, għandu jkun possibbli għal prodott primarji addizzjonali li jkunu miżjuda magħhom b'deċiżjoni tal-Kummissjoni, wara l-valutazzjoni tas-sigurtà mill-Awtorità.
- (16) Kull meta valutazzjoni mill-Awtorità tindika li tahwir affumikat diġà eżistenti fis-suq ta' l-Istati Membri jikkostitwixxi riskju serju għas-saħħa umana, dan il-prodott għandu jkun imneħħi mis-suq mingħajr dewmien.
- (17) L-Artikoli 53 u 54 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 jistabbilixxu proċeduri għat-tehid ta' miżuri ta' emerġenza fir-rigward ta' l-ikel ta' oriġini Komunitarja jew importat minn pajjiż terz. Dawn jippermettu lill-Kummissjoni li tadotta miżuri bħal dawn f'sitwazzjonijiet meta l-ikel aktarx li jikkostitwixxi riskju serju għas-saħħa umana, is-saħħa ta' l-annimali jew l-ambjent u meta riskju bħal dan ma jistax ikun ikkontrollat b'sodisfazzjon b'miżuri meħuda mill-Istat(i) Membru(i) kkonċernat(i).

⁽¹⁾ Ir-Rapporti tal-Kumitat Xjentifiku għall-ikel, il-34 serje, pġ. 1 sa 7.
⁽²⁾ L-Ippubblikar tal-Kunsill ta' l-Ewropa, 1992, stampat mill-ġdid 1998, ISBN 92-871-2189-3.
⁽³⁾ ĠU L 31, ta' l-1.2.2002, pġ. 1.

- (18) Huwa meħtieġ li l-operaturi tan-negozju ta' l-ikel li jużaw prodotti primarji jew taħwir bl-affumikazzjoni derivat, li jkunu meħtieġa li jstabbilixxu proċeduri li b'konformità magħhom ikun possibbli, fl-istadji kollha tat-tqeghid fis-suq ta' prodott primarju jew ta' taħwir bl-affumikazzjoni derivat, li jiġi vverifikat jekk ikunux awtorizzati b'dan ir-Regolament u jekk il-kondizzjonijiet ta' l-użu jkunux irrispettati.
- (19) Sabiex ikun assigurat aċċess ugwali għall-prodotti eżistenti u għodda fis-suq, perjodu transitorju għandu jkun stabbilit li matulu l-mizuri nazzjonali jibqgħu japplikaw fl-Istati Membri.
- (20) Disposizzjoni għandha ssir sabiex l-Annessi ta' dan ir-Regolament ikunu adattati għall-progress xjentifiku u tekniku.
- (21) Il-mizuri meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati b'konformità mad-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistabbilixxi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' implimentazzjoni mogħtija lill-Kummissjoni ⁽¹⁾,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-materja tas-suġġett

1. L-iskop ta' dan ir-Regolament huwa li jassigura l-funzjonament effettiv tas-suq intern fir-rigward ta' taħwir bl-affumikazzjoni użat jew intiż għall-użu fi jew fuq l-ikel, waqt li jipprovdli l-baži għall-assigurazzjoni ta' livell għoli ta' protezzjoni għas-saħħa umana u l-interess tal-konsumaturi.
2. Għal dan il-għan, 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-produttijiet ta' taħwir 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-ohrajn 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-taħwir bl-affumikazzjoni użat jew intiż għall-użu fi jew fuq l-ikel;
2. materjali tas-sors għall-produttijiet ta' taħwir affumikat;
3. il-kondizzjonijiet li fihom it-taħwir bl-affumikazzjoni huwa ppreparat;
4. ikel li fih jew fuqu t-taħwir bl-affumikazzjoni huwa preżenti.

⁽¹⁾ ĠU L 184, tas-17.7.1999, pġ. 23.

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' "taħwir affumikat";
2. "frazzjoni primarja tal-qatran" għandha tirreferi għall-frazzjoni ppurifikata bbażata tal-faži tal-qatran ta' densità għolja li ma tinhallx fl-ilma ta' duħħan kondensat u għandha taqa' taht id-definizzjoni ta' "taħwir affumikat";
3. "prodotti primarji" għandhom jirreferu għall-kondensati primarji tad-duħħan 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-saħħa umana,

— ma jkunx iqarra bil-konsumaturi.

Kull awtorizzazzjoni tista' tkun suġġetta għall-kondizzjonijiet speċifiċi 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 bħal dan tkun preżenti jekk it-taħwir bl-affumikazzjoni ma jkunx prodott primarju awtorizzat b'konformità ma l-Artikolu 6, jew jekk ma jkunx derivat minn-hom, u jekk ma jkunx hemm konformità mal-kondizzjonijiet ta' l-użu stabbiliti fl-awtorizzazzjoni b'konformità ma' dan ir-Regolament.

Artikolu 5

Kondizzjonijiet tal-produttijiet

1. L-injam użat għall-produttijiet ta' prodotti primarji m'għandux ikun ġie ttrattat, kemm jekk intenzjonalment jew mhux intenzjonalment, b'sustanzi kimiċi, matul is-sitt xhur immedjament qabel il-qtugħ 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-produttzjoni 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-produttzjoni ta' taħwir affumikat.

3. Mingħajr preġudizzju għal leġislazzjoni oħra tal-Komunità, il-prodotti primarji jistgħu jkunu aktar ipproċessati bi proċessi fiżiċi xierqa għall-produttzjoni ta' taħwir bl-affumikazzjoni derivat. Meta l-opinjoni jiddifferixxu dwar jekk proċess fiżiku partikolari jkunx xieraq, deċiżjoni tista' tintlaħaq 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-eskluzjoni ta' l-oħrajn kollha fil-Komunità għall-użu bħala tali fi jew fuq l-ikel u/jew għall-produttzjoni tat-taħwir bl-affumikazzjoni derivat għandha tkun stabbilita b'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 19(2).

2. Fir-rigward ta' kull prodott primarju awtorizzat, il-lista msemmija 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 msemmija fil-paragrafu 1, il-prodotti primarji jistgħu jkunu miżjuda mal-lista b'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 19(2).

Artikolu 7

Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni

1. Sabiex tkun akkwistata l-inkluzjoni ta' prodott primarju fil-lista msemmija fl-Artikolu 6(1), applikazzjoni għandha tkun ipprezentata 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 irċevietha, 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.

(ċ) L-Awtorità għandha tinforma mingħajr dewmien lill-Istati Membri l-oħrajn u lill-Kummissjoni bl-applikazzjoni u għandha tagħmel l-applikazzjoni u kull informazzjoni supplimentari oħra fornuta mill-applikant disponibbli lilhom.

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

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

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

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

(d) sommarju tad-dossier.

4. L-Awtorità għandha tippubblika gwida dettaljata li tikkonċerna l-preparazzjoni u s-sottomissjoni ta' l-applikazzjoni (1).

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 perġodu. F'każ bħal dan hi għandha tippovdi 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 għet ipprovduta. L-istess, dan il-limitu ta' żmien għandu jkun sospiż għaž-żmien permess lill-applikant sabiex ikun jista' jipprepara l-isjegazzjonijiet 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 taħwir 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.

(1) Sakemm issehh il-pubblikazzjoni, l-applikanti għandhom isegwu l-"Gwida għall-prezentazzjoni tal-valutazzjonijiet ta' l-addittivi ta' l-ikel" mill-Kumitat Xjentifiku dwar l-ikel, tal-11 ta' Lulju 2001, jew l-aġġornament tiegħu l-aktar reċenti. http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf

Artikolu 9

Awtorizzazzjoni tal-Komunità

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

Il-miżura msemmija fl-ewwel subparagrafu għandha tkun:

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

2. Il-miżura għandha tiġi adottata b'mod konformi mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 19(2). Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-applikant mingħajr dewmien bl-adozzjoni tagħha.

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

4. Wara li awtorizzazzjoni tkun ġiet maħruġa 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 tahwir bl-affumikazzjoni derivat għandu jikkonforma ma' kull kondizzjoni jew restrizzjoni marbuta ma' awtorizzazzjoni bħal 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 tahwir bl-affumikazzjoni derivat b'relazżjoni mas-saħha umana. Jekk meħtieġ, l-Awtorità għandha mbagħad tirrevedi l-valutazzjoni.

6. L-ghoti ta' awtorizzazzjoni m'għandhiex tnaqqas ir-responsabbiltà ċivili u kriminali generali ta' xi operatur fin-negozju ta' l-ikel fir-rigward tal-prodott primarju awtorizzat, tahwir bl-affumikazzjoni derivat jew l-ikel li jkun fih prodott primarju awtorizzat jew tahwir 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. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 9(1), din il-lista inizjali għandha tkun stabbilita wara li l-Awtorità tkun harġet l-opinjoni tagħha dwar kull prodott primarju li għalih applikazzjoni valida tkun ġiet 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-preżentazzjoni 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-opinjoni kollha msemmija fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tipprepara abbozz ta' regolament għall-istabbiliment inizjali tal-lista msemmija fl-Artikolu 6(1), waqt li tqis il-ħtiġiet 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 mehuda.

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;
- (c) 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

Traċċabbiltà

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:

- (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 kwantitattiva tal-prodott primarju; din għandha tkun espressa f'termini ċari u li jinftiehem 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-oħrajn kollha tat-tqegħid 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 jirċievi 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 oħrajn speċifiċi skond il-leġislażjoni tal-Komunità.

Artikolu 14

Aċċess pubbliku

1. Applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, informazzjoni supplimentari mill-applikanti u l-opinjonijiet mill-Awtorità, eskluża l-informazzjoni konfidenzjali, għandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku b'konformità ma' l-Artikoli 38, 39 u 41 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

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.

Artikolu 15

Kunfidenzjalità

1. L-applikant jista' jindika liema informazzjoni pprezentata skond l-Artikolu 7 għandha tkun ittrattata bħala kunfidenzjali minhabba li l-iżvelar ikun jista' sinifikament ikun ta' hsara għal-pożizzjoni kompetittiva tiegħu jew tagħha. Ġustifikazzjoni verifikabbli għandha tingħata f'każi bħal dawn.

2. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 3, il-Kummissjoni għandha tiddetermina, wara konsultazzjoni ma l-applikant, liema informazzjoni għandha tinżamm kunfidenzjali u għandha tinforma lill-applikant u lill-Awtorità bid-deċiżjoni tagħha.

3. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 39(3) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, informazzjoni li tirrigwardja dan li ġej m'għandhiex tkun meqjusa bħala kunfidenzjali:

- (a) l-isem u l-indirizz ta' l-applikant u l-isem tal-prodott;
- (b) fil-każ ta' opinjoni favur l-awtorizzazzjoni tal-prodott valutat, il-partikolaritajiet imsemmija fl-Artikolu 6(2);
- (c) informazzjoni ta' rilevanza diretta tal-valutazzjoni tas-sigurtà tal-prodott;
- (d) il-metodu analitiku msemmi fil-punt 4 ta' l-Anness II.

4. Minkejja l-paragrafu 2, l-Awtorità għandha, fuq talba, tforni lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri bl-informazzjoni kollha li tkun fil-pussess tagħha.

5. Il-Kummissjoni, l-Awtorità u l-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jassiguraw il-kunfidenzjalità xierqa ta' l-informazzjoni li huma jirċievu skond dan ir-Regolament apparti milli l-informazzjoni li għandha ssir pubblika jekk iċ-ċirkostanzi hekk jeħtieġu sabiex tkun imharsa s-saħħa umana.

6. Jekk applikant jirtira jew ikun irtira applikazzjoni, l-Awtorità, il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jirrispettaw il-kunfidenzjalità ta' l-informazzjoni kummerċjali u industrijali pprovduta, inkluża l-informazzjoni tar-riċerka u l-iżvilupp kif ukoll informazzjoni li fuqha l-Kummissjoni u l-applikant ma jaq-blux rigward il-kunfidenzjalità tagħha.

Artikolu 16

Protezzjoni ta' data

L-informazzjoni fl-applikazzjoni pprezentata 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.

⁽¹⁾ ĠU L 145, tal-31.5.2001, pğ. 43.

Artikolu 17

Miżuri ta' spezzjoni u kontroll

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

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

3. Jekk meħtieġ, il-Kummissjoni għandha, wara li tkun talbet għajjnha xjentifika u teknika minghand l-Awtorità, tadotta kriterji ta' kwalità għal metodi analitiċi konvalidati proposti b'konformità mal-punt 4 ta' l-Anness II, inklużi s-sustanzi li għandhom ikunu mkejla, b'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 19(2).

Artikolu 18

Emendi

Emendi għall-Annessi ta' dan ir-Regolament u għal-lista msemmija fl-Artikolu 6(1) għandhom ikunu adottati b'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 19(2), wara konsultazzjoni ma' l-Awtorità għal għajjnha xjentifika u/jew teknika.

Artikolu 19

Proċedura ta' Kumitat

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

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

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

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

Magħmul fi Brussel, fl-10 ta' Novembru 2003.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

P. COX

3. Il-Kumitat għandu jadotta r-Regoli tal-Proċedura tiegħu.

Artikolu 20

Miżuri transitorji

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 4(2), il-kummerċ fi u l-użu tal-prodotti primarji li ġejjin u taħwir bl-affumikazzjoni derivat, kif ukoll ikel li jkun fih kwalunkwe minn dawk il-prodotti, diġà fis-suq fid-data tad-dhul fis-seħh 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' Ġunju 2005 u taħwir bl-affumikazzjoni derivat: sakemm tkun stabbilita l-lista msemmija fl-Artikolu 10(1);
- (b) ikel li jkun fih il-prodotti primarji li għalihom applikazzjoni valida tkun ipprezentata 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);
- (ċ) ikel li jkun fih il-prodotti primarji li għalihom applikazzjoni valida ma tkunx ipprezentata 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-hażniet ikunu spiċċaw.

Artikolu 21

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhul fis-seħh fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal 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 jikkoncernaw it-taħwir bl-affumikazzjoni u l-użu tiegħu fi jew fuq l-ikel għandhom jibqgħu applikabbli fl-Istati Membri.

Għall-Kunsill

Il-President

A. MARZANO

ANNEX I

Kondizzjonijiet għall-produzzjoni ta' prodotti primarji

1. Id-duhhan huwa ġġenerat mill-injam imsemmi fl-Artikolu 5(1). Hxejjex aromatiċi, hwawar, friegħi ta' l-ghargħar, u friegħi, imsell u l-koni tal-*pipea* 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 jizdiedu halli tkun akkwistata s-separazzjoni tal-fażi. Proċessi fiżiċi jistgħu jkunu użati għall-iżolament, il-frazzjonizzazzjoni u/jew il-purifikazzjoni halli jkunu akkwistati l-fażi li ġejjin:

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

benzo[a]pyrene	10 µg/kg
benzo[a]anthracene	20 µg/kg

(b) fażi tal-qatran ta' densità-gholja li ma tinhallx fl-ilma li waqt is-separazzjoni tal-fażi 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-fażi tal-qatran li ma tinhallx fl-ilma li huma baxxi fi idrokarburi aromatiċi poličikliči, digà definiti bhala "frazzjonijiet primarji tal-qatran", li jkollhom kontenut massimu ta:

benzo[a]pyrene	10 µg/kg
benzo[a]anthracene	20 µg/kg

(ċ) "fażi żejtnija li ma tinhallx fl-ilma".

Jekk l-ebda separazzjoni tal-fażi ma tkun seħhet matul jew wara l-kondensazzjoni, il-kondensat tad-duhhan akkwistat għandu jkun meqjus bhala fażi tal-qatran ta' densità għolja li ma tinhallx fl-ilma, u għandha tkun ipproċessata 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 gejja 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.