

REGOLAMENT (KE) NRU 108/2008 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tal-15 ta' Jannar 2008

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1925/2006 dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra ma' l-ikel

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

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

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ⁽¹⁾,Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat ⁽²⁾,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ jipprovdi li l-proċedura regolatorja stabbilita mid-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li ttiprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' l-implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni ⁽⁴⁾ għandha tiġi applikata għall-adozzjoni tal-miżuri implimentattivi li jikkonċernaw dak ir-Regolament.

(2) Id-Deciżjoni 1999/468/KE giet emendata bid-Deciżjoni 2006/512/KE, li introduċiet il-proċedura regolatorja bi skrutinju għall-adozzjoni ta' miżuri li għandhom kamp ta' applikazzjoni ġenerali u li huma mfassla sabiex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' strument bażiku adottat skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 251 tat-Trattat *inter alia* bit-thassir ta' whud minn dawn l-elementi jew billi tissupplimentaw b'elementi mhux essenzjali godda.

(3) Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa biex tadotta modifiki għall-Annessi I u II tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006; biex tistabbilixxi ikel addizzjonali li miegħu ma jstgħux jiġu miżjuda vitamini jew minerali partikulari; biex tiegħu deciżjonijiet sabiex tiġi stabbilita u/jew emendata l-listi ta' sustanzi oħra awtorizzati, ipprojbti jew limitati; biex tiddefinixxi l-kundizzjonijiet għall-użu ta' vitamini u minerali, bħall-kriterji ta' purezza, l-ammonti massimi, l-ammonti minimi u restrizzjonijiet jew projbizzjonijiet oħra fuq iż-żieda ta' vitamini u minerali fl-ikel; u biex tistabbilixxi derogi minn ċerti dispożizzjonijiet ta' dak ir-Regolament. Billi dawn huma miżuri li għandhom kamp ta' applikazzjoni ġenerali u huma mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dak ir-Regolament, *inter alia* billi jissupplimentaw b'elementi mhux essenzjali godda, dawk il-miżuri għandhom ikunu adottati skond il-

proċedura regolatorja bi skrutinju stabbilita fl-Artikolu 5a tad-Deciżjoni 1999/468/KE.

(4) Meta, minhabba raġunijiet imperattivi ta' urġenza, ma tkunx possibbli konformità mal-limiti ta' żmien għall-proċedura regolatorja bi skrutinju, il-Kummissjoni għandha tkun tista' tuża l-proċedura ta' urġenza prevista fl-Artikolu 5a(6) tad-Deciżjoni 1999/468/KE biex jitnehhew ċerti vitamini jew minerali elenkati fl-Annessi u biex jiġu inklużi u emendati ċerti sustanzi oħra fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006.

(5) Ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 għandu għaldaqstant jiġi emendat skond dan,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 huwa b' dan emendat kif ġej:

1. L-Artikolu 3(3) għandu jiġi mibdul b'dan li ġej:

"3. Il-modifiki għal-listi msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 14(3), filwaqt li titqies l-opinjoni ta' l-Awtorità.

Minhabba raġunijiet imperattivi ta' urġenza, il-Kummissjoni tista' tuża l-proċedura ta' urġenza msemmija fl-Artikolu 14(4) biex jitnehhew vitamina jew mineral mil-listi msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

Qabel tagħmel dawn il-modifiki, il-Kummissjoni għandha twettaq konsultazzjonijiet mal-partijiet interessati, b'mod partikolari ma' l-operaturi tan-negozju ta' l-ikel u mal-gruppi tal-konsumaturi.;"

2. fl-Artikolu 4, it-tieni subparagrafu għandu jiġi mibdul b'dan li ġej:

"Miżuri li jistabbilixxu l-ikel jew kategoriji ta' ikel addizzjonali li fihom ma jstgħux jiġdiedu vitamini u minerali partikulari u li huma mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, jstgħu jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 14(3) fid-dawl ta' evidenza xjentifika u waqt li jitqies il-valur nutrittiv tagħhom.;"

⁽¹⁾ ĠU C 325, 30.12.2006, p. 40.

⁽²⁾ Opinjoni tal-Parlament Ewropew tas-7 ta' Ġunju 2007 u d-Deciżjoni tal-Kunsill tas-7 ta' Ġunju 2007. Għadha mhux ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali tas-17 ta' Diċembru 2007.

⁽³⁾ ĠU L 404, 30.12.2006, p. 26.

⁽⁴⁾ ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23. Id-Deciżjoni kif emendata bid-Deciżjoni 2006/512/KE (ĠU L 200, 22.7.2006, p. 11).

3. L-Artikolu 5(1) għandu jiġi mibdul b'dan li ġej:

“1. Il-miżuri li jiddeterminaw il-kriterji tal-purezza għall-formulazzjonijiet tal-vitami u għas-sustanzi minerali elenkati fl-Anness II u mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 14(3), bl-eċċezzjoni ta' meta japplikaw skond il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.”;

(4) L-Artikolu 6 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) paragrafu 1 huwa mibdul b'dan li ġej:

“1. Meta vitamina jew mineral jiżdiedu fl-ikel, l-ammont totali tal-vitamina jew tal-mineral prezenti, għal kwalunkwe skop, fl-ikel kif mibjugħ m'għandux ikun aktar mill-ammonti massimi. Miżuri li jistabbilixxu dak l-ammont u mfassla sabiex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentawh għandhom ikunu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 14(3). Il-Kummissjoni tista', għal dan il-ghan, tressaq abbozz ta' miżuri għall-ammonti massimi sad-19 ta' Jannar 2009. Għal prodotti konċentrati u diżidratati, l-ammonti massimi stabbiliti għandhom ikunu daww preżenti fl-ikel kif ikun imhejji għall-konsum skond l-istruzzjonijiet tal-manifattur.”;

(b) paragrafu 2 għandu jiġi mibdul b'dan li ġej:

“2. Kwalunkwe kundizzjoni li tillimita jew tipprojbixxi ż-żieda ta' vitamina jew mineral speċifiċi f'xi ikel jew kategorija ta' ikel u mfassla biex temenda l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament *inter alia* billi tissupplimentah, għandha tiġi adottata skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 14(3).”;

(c) paragrafu 6 għandu jiġi mibdul b'dan li ġej:

“6. Iż-żieda ta' vitamina jew mineral f'xi ikel għandha tirriżulta fil-preżenza ta' dik il-vitamina jew mineral f'dak l-ikel b'mill-inqas ammont sinifikanti fejn dan ikun definit skond l-Anness tad-Direttiva 90/496/KEE. Il-miżuri li jistabbilixxu l-ammonti minimi, inklużi kull ammont aktar baxx, b'deroga mill-ammonti sinifikanti msemmija hawn fuq, għal ikel jew kategoriji ta' ikel u mfassla sabiex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi jissupplimentawh għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 14(3) ta' dan ir-Regolament.”;

5. L-Artikolu 7(1) għandu jiġi mibdul b'dan li ġej:

“1. L-ittikkettar, il-preżentazzjoni u r-reklamar ta' ikel li fih ikunu ġew miżjuda vitamini u minerali m'għandu jkollhom l-ebda aċċenn li jsemmi jew jimplika li dieta bbilanċjata u varjata ma tistax tipprovdi kwantitajiet xierqa ta' nutrijenti. Fejn ikun xieraq, tista' tiġi adottata deroga dwar xi nutrijent speċifiku mfassla biex temenda l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament billi tissupplimentah, skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 14(3).”;

6. L-Artikolu 8 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) paragrafu 2 għandu jiġi mibdul b'dan li ġej:

“2. Bl-inizjattiva tagħha stess jew fuq il-bażi ta' informazzjoni mogħtija mill-Istati Membri, il-Kummissjoni tista' tiehu deċizzjoni, imfassla biex temenda l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, wara li f'kull każ issir evalwazzjoni ta' l-informazzjoni disponibbli mill-Awtorità u skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 14(3), biex tinkludi, jekk ikun meħtieġ, is-sustanza jew l-ingredjent fl-Anness III. B'mod partikulari:

(a) jekk ikun ġie identifikat xi effett ta' hsara għas-saħħa, is-sustanza u/jew l-ingredjent li jkun fih is-sustanza għandhom:

(i) jitpoġġew fl-Anness III, Parti A, u ż-żieda tagħhom fl-ikel jew l-użu tagħhom fil-manifattura ta' l-ikel għandhom ikunu pprojbiti; jew

(ii) jitpoġġew fl-Anness III, Parti B, u ż-żieda tagħhom fl-ikel jew l-użu tagħhom fil-manifattura ta' l-ikel għandhom jithallew biss bil-kundizzjonijiet speċifikati f'dak ir-rigward;

(b) jekk tkun ġiet identifikata l-possibilità ta' xi effett ta' hsara għas-saħħa imma tibqa' l-inċertezza xjentifika, is-sustanza għandha titpoġġa fl-Anness III, Parti C.

Minhabba raġunijiet imperattivi ta' urġenza, il-Kummissjoni tista' tuża l-proċedura ta' urġenza msemmija fl-Artikolu 14(4) sabiex is-sustanza jew l-ingredjent jiġu inklużi fl-Anness III, Parti A jew B.”;

(b) paragrafu 5 għandu jigi mibdul b'dan li ġej:

“5. Fi żmien erba' snin mid-data li fiha xi sustanza tkun giet elenkata fl-Anness III, Parti C, għandha tittiehed deċiżjoni mfassla biex temenda l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 14(3) u wara li titqies l-opinjoni ta' l-Awtorità fuq kull fajl li jitressaq għall-evalwazzjoni kif imsemmi fil-Paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu, biex jithalla li jsir użu ġenerali ta' sustanza elenkata fl-Anness III, Parti C, jew biex tiġi elenkata fl-Anness III, Parti A jew B, kif xieraq.

Minhabba raġunijiet imperattivi ta' urġenza, il-Kummissjoni tista' tuża l-proċedura ta' l-urġenza msemmija fl-Artikolu 14(4) sabiex is-sustanza jew l-ingredjent jiġu inklużi fl-Anness III, Parti A jew B.”;

7. L-Artikolu 14 għandu jigi mibdul b'dan li ġej:

“Artikolu 14

Il-proċedura tal-Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meġhuna mill-Kumitat Permanenti fuq il-Katina ta' l-Ikel u s-Saħha 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-Deciżjoni 1999/468/KE, b'kunsiderazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

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

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

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

Artikolu 2

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

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

Magħmul fi Strasburgu, 15 ta' Jannar 2008.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

H. G. PÖTTERING

Għall-Kunsill

Il-President

J. LENARČIČ