

**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**

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

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

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew <sup>(1)</sup>,

Filwaqt li jaġixxu b'mod konformi mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat <sup>(2)</sup>,

Billi:

- (1) Id-Direttiva tal-Kunsill 89/109/KEE tal-21 ta' Diċembru 1988 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel <sup>(3)</sup> stabbiliet prinċipji ġenerali għall-eliminazzjoni tad-differenzi bejn il-liġijiet ta' l-Istati Membri fir-rigward ta' dawk il-materjali u oġġetti u pprovdiet għall-adozzjoni ta' Direttivi ta' implimentazzjoni dwar gruppi speċifiċi ta' materjali u oġġetti (direttivi speċifiċi). Dan il-metodu kien ta' suċċess u għandu jissokkta.
- (2) B'mod ġenerali, id-Direttivi speċifiċi adottati taht id-Direttiva 89/109/KEE, fihom dispożizzjonijiet li ma tantx jagħtu lok għall-użu tad-diskrezzjoni mill-Istati Membri fit-transpożizzjoni tagħhom barra li jkun soġġetti għal emendi spissi meħtieġa sabiex jiġu addattati malajr għall-progress teknoloġiku. Għalhekk, għandu jkun possibbli li dawn il-miżuri jiehdu l-forma ta' regolamenti jew ta' deċiżjonijiet. Fl-istess waqt huwa xieraq li jiġu inklużi numru ta' suġġetti addizzjonali. Għalhekk, id-Direttiva 89/109/KEE għandha tinbidel.
- (3) Il-prinċipju li fuqu huwa bbażat dan ir-Regolament huwa li kull materjal jew oġġett li huwa maħsub biex jiġi f'kuntatt dirett jew indirett ma' l-ikel għandu jkun inert biżżejjed li

ma jippermettix li jiġu trasferiti sustanzi fl-ikel fi kwantitajiet kbar biżżejjed li jistgħu jipperikolaw is-saħħa tal-bniedem jew li jġibu magħhom bidla fil-kompożizzjoni ta' l-ikel jew deterjorament fil-karatteristiċi organolettiċi tiegħu.

- (4) Tipi ġodda ta' materjali u oġġetti magħmula sabiex attivament iżommu jew itejjbu l-kondizzjoni ta' l-ikel ("materjali u oġġetti attivi ta' kuntatt ma' l-ikel") m'humiex inert fl-għamla tagħhom, għall-kuntrarju ta' materjali u oġġetti tradizzjonali maħsuba biex jiġu f'kuntatt ma' l-ikel. Tipi oħra ta' materjali u oġġetti ġodda huma maħluqa biex jimmonitorjaw il-kondizzjoni ta' l-ikel ("materjali u oġġetti intelligenti ta' kuntatt ma' l-ikel"). Iż-żewġ tipi ta' materjali u oġġetti jistgħu jingiebu f'kuntatt ma' l-ikel. Huwa għalhekk meħtieġ, għal raġunijiet ta' ċarezza u ċertezza legali, li materjali u oġġetti attivi u intelligenti ta' kuntatt ma' l-ikel jiġu nkluzi fl-iskop ta' dan ir-Regolament u li jiġu stabbiliti l-htigijiet prinċipali għall-użu tagħhom. Htigijiet ulterjuri għandhom jiġu ddikjarati f'miżuri speċifiċi, sabiex jinkludu listi pożittivi ta' sustanzi u/jew materjali u oġġetti awtorizzati, li għandhom jiġu adottati kemm jista' jkun malajr.
- (5) Materjali u oġġetti attivi ta' kuntatt ma' l-ikel huma magħmula sabiex deliberatament jinkorporaw komponenti "attivi" maħsuba biex jintrehew fl-ikel jew sabiex jassorbu sustanzi mill-ikel. Dawn għandhom jiġu distinti minn materjali u oġġetti li huma tradizzjonalment użati biex jerhu l-ingredjenti naturali tagħhom f'tipi speċifiċi ta' ikel waqt il-proċess tal-manifattura tagħhom, bħal btieta ta' l-injam.
- (6) Oġġetti u materjali attivi ta' kuntatt ma' l-ikel jistgħu jibdlu l-kompożizzjoni jew il-karatteristiċi organolettiċi ta' l-ikel biss jekk il-bidliet ikunu konformi mad-dispożizzjonijiet tal-Komunità applikabbli għall-ikel, bħal ma huma d-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 89/107/KEE <sup>(4)</sup> dwar addittivi ta' l-ikel. B'mod partikolari, sustanzi bħal addittivi ta' l-ikel inkorporati deliberatament f'ċerti materjali u oġġetti attivi ta' l-ikel sabiex jinhelsu f'ikel ippakkjat jew f'ambjent madwar dan l-ikel, għandhom jiġu awtorizzati taht id-dispożizzjonijiet rilevanti tal-Komunità applikabbli għall-ikel kif ukoll ikunu soġġetti għal regoli oħra li jiġu stabbiliti f'miżura speċifika.

<sup>(1)</sup> ĠU C 117, tat-30.4.2004, p. 1.

<sup>(2)</sup> L-Opinjoni tal-Parlament Ewropew tal-31 ta' Marzu 2004 (Għadha ma gietx ippubblikata fil-ĠU) u d-Deċiżjoni tal-Kunsill ta' l-14 ta' Ottubru 2004.

<sup>(3)</sup> ĠU L 40, tal-11.2.1989, p. 38. Direttiva kif emendata mir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 1882/2003 (ĠU L 284, tal-31.10.2003, p. 1.)

<sup>(4)</sup> Id-Direttiva tal-Kunsill 89/107/KEE tal-21 ta' Diċembru 1988 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li jirrigwardaw l-addittivi ma' l-ikel awtorizzati għall-użu fl-oġġetti ta' l-ikel maħsuba għall-konsum mill-bniedem (ĠU L 40, tal-11.2.1989, p. 27). Direttiva kif l-aħhar emendata mir-Regolament (KE) Nru 1882/2003.

- Barra minn hekk, tikkettjar jew informazzjoni għandhom jghinu lill-utenti fl-użu sikur u korrett ta' materjali u oġġetti attivi b'mod konformi mal-leġislazzjoni fuq l-ikel, li tinkludi d-dispożizzjonijiet fuq tikketti ta' l-ikel.
- (7) Materjali u oġġetti tat-tip attiv jew intelligenti li jiġu f'kuntatt ma' l-ikel m'għandhomx ibiddu l-kompożizzjoni jew il-karatteristiċi organolettiċi ta' l-ikel jew jagħtu informazzjoni dwar il-kondizzjoni ta' l-ikel li tista' tqarraq bil-konsumaturi. Per eżempju materjali u oġġetti attivi li jiġu f'kuntatt ma' l-ikel m'għandhomx jerhu jew jassorbu sustanzi bħal aldeidi jew stamini sabiex jgħattu bidu ta' taħsir ta' l-ikel. Dawn il-bidliet li jistgħu jimmanipulaw sinjali ta' hsara u jqarrqu bil-konsumatur, għalhekk m'għandhomx ikunu permessi. Hekk ukoll, materjali u oġġetti attivi li jiġu f'kuntatt ma' l-ikel, li jipproduċu bidliet fil-kulur fl-ikel, li jagħtu informazzjoni hażina dwar il-kondizzjoni ta' l-ikel, jistgħu jqarrqu bil-konsumatur u għalhekk l-anqas dawn m'għandhom jiġu permessi.
- (8) Kull materjal u oġġett maħsub biex jiġi f'kuntatt ma' l-ikel li jiġi mqiegħed fis-suq għandu jikkonforma mal-htigijiet ta' dan ir-Regolament. Madankollu, materjali u oġġetti fornuti bħala antikitajiet għandhom jiġu esklużi billi dawn ikunu disponibbli fi kwantitajiet ristretti u l-kuntatt tagħhom ma' l-ikel huwa għalhekk limitat.
- (9) Materjali li jgħattu jew li jiksu, li jiffurmaw parti mill-ikel u possibbilment jiġu kkunsmati miegħu, m'għandhomx jaqgħu fl-ambitu ta' dan ir-Regolament. Mill-banda l-oħra, dan ir-Regolament għandu japplika għall-materjali wżati biex jgħattu jew jiksu l-qxur tal-ġobon, prodotti tal-laħam ippreparati jew frott iżda li ma jiffurmawx parti minn ikel u li m'humiex maħsubin biex jiġu kkunsmati flimkien ma' dak l-ikel.
- (10) Huwa meħtieġ li jiġu stabbiliti tipi varji ta' restrizzjonijiet u kundizzjonijiet għall-użu ta' materjali u oġġetti koperti b'dan ir-Regolament u s-sustanzi wżati fil-manifattura tagħhom. Huwa xieraq li jiġu stabbiliti daww ir-restrizzjonijiet u l-kondizzjonijiet f'miżuri speċifiċi fil-waqt li jkunu kkunsidrati l-karatteristiċi teknoloġiċi speċifiċi għal kull grupp ta' materjali u oġġetti.
- (11) B'mod konformi mar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi prinċipji ġenerali u htigijiet tal-liġi ta' l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà ta' l-ikel u li jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel<sup>(1)</sup>, l-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà ta' l-ikel ("l-Awtorità") għandha tiġi kkonsultata qabel ma dispożizzjonijiet li jistgħu jaffettwaw is-saħħa pubblika jiġu adottati taħt miżuri speċifiċi.
- (12) Meta miżuri speċifiċi jinkludu lista ta' sustanzi awtorizzati sabiex jintużaw fil-manifattura ta' materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt ma' l-ikel fi hdan il-Komunità, daww is-sustanzi għandhom jgħaddu minn stima tas-sigurtà qabel l-awtorizzazzjoni tagħhom. L-istima tas-sigurtà u l-awtorizzazzjoni ta' daww is-sustanzi għandhom isiru mingħajr preġudizzju għall-htigijiet rilevanti tal-leġislazzjoni tal-Komunità fir-rigward tar-registrazzjoni, evalwazzjoni, awtorizzazzjoni u restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi.
- (13) Differenzi bejn il-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi nazzjonali rigward l-istima tas-sigurtà u awtorizzazzjoni ta' sustanzi wżati fil-manifattura ta' materjali u oġġetti maħsuba sabiex jiġu f'kuntatt ma' l-ikel jistgħu ifixklu l-moviment liberu ta' daww il-materjali u oġġetti, u b'hekk jinholqu kondizzjonijiet ta' kompetizzjoni mhux ugwali u ingusti. Għalhekk għandha tiġi stabbilita proċedura ta' awtorizzazzjoni fil-livell tal-Komunità. Sabiex tiġi żgurata stima tas-sigurtà armonizzata ta' daww is-sustanzi, l-Awtorità għandha twettaq dawn l-istimi.
- (14) L-istima tas-sigurtà ta' sustanzi għandha tkun segwita b'deċizzjoni dwar il-ġestjoni tar-riskju fir-rigward ta' jekk daww is-sustanzi għandhomx jiddaħħlu f'lista tal-Komunità ta' sustanzi awtorizzati.
- (15) Huwa xieraq li jiġi provdut għall-possibbiltà ta' revizzjoni amministrattiva ta' atti jew ommissjonijiet speċifiċi minnaha ta' l-Awtorità taħt dan ir-Regolament. Din ir-revizzjoni għandha ssir mingħajr preġudizzju għar-rwol ta' l-Awtorità bħala punt ta' referenza xjentifika indipendenti fl-istima tar-riskju.
- (16) It-tikkettjar jghin lill-utenti fl-użu korrett tal-materjali u oġġetti. Il-metodi wżati għat-tali tikkettjar jistgħu jvarjaw skond l-utent.
- (17) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 80/590/KEE<sup>(2)</sup> introduċiet simbolu li jista' jakkumpanja materjali u oġġetti li huma maħsuba biex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel. Għal raġunijiet ta' semplicità, dan is-simbolu għandu jiġi inkorporat f'dan ir-Regolament.
- (18) It-traċċabilità ta' materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt ma' l-ikel għandha tiġi żgurata f'kull stadju sabiex tiffacilita l-kontroll, l-irtirar ta' prodotti difettużi, l-informazzjoni lill-konsumatur u l-attribuzzjoni tar-responsabbiltà. Operaturi tan-negozji għandhom ta' l-anqas ikunu kapaċi jidentifikaw in-negozji mingħand min u lil min ġew fornuti l-materjali u l-oġġetti.

<sup>(1)</sup> ĠU L 31, ta' l-1.2.2002, p. 1. Regolament kif emendat bir-Regolament (KE) Nru 1642/2003 (ĠU L 245, tad-29.9.2003, p. 4).

<sup>(2)</sup> Id-Direttiva tal-Kummissjoni 80/590/KEE li tistabbilixxi s-simbolu li jista' jakkumpanja materjali u oġġetti maħsuba sabiex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti ta' l-ikel (ĠU L 151, tad-19.6.1980, p.21). Direttiva kif emendata l-aħħar mill-Att ta' Adeżjoni ta' l-2003.

- (19) Fil-kontroll għall-konformità tal-materjali u l-oġġetti ma' dan ir-Regolament huwa xieraq li jinghata każ tal-bżonnijiet speċjali tal-pajjiżi li għadhom qed jiżviluppaw, u b'mod partikolari tal-pajjiżi l-anqas żviluppati. Il-Kummissjoni hija marbuta bir-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar kontrolli uffiċjali mwettqa sabiex tiġi żgurata l-verifika tal-konformità mal-liġi dwar l-ġhalf u l-ikel, mar-regoli dwar is-saħħa u l-benessri ta' l-annimali <sup>(1)</sup> li tappoġġja pajjiżi li għadhom qed jiżviluppaw fir-rigward tas-sigurtà ta' l-ikel, inkluż is-sigurtà ta' materjali u oġġetti f'kuntatt ma' l-ikel. Għalhekk ġew stabbiliti dispożizzjonijiet speċjali f'dak ir-Regolament li għandhom ikunu applikabbli wkoll għall-materjali u għall-oġġetti li jiġu f'kuntatt ma' l-ikel.
- (20) Huwa meħtieġ li jiġu stabbiliti proċeduri għall-adozzjoni ta' salvagwardji f'sitwazzjonijiet fejn materjal jew oġġett jista' jikkostitwixxi riskju serju għas-saħħa tal-bniedem.
- (21) Ir-Regolament KE Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar aċċess pubbliku għal dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni <sup>(2)</sup> japplika għal dokumenti miżmuma mill-Awtorità.
- (22) Huwa xieraq li jiġi mħares l-investiment magħmul minn innovaturi fil-ġbir ta' informazzjoni u ta' data li tappoġġja kull applikazzjoni taħt dan ir-Regolament. Madankollu, sabiex tiġi evitata r-ripetizzjoni bla bżonn ta' studju u b'mod partikolari ta' testijiet fuq annimali, l-iskambju ta' data għandu jiġi permess kemm-il darba jkun hemm ftehim bejn il-partijiet interessati.
- (23) Għandhom jiġu nominati laboratorji ta' referenza tal-Komunità u nazzjonali sabiex jikkontribwixxu għal kwalità għolja u uniformità ta' riżultati analitiċi. Dan l-oġġett għandu jintlaħaq fil-qafas tar-Regolament (KE) Nru 882/2004.
- (24) L-użu ta' materjali u oġġetti riċiklati għandhom jiġu ppreferuti fil-Komunità għal raġunijiet ambjentali kemm-il darba jiġu stabbiliti htigijiet stretti li jiżguraw is-sigurtà ta' l-ikel u l-harsien tal-konsumatur. Dawn il-htigijiet għandhom jiġu stabbiliti filwaqt li jinghata kas tal-karatteristiċi teknoloġiċi ta' gruppi differenti ta' materjali u oġġetti msemmija fl-Anness I. Għandha tinghata prijorità għall-armonizzazzjoni tar-regoli dwar materjali u oġġetti tal-plastik riċiklat billi l-użu tagħhom qed jikber u l-liġijiet u dispożizzjonijiet nazzjonali huma nieqsa jew diverġenti. Għalhekk, abbozz ta' miżura speċifika fuq materjali u oġġetti tal-plastik riċiklat għandu jkun magħmul disponibbli għall-pubbliku kemm jista' jkun malajr sabiex tiġi ċċarata s-sitwazzjoni legali fil-Komunità.
- (25) Il-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament u l-emendi għall-Annessi I u II tiegħu għandhom għalhekk jiġu adottati b'mod konformi mad-Deċizzjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistabbilixxi proċeduri għat-thaddim ta' setgħat ta' implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni <sup>(3)</sup>.
- (26) L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu regoli dwar sanzjonijiet applikabbli għal ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u għandhom jiżguraw li dawn jiġu implimentati. Dawn is-sanzjonijiet għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissuasivi.
- (27) Huwa meħtieġ li operaturi tan-negozju jkollhom biżżejjed żmien biex jaddattaw għal xi htigijiet stabbiliti b'dan ir-Regolament.
- (28) Billi l-għanijiet ta' dan ir-Regolament ma jistgħux jintlaħqu biżżejjed mill-Istati Membri minhabba d-differenzi bejn il-liġijiet u d-dispożizzjonijiet nazzjonali u għalhekk jistgħu jintlaħqu ahjar fil-livell tal-Komunità, il-Komunità tista' tadotta miżuri, b'mod konformi mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat. B'mod konformi mal-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stabbilit f'dan l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ biex jintlaħqu dawk l-għanijiet.
- (29) Id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE għandhom għalhekk jiġu revokati,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

#### 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-tqegħid 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.

<sup>(1)</sup> ĠU L 165, tat-30.4.2004, p. 1. Regolament kif rettifikat bil-ĠU L 191, tat-28.5.2004, p. 1.

<sup>(2)</sup> ĠU L 145, tal-31.5.2001, p. 43.

<sup>(3)</sup> ĠU L 184, tas-17. 7. 1999, p. 23.

2. Dan ir-Regolament għandu japplika għall-materjali u oġġetti, li jinkludu materjali u oġġetti kemm tat-tip attiv kif ukoll tat-tip intelligenti 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 fornuti bħala antikitajiet;
- (b) materjali li jgħattu jew jiksu, bħal materjali li jgħattu l-qxur tal-ġobon, 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' "tqegħid 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) "tqegħid 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 forum oħra ta' trasferiment infushom;

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;

(ċ) "negozju" tfisser kull impriza, kemm jekk għandha l-għan li tagħmel qliegħ kif ukoll jekk le, u kemm jekk pubblika jew privata, li twettaq xi wahda mill-attivitatiet relatati ma' xi fażi tal-manifattura, proċessar u distribuzzjoni ta' materjali u oġġetti;

(d) "operatur tan-negozju" tfisser il-persuni naturali jew ġuridiċi responsabbli li jiżguraw li l-htigijiet ta' dan ir-Regolament jiġu sodisfatti fi hdan in-negozju taht 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, taht 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

(ċ) iġibu deterjorazzjoni fil-karatteristiċi organolettiċi tiegħu.

2. It-tikkettar, ir-reklamar u l-preżentazzjoni 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)(ċ), materjali u oġġetti attivi jistgħu jikkaġunaw 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.



2. Sakemm jiġu adottati regoli addizzjonali f'miżura speċifika dwar materjali u oġġetti attivi u intelligenti, sustanzi li jkunu inkorporati 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-miżuri implimentattivi tiegħu.

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

3. Materjali u oġġetti attivi m'għandhomx jikkaġunaw bidliet fil-kompożizzjoni jew fil-karatteristiċi organolettiċi ta' l-ikel, per eżempju billi jahbu t-taħsir ta' l-ikel, li jistgħu jqarrqu 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 jittiekle.

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-Miżuri speċifiċi għal gruppi ta' materjali u oġġetti

1. Fil-każ ta' gruppi ta' materjali u oġġetti elenkati fl-Anness I u, fejn hu xieraq, fil-każ ta' l-użu flimkien ta' aktar minn wiehed ta' dawn il-materjali u oġġetti, jew materjali u oġġetti riċiklati wżati fil-manifattura ta' daww il-materjali u oġġetti, jistgħu jiġu adottati miżuri speċifiċi jew miżuri emendati skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 23(2).

Daww il-miżuri speċifiċi jistgħu jinkludu:

(a) lista ta' sustanzi awtorizzati għall-użu fil-manifattura ta' materjali u oġġetti;

<sup>(1)</sup> 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, preżentazzjoni u riklamar ta' oġġetti ta' l-ikel (ĠU L 109, tas-6.5.2000, p. 29). Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 2003/89/KE (ĠU L 308, tal-25.11.2003, p. 15).

(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 mehtieg, kondizzjonijiet speċjali għall-użu ta' dawn is-sustanzi u/jew il-materjali u l-oġġetti li fihom ikunu inkorporati;

(c) 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;

(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 daww 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-tracċabilità ta' materjali u oġġetti, li jinkludu dispożizzjonijiet dwar it-tul ta' żmien għaž-żamma ta' rekords jew dispożizzjonijiet li jip-permettu, 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 jeħtieġu lill-Kummissjoni li tistabbilixxi u żżomm Regjistru tal-Komunità ("Regjistru"), 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.

2. Direttivi speċifiċi eżistenti dwar materjali u oġġetti għandhom jiġu emendati skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 23(2).

#### Artikolu 6

### Il-Miżuri speċifiċi nazzjonali

Fin-nuqqas ta' miżuri speċifiċi msemmija fl-Artikolu 5, dan ir-Regolament ma jimpedixx lill-Istati Membri milli jżommu 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-sahha 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'kundizzjonijiet li għandhom jiġu stabbiliti fil-miżuri speċifiċi, il-materjal jew l-oġġett finali jissodisfa l-htiġijiet ta' l-Artikolu 3 u, fejn japplika, l-Artikolu 4.

#### Artikolu 9

### L-Aplikazzjoni 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 speċifika 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;

(ċ) l-Awtorità għandha tinforma mingħajr dewmien lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni bl-applikazzjoni u għandha tagħmel l-applikazzjoni u kwalunkwe informazzjoni supplimentari li tingħata mill-applikant disponibbli għalihom.

2. L-Awtorità għandha tippubblika linji gwida dettaljati dwar il-preparazzjoni u s-sottomissjoni ta' l-applikazzjoni. <sup>(1)</sup>

#### 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-kundizzjonijiet ta' użu li fihom huwa intiż li jintuża 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.

<sup>(1)</sup> Sakemm issir il-pubblikazzjoni, l-applikanti jistgħu jirreferu għal-"Linji Gwida tal-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel" għall-preżentazzjoni ta' applikazzjoni għal stima tas-sigurtà ta' sustanza li għandha tintuża f'materjali li jiġu f'kuntatt ma' l-ikel qabel l-awtorizzazzjoni tagħha. - [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out82\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out82_en.pdf).

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, flimitu 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. Similarmet, 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), fliema 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 tintuża,

u

(ċ) stima ta' jekk il-metodu analitiku propost huwiex xieraq għall-għanijiet ta' kontroll li għalihom huwa maħsub.

5. L-Awtorità għandha tibgħat 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 leġittimi 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.

3. L-awtorizzazzjoni tal-Komunità f'għamla ta' miżura speċifika, kif imsemmi fil-paragrafu 1, għandha tiġi adottata skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 23(2).

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-saħha tal-bniedem. Jekk ikun hemm bżonn, l-Awtorità għandha tirrevedi l-istima.

6. L-għoti ta' awtorizzazzjoni m'għandux jaffettwa r-responsabbiltà ġenerali, 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.

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 shiħ 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 minghajr dewmien u għandha tipprepara abbozz tal-miżura speċifika li trid tittiehed.

5. Abbozz ta' miżura 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.

6. Miżura speċifika finali dwar il-modifikazzjoni, sospensjoni jew revoka ta' l-awtorizzazzjoni għandha tiġi adottata skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 23(2).

#### 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-Revizzjoni Amministrattiva

Kwalunkwe att adottat taħt, 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 tweġiba 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 tiegħu deċiżjoni fi żmien xahrejn li titlob, jekk xieraq, lill-Awtorità taħsasar l-azzjoni tagħha jew tirrimedja għan-nuqqas ta' teħid ta' azzjoni min-naħa tagħha.

#### 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, flixkun ta' l-inbid, mġarfa 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

(c) l-isem jew l-isem kummerċjali u, f'kull każ, l-indirizz jew l-uffiċċju registrat tal-manifattur, proċessur, jew bejjieġh 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 merħija 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' għadhiex tkun obligatorja għal oġġetti li, minhabba l-karatteristiċi tagħhom, huma evidentement maħsuba sabiex jiġu f'kuntatt ma' l-ikel.

3. L-informazzjoni meħtieġa 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 proġbit jekk l-informazzjoni meħtieġa taħt il-paragrafu (1)(a), (b) u (e) ma tkunx mogħtija f'lingwa li tiftiehem faċilment mix-xerreja.



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

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

7. Fil-faži 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

(c) avviz fil-*vicinità* immedjata tal-materjali u l-oġġetti u li jkun jidher b'mod ċar mix-xerrejja, għall-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1(c), 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' titwaha mal-materjali u ma' l-oġġetti jew fil-faži tal-manifattura jew fil-faži tat-tqeghid fis-suq.

8. Fil-fażijiet tat-tqeghid fis-suq għajr fil-faži 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

(c) 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 jeh-tieġu 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 jadot-taw dispożizzjonijiet nazzjonali għal dikjarazzjonijiet ta' konformità għal materjali u oġġetti.

## Artikolu 17

### It-Traċċabilità

1. It-traċċabilità tal-materjali u l-oġġetti għandha tiġi żgurata fil-fażijiet kollha sabiex jiġi ffacilitat 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.

3. Il-materjali u l-oġġetti li jitqiegħdu 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, bhala 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-saħħa 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 tiehu 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-saħħa 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 tirrifuta li tadotta dawn l-emendi.

#### Artikolu 19

### L-Aċċess pubbliku

1. Applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni, informazzjoni supplimentari minn applikanti u opinjonijiet mill-Awtorità, għajr informazzjoni kunfidenzjali, għandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku skond l-Artikoli 38, 39 u 41 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

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

#### Artikolu 20

### Il-Kunfidenzjalità

1. L-applikant jista' jindika liema informazzjoni pprezentata taħt l-Artikoli 9(1), 10(2) u 12(2) għandha tiġi ttrattata bħala kunfidenzjali minhabba li x-xandir tagħha jista' jagħmel ħsara sinifikanti lill-pożizzjoni kompetittiva tiegħu. F'każijiet bħal dawn għandha tingħata ġustifikazzjoni li tkun tista' tiġi vverifikata.

2. Informazzjoni dwar dawn li ġejjin ma għandhiex titqies kunfidenzjali:

- (a) l-isem u l-indirizz ta' l-applikant u l-isem kimiku tas-sustanza;
- (b) l-informazzjoni tar-rilevanza diretta ta' l-istima tas-sigurtà tas-sustanza;
- (ċ) il-metodu jew il-metodi analitiċi.

3. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi, wara konsultazzjoni ma' l-applikant, liema informazzjoni għandha tinzamm kunfidenzjali u għandha tinforma lill-applikant u lill-Awtorità bid-deċizzjoni tagħha.

4. L-Awtorità għandha tforni lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri bl-informazzjoni kollha fil-pussess tagħha meta mitluba.

5. Il-Kummissjoni, l-Awtorità u l-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri neċessarji sabiex jiżguraw kunfidenzjalità xierqa ta' l-informazzjoni rċevuta minnhom taħt dan ir-Regolament, għajr għal informazzjoni li għandha tkun magħmula pubblika jekk iċ-ċirkostanzi jkunu jeħtieġu dan sabiex tiġi protetta s-saħħa tal-bniedem.

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 provduta, li tinkludi informazzjoni dwar ir-riċerka u l-iżvilupp kif ukoll informazzjoni li fuqha, l-Kummissjoni u l-applikant ma jaqblux fir-rigward tal-kunfidenzjalità tagħha.

#### Artikolu 21

### Il-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 bħal dik li għaliha tkun ġiet ipprezentata l-applikazzjoni oriġinali, inkluż il-grad tal-purità u n-natura ta' l-impurità, u li l-applikant l-ieħor ikun qabel ma' l-applikant oriġinali li tali informazzjoni tista' tintuża.

#### Artikolu 22

### L-Emendi għall-Annessi I u II

L-emendi għall-Annessi I u II għandhom jiġu adottati skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 23(2).

#### Artikolu 23

### Il-Proċedura ta' kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tiġi megħjuna mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina ta' l-Ikel u s-Saħħa ta' l-Animali 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-Deċizzjoni 1999/468/KE, wara li jkunu ġew ikkunsidrati d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

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

3. Il-Kumitat għandu jadotta r-regoli ta' proċedura tiegħu.

#### 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-għalf.

2. Fejn ikun hemm bżonn u fuq it-talba tal-Kummissjoni, l-Awtorità għandha tgħin fl-iżvilupp ta' gwida teknika dwar teħid 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'kontatt 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 jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiżguraw li dawn jiġu implimentati. Is-sanzjonijiet previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw id-dispożizzjonijiet rilevanti lill-Kummissjoni sa mhux aktar tard minn 13 ta' Mejju 2005 u għandhom jinnotifikawha mingħajr dewmien bi kwalunkwe emenda sussegwenti li taffettwhom.

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

Magħmul fi Strasburgu,

Għall-Parlament Ewropew  
Il-President  
J. BORRELL FONTELLES

#### Artikolu 26

#### It-Thassir

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

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

#### Artikolu 27

#### L-Arrangamenti transitorji

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

#### Artikolu 28

#### Id-Dhul fis-seħh

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

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

Għall-Kunsill  
Il-President  
A. NICOLAI

## ANNEX I

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

- (1) Materjali u oġġetti attivi u intelligenti
  - (2) Adesivi
  - (3) Ċeramika
  - (4) Sufra
  - (5) Gomma
  - (6) Hġieg
  - (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
-

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