

I

(Atti adottati skond it-Trattati tal-KE/Euratom li l-pubblikazzjoni tagħhom hija obbligatorja)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT (KE) Nru 1331/2008 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tas-16 ta' Diċembru 2008

li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi ta' l-ikel, l-enżimi ta' l-ikel u l-aromatizzanti ta' l-ikel

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

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

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

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni,

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

Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura stipulata fl-Artikolu 251 tat-Trattat ⁽²⁾,

Billi:

- (1) Il-moviment liberu ta' ikel sikur u wtiq jikkostitwixxi aspett essenzjali tas-suq intern u jikkontribwixxi b'mod sinifikattiv għas-saħħa u l-benesseri taċ-ċittadini, kif ukoll għall-interessi ekonomiċi u soċjali tagħhom.
- (2) Jaqbel li jiġi żgurat livell għoli ta' harsien tal-hajja u tas-saħħa tal-bniedem waqt l-eżekuzzjoni tal-linji ta' politika Komunitarja.
- (3) Sabiex tiġi mharsa s-saħħa tal-bniedem, l-użu ta' addittivi ta' l-ikel, ta' enżimi ta' l-ikel u ta' aromatizzanti ta' l-ikel għall-konsum mill-bniedem għandu jiġi vvalutat qabel ma dawn jitqieghdu fis-suq fil-Komunità.

(4) Ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 war l-addittivi ta' l-ikel ⁽³⁾, ir-Regolament (KE) Nru 1332/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-enżimi ta' l-ikel ⁽⁴⁾ u r-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-aromatizzanti ta' l-ikel u ċerti ingredjenti ta' l-ikel li għandhom kwalitajiet ta' aromatizzanti għall-użu fl-ikel ⁽⁵⁾ (minn hawn 'il quddiem imsejha l-"liġijiet settorjali ta' l-ikel") jistabbilixxu l-kriterji u l-esiġenzi armonizzati relattivi għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' dawn is-sustanzi.

(5) Huwa mahsub, b'mod partikolari, li l-addittivi ta' l-ikel, l-enżimi ta' l-ikel u l-aromatizzanti ta' l-ikel, sal-punt illi s-sikurezza tal-aromatizzanti ta' l-ikel għandha tkun soġġetta għal evalwazzjoni skond ir-Regolament (KE) Nru 1334/2008, ma jistgħux jitqieghdu fis-suq u jiġu uttilizzati fl-ikel tal-bniedem, skond il-kondizzjonijiet stabbiliti għal kull liġi settorjali ta' l-ikel, jekk dawn ma jkunux inkluzi fil-lista tal-Komunità li telenka sustanzi awtorizzati.

(6) L-assigurazzjoni tat-trasparenza fil-produzzjoni u fl-immaniġġjar ta' l-ikel hija assolutament kruċjali sabiex tinżamm il-fiduċja tal-konsumatur.

(7) F'dan il-kuntest, jidher li jaqbel li tiġi stabbilita proċedura Komunitarja uniformi ta' evalwazzjoni u ta' awtorizzazzjoni għal dawn it-tliet kategoriji ta' sustanzi li tkun effikaċi, limitata fiż-żmien u trasparenti sabiex tiffaċilita l-moviment liberu tagħhom fis-suq tal-Komunità.

⁽¹⁾ ĠU C 168, 20.7.2007, p. 34.

⁽²⁾ Opinjoni tal-Parlament Ewropew ta' l-10 ta' Lulju 2007 (ĠU C 175 E, 10.7.2008, p. 134), Pożizzjoni Komuni tal-Kunsill ta' l-10 ta' Marzu 2008 (ĠU C 111 E, 6.5.2008, p. 1), Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-8 ta' Lulju 2008. (għadha mhix ippublikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u Deciżjoni tal-Kunsill tat-18 ta' Novembru 2008.

⁽³⁾ Ara paġna 16 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

⁽⁴⁾ Ara paġna 7 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

⁽⁵⁾ Ara paġna 34 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

- (8) Din il-proċedura komuni trid tkun ibbażata fuq il-prinċipji ta' l-amministrazzjoni tajba u ta' ċertezza ġuridika u trid tiġi implimentata skond dawk il-prinċipji.
- (9) Għalhekk, dan ir-Regolament ser jikkompleta l-qafas regolatorju ta' l-awtorizzazzjoni ta' sustanzi billi jistabbilixxi l-istadji differenti tal-proċedura, taż-żminijiet relattivi għalihom, tar-rwol tal-partijiet kollha implikati u tal-prinċipji applikabbli. Madankollu, għal ċerti aspetti tal-proċedura, huwa neċessarju li jiġu kkunsidrati l-karatteristiċi ta' kull liġi settorjali ta' l-ikel.
- (10) L-iskadenzi stabbiliti fil-proċedura jiehdu kont tal-hin mehtieg għall-konsiderazzjoni tad-diversi kriterji stabbiliti f'kull liġi settorjali ta' l-ikel, kif ukoll biex jithalla hin biżżejjed għall-konsultazzjoni waqt it-thejjija ta' abbozz ta' miżuri. B'mod partikolari, l-iskadenza ta' disa' xhur sabiex il-Kummissjoni tippreżenta abbozz ta' regolament li jaġġorna l-lista Komunitarja ma għandux jipprekludi l-possibiltà li dan isir f'perjodu iqsar.
- (11) Meta tkun irċevuta applikazzjoni l-Kummissjoni għandha tibda l-proċedura u meta jkun mehtieg tfittex l-opinjoni ta' l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn issa 'l quddiem "l-Awtorità") stabbilita mir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u li jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel ⁽¹⁾ mill-iktar fis wara li jiġu eżaminati l-validità u l-applikabilità ta' l-applikazzjoni.
- (12) Skond il-qafas ta' l-evalwazzjoni tar-riskji fil-qasam tas-sikurezza ta' l-oġġetti ta' l-ikel stabbilit mir-Regolament (KE) Nru 178/2002, l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tas-sustanzi għandha tkun ippreċeduta minn evalwazzjoni xjentifika indipendenti, fl-għola livell possibbli, tar-riskji li dawn jipprezentaw għas-saħha tal-bniedem. Din l-evalwazzjoni, li trid titwettaq taht ir-responsabbiltà ta' l-Awtorità, trid tiġi segwita minn deċizzjoni dwar il-ġestjoni tar-riskji li tittiehed mill-Kummissjoni, fil-qafas ta' proċedura regolatorja li tiżgura kooperazzjoni stretta bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri.
- (13) L-awtorizzazzjoni sabiex jitpoġġew sustanzi fis-suq għandha tingħata skond dan ir-Regolament kemm-il darba l-kriterji għall-awtorizzazzjoni stabbiliti taht il-liġijiet settorjali ta' l-ikel ikun ssodisfati.
- (14) Huwa rikonoxxut li l-evalwazzjoni xjentifika tar-riskji matistax, f'ċerti każi, tipprovdi wahedha l-informazzjoni kollha li fuqha trid tiġi bbażata deċizzjoni ta' ġestjoni tar-riskji, u li fatturi ohra leġittimi u pertinenti għall-kwistjoni li qed tiġi eżaminata jistgħu jiġu kkunsidrati, inklużi fatturi soċjetali, ekonomiċi, tradizzjonali, etiċi u ambjentali u l-fattibilità tal-kontrolli.
- (15) Sabiex jiġi żgurat li dawk l-operaturi ta' negozju fis-setturi kkonċernati u l-pubbliku jinżammu infurmati bl-awtorizzazzjonijiet fis-seħh, jaqbel li s-sustanzi awtorizzati jidhru fuq lista tal-Komunità stabbilita, miżmuma u ppubblikata mill-Kummissjoni.
- (16) Fejn xieraq u skond ċerta ċirkostanzi l-liġi settorjali ta' l-ikel speċifika tista' tipprovdi għall-harsien ta' data xjentifika u tagħrif iehor imressaq mill-applikant għal ċertu perjodu ta' żmien. F'dan il-każ, il-liġi settorjali ta' l-ikel għandha tistabbilixxi kundizzjonijiet skond liema din id-data tista' ma tintużax għall-benefiċċju ta' applikant iehor.
- (17) In-netwerking bejn l-Awtorità u l-entitajiet ta' l-Istati Membri li jahdmu fl-oqsma li jaqghu taht il-missjoni ta' l-Awtorità huwa wiehed mill-prinċipji bażiċi tal-funzjonament ta' din ta' l-aħħar. Għalhekk, biex telabora l-parir tagħha, l-Awtorità tista' tirrikorri għan-network li huwa disponibbli għaliha permezz ta' l-Artikolu 36 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) tal-Kummissjoni Nru 2230/2004 ⁽²⁾.
- (18) Il-proċedura ta' awtorizzazzjoni uniformi tas-sustanzi trid tissodisfa l-esiġenzi ta' trasparenza u ta' l-informazzjoni tal-pubbliku filwaqt li tiggarantixxi d-dritt ta' l-applikanti għall-kunfidenzjalità ta' ċerta informazzjoni.
- (19) Il-protezzjoni tal-kunfidenzjalità ta' ċerti aspetti ta' applikazzjoni għandha dejjem tibqa' tiġi kkunsidrata sabiex tiġi protetta l-pożizzjoni kompetittiva ta' applikant. Madanakollu, informazzjoni rigward is-sikurezza ta' xi sostanza, inkluż imma mhux biss studji tossikoloġiċi, studji ohra tas-sikurezza u data mhux ipproċessata per se, ma għandha taht l-ebda ċirkustanzi, tkun kunfidenzjali.
- (20) Skond ir-Regolament (KE) Nru 178/2002, ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni ⁽³⁾ japplika għad-dokumenti miżmuma mill-Awtorità.

⁽¹⁾ ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ Regolament (KE) Nru 2230/2004 tat-23 ta' Dicembru 2004 li jindika termini ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 f'dak li għandu x'jaqşam max-xibka ta' organizzazzjonijiet li jahdmu fl-oqsma li jiddependu mill-missjoni ta' l-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà fl-Ikel (ĠU L 379, 24.12.2004, p. 64).

⁽³⁾ ĠU L 145, 31.5.2001, p. 43.

(21) Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 jistabbilixxi l-proċeduri ta' l-adozzjoni ta' miżuri ta' emerġenza f'dak li għandu x'jaqsam ma' oġġetti ta' l-ikel ta' oriġini Komunitarji jew impurtati minn pajjiż terz. Dan jawtorizza lill-Kummissjoni biex tadotta miżuri bhal dawn meta l-oġġetti ta' l-ikel ikunu suxxettibbli li jikkostitwixxu riskju gravi għas-saħħa tal-bniedem, is-saħħa ta' l-annimali jew għall-ambjent u li dan ir-riskju ma jistax jiġi kkontrollat b'mod sodisfaċenti permezz ta' miżuri li jittiehdu mill-Istat Membru jew mill-Istati Membri kkonċernati.

(22) Fl-interess ta' l-effiċjenza u s-simplifikazzjoni leġislattiva, jaqbel li fi żmien medju tiġi eżaminata l-kwistjoni ta' opportunità li jinfirx il-kamp ta' l-applikazzjoni tal-proċedura komuni għal regolamenti eżistenti oħra fil-qasam ta' l-ikel.

(23) Minhabba li l-għanijiet ta' dan ir-Regolament ma jistgħux jintlahqu b'mod sodisfaċenti mill-Istati Membri minhabba d-differenzi li jeżistu bejn il-ligijiet u d-dispożizzjonijiet nazzjonali, u għalhekk jistgħu jintlahqu ahjar fil-livell Komunitarju, il-Komunità tista' tiehu miżuri, skond il-prinċipju tas-sussidjarjetà taht l-Artikolu 5 tat-Trattat. Skond il-prinċipju tal-proporzjonalità hekk kif iddikjarat fl-imsemmi Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li hu neċessarju biex jintlahqu dawk l-għanijiet.

(24) Il-miżuri neċessarji għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati skond id-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tipprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni ⁽¹⁾.

(25) B'mod partikolari, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li taġġorna l-listi Komunitarji. Ladarba dawk il-miżuri huma ta' kamp ta' applikazzjoni ġenerali u huma mfassla sabiex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' kull ligi settorjali ta' l-ikel, inter alia, billi jissupplimentawha b'elementi godda mhux essenzjali, dawn għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju prevista fl-Artikolu 5a tad-Deciżjoni 1999/468/KE.

(26) Minhabba raġunijiet ta' effiċjenza, il-limiti ta' żmien normali applikabbli għall-proċedura regolatorja bi skrutinju għandhom jitqassru għaž-żieda ta' sustanzi fil-listi Komunitarji u għaž-żieda, it-tnehhija jew it-tibdil tal-kondizzjonijiet, l-ispeċifikazzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet relatati mal-preżenza ta' sustanza fil-listi Komunitarji.

(27) Meta, minhabba imperattiva raġunijiet ta' urġenza, ma jistax ikun hemm konformità mal-limiti ta' żmien normali applikabbli għall-proċedura regolatorja bi skrutinju, il-Kummissjoni għandha jkollha s-setgħa li tapplika l-proċedura ta' urġenza prevista fl-Artikolu 5a(6) tad-Deciżjoni 1999/468/KE dwar it-tnehhija ta' sustanza mill-listi Komunitarji u għaž-żieda, it-tnehhija jew it-tibdil ta' kondizzjonijiet, speċifikazzjonijiet jew restrizzjonijiet assoċjati mal-preżenza ta' sustanza fil-listi Komunitarji,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

PRINĊIPJI ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi proċedura għall-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni (minn issa 'l quddiem il-"proċedura komuni") ta' l-addittivi ta' l-ikel, ta' l-enżimi ta' l-ikel, tal-aromatizzanti ta' l-ikel u ta' materjali sorsi ta' aromatizzanti ta' l-ikel u ta' ingredjenti ta' l-ikel li għandhom il-kwalitajiet ta' aromatizzanti uttilizzati jew mahsuba biex jintużaw fl-ikel jew fuq l-ikel (minn issa 'l quddiem is-"sustanzi"), li tikkontribwixxi għall-moviment liberu ta' l-ikel fil-Komunità u għal livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa tal-bniedem u għal livell għoli ta' ħarsien tal-konsumatur, inkluż il-ħarsien ta' l-interessi tal-konsumatur. Dan ir-Regolament ma għandux japplika għal aromatizzanti ta' l-affumikazzjoni li jidhru fl-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 2065/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-10 ta' Novembru 2003 dwar it-taħwir bl-affumikazzjoni użat jew intiz għall-użu fi jew fuq l-ikel ⁽²⁾.

2. Il-proċedura komuni għandha tistabbilixxi l-modalitajiet proċedurali għall-aġġornament tal-listi tas-sustanzi li t-tqeghid tagħhom fis-suq huwa awtorizzat mill-Komunità taht ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 [dwar l-addittivi ta' l-ikel], ir-Regolament (KE) Nru 1332/2008 [dwar l-enżimi ta' l-ikel] u r-Regolament (KE) Nru 1334/2008 [dwar aromatizzanti u ċerti ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet ta' aromatizzanti għall-użu fi jew fuq l-ikel] (minn issa 'l quddiem il-"ligijiet settorjali ta' l-ikel").

3. Il-kriterji li tahtom jistgħu jiġu inklużi s-sustanzi fil-lista Komunitarja stipulata fl-Artikolu 2, il-kontenut tar-Regolament msemmi fl-Artikolu 7 u, jekk ikun il-każ, id-dispożizzjonijiet transitorji dwar proċeduri li jkunu għaddejnin huma ddeterminati f'kull ligi settorjali ta' l-ikel.

Artikolu 2

Lista Komunitarja tas-sustanzi

1. Fil-qafas ta' kull ligi settorjali ta' l-ikel, is-sustanzi li jkunu ġew awtorizzati biex jitqiegħdu fis-suq fil-Komunità għandhom ikunu inklużi fuq lista li l-kontenut tagħha ikun iddeterminat mill-leġiżlazzjoni msemmija (minn issa 'l quddiem imsejha il-"lista Komunitarja"). Il-lista Komunitarja għandha tiġi aġġornata mill-Kummissjoni. Hija għandha tiġi ppubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.

2. L-"Aġġornament tal-lista Komunitarja", tfisser:

(a) iż-żieda ta' sustanza fuq il-lista Komunitarja;

⁽¹⁾ ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23.

⁽²⁾ ĠU L 309, 26.11.2003, p. 1.

- (b) it-tnehhija ta' sustanza mil-lista Komunitarja;
- (c) iż-żieda, it-tnehhija jew il-modifika tal-kondizzjonijiet, speċifikazzjonijiet jew restrizzjonijiet li huma marbuta mal-preżenza ta' sustanza fuq il-lista Komunitarja.

KAPITOLU II

IL-PROCEDURA KOMUNI

Artikolu 3

Stadji ewlenin tal-proċedura komuni

1. Il-proċedura komuni li twassal għall-aġġornament tal-lista Komunitarja tista' tinbeda kemm fuq inizzjattiva tal-Kummissjoni u kemm fuq talba. Din it-talba tista' tiġi introdotta minn Stat Membru jew minn persuna interessata, fejn din il-persuna tkun tista' tirrappreżenta diversi persuni interessati, skond il-kondizzjonijiet previsti mill-miżuri implimentattivi msemmija fl-Artikolu 9(1)(a) (minn issa 'l quddiem, "applikant"). L-applikazzjonijiet għandhom jintbagħtu lill-Kummissjoni.

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

Madankollu, għall-aġġornamenti msemmija fl-Artikolu 2(2)(b) u (c), il-Kummissjoni ma għandhiex tkun obbligata tfittex il-parir ta' l-Awtorità jekk l-aġġornamenti in kwistjoni ma jkunux suxxettibbli li jkollhom effett fuq saħħet il-bniedem.

3. Il-proċedura komuni tintlaħaq permezz ta' l-adozzjoni ta' Regolament mill-Kummissjoni li jwassal għall-aġġornament, skond l-Artikolu 7.

4. B'deroga mill-paragrafu 3, il-Kummissjoni tista' ttemm il-proċedura komuni u tiddeċiedi li ma tkomplix b'aġġornament ippjanat, f'kull stadju tal-proċedura, jekk din tqis li aġġornament bħal dak mhux ġustifikat. Hija għandha tqis, jekk ikun il-każ, l-opinjoni ta' l-Awtorità, il-fehmiet ta' l-Istati Membri, kwalunkwe dispożizzjoni pertinenti tal-liġi Komunitarja u fatturi oħra legittimi rilevanti għall-kwistjoni eżaminata.

Fit-tali każijiet, fejn applikabbli, il-Kummissjoni għandha tinforma lill-applikant u lill-Istati Membri direttament, filwaqt li fl-ittra tagħha tindika r-raġunijiet għaliex hi kkunsidrat l-aġġornament bħala wieħed mhux ġustifikat.

Artikolu 4

Il-ftuħ tal-proċedura

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

- (a) għandha tagħti dikjarazzjoni bil-miktub lill-applikant li t-talba giet irċevuta fi żmien erbatax-il jum tax-xogħol wara li tirċeviha;
- (b) jekk ikun il-każ, għandha tikkomunika mill-aktar fis possibbli t-talba lill-Awtorità u tressaq quddiemha talba għal opinjoni skond l-Artikolu 3(2).

Il-Kummissjoni għandha tqiegħed it-talba għad-dispożizzjoni ta' l-Istati Membri.

2. Meta tibda l-proċedura fuq l-inizzjattiva tagħha stess, il-Kummissjoni tinforma b'dan lill-Istati Membri u jekk ikun il-każ, tressaq talba għal opinjoni quddiem l-Awtorità.

Artikolu 5

L-opinjoni ta' l-Awtorità

1. L-Awtorità għandha tagħti l-opinjoni tagħha fi żmien disa' xhur wara li tkun giet irċevuta talba valida.

2. L-Awtorità għandha tgħaddi l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri u, jekk applikabbli, lill-applikant.

Artikolu 6

Tagħrif addizzjonali rigward il-ġestjoni tar-riskju

1. Meta jkun hemm raġuni xierqa biex l-Awtorità titlob informazzjoni komplementari mingħand l-applikant, iż-żmien imsemmi fl-Artikolu 5(1) jista' jiġi estiż. Wara konsultazzjoni ma' l-applikant, l-Awtorità għandha tiffissa żmien li fih din l-informazzjoni tista' tingħata u għandha tinforma lill-Kummissjoni biż-żmien supplementari neċessarju. Jekk il-Kummissjoni ma togġezzjonax fi żmien tmint ijiem ta' xogħol wara l-ghoti ta' l-informazzjoni mill-Awtorità, iż-żmien imsemmi fl-Artikolu 5(1) għandu jiżdied awtomatikament biż-żmien supplementari. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri b'din l-estensjoni.

2. Jekk l-informazzjoni komplementari ma tintbghatx lill-Awtorità fiż-żmien supplementari msemmi fil-paragrafu 1, l-Awtorità għandha tiffinalizza l-opinjoni tagħha fuq il-bażi ta' l-informazzjoni li tkun diġa ingħatat.

3. Meta l-applikant jippreżenta informazzjoni komplementari fuq inizzjattiva tiegħu stess, dan għandu jgħaddi din l-informazzjoni lill-Awtorità u lill-Kummissjoni. F'dan il-każ, l-Awtorità għandha tagħti l-opinjoni tagħha fiż-żmien originali mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 10.

4. L-Awtorità għandha tagħmel tagħti aċċess l-informazzjoni komplementari disponibbli għall-Istati Membri u għall-Kummissjoni.

Artikolu 7

Aġġornament tal-lista Komunitarja

1. Fi żmien disa' xhur wara l-opinjoni ta' l-Awtorità, il-Kummissjoni għandha tippreżenta lill-kumitat imsemmi fl-Artikolu 14(1), abbozz ta' Regolament li jaġġorna l-lista Komunitarja, filwaqt li tikkunsidra l-opinjoni ta' l-Awtorità, id-dispożizzjonijiet kollha rilevanti tal-liġi Komunitarja u fatturi oħra legittimi rilevanti għall-kwistjoni eżaminata.

F'dawk il-każijiet fejn l-opinjoni ta' l-Awtorità ma kenitx mitluba, il-perijodu ta' disa' xhur għandu jibda mid-data ta' meta l-Kummissjoni tirċievi applikazzjoni valida.

2. Fir-Regolament li jaġġorna l-lista Komunitarja, il-kunsiderazzjonijiet li fuqhom tkun ibbażata għandhom ikunu spjegati.

3. Meta l-abbozz tar-regolament ma jkunx konformi ma' l-opinjoni ta' l-Awtorità, il-Kummissjoni għandha tispjega r-raġunijiet tad-deċiżjoni tagħha.

4. Il-miżuri, imfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' kull liġi settorjali ta' l-ikel, relatati mat-tnehhija ta' sustanza mil-lista Komunitarja, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 14(3).

5. Minhabba raġunijiet ta' effiċjenza, il-miżuri mfassla sabiex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' kull liġi settorjali ta' l-ikel, inter alia billi jissupplimentawha, rigward iż-żieda ta' sustanza fil-lista Komunitarja u ż-żieda, it-tnehhija jew il-modifika tal-kondizzjonijiet, speċifikazzjonijiet jew restrizzjonijiet li huma marbuta mal-preżenza ta' sustanza fuq il-lista Komunitarja, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 14(4).

6. Minhabba raġunijiet ta' urġenza, il-Kummissjoni tista' tuża l-proċedura ta' urġenza prevista fl-Artikolu 14 (5) għat-tnehhija ta' sustanza mil-lista Komunitarja u għaž-żieda, it-tnehhija jew it-tibdil ta' kondizzjonijiet, speċifikazzjonijiet jew restrizzjonijiet marbuta mal-preżenza ta' sustanza fil-lista Komunitarja.

Artikolu 8

Tagħrif addizzjonali rigward il-ġestjoni tar-riskju

1. Meta l-Kummissjoni titlob informazzjoni addizzjonali lill-applikant dwar aspetti rigward il-ġestjoni tar-riskji, din għandha tistabilixxi, f'konsultazzjoni ma' l-applikant, żmien li fih tista' tingħata dik l-informazzjoni. F'dan il-każ, iż-żmien imsemmi fl-Artikolu 7 jista' jiġi estiż skond il-każ. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri dwar l-estensjoni u għandha tagħti aċċess għall-informazzjoni komplementari disponibbli lill-Istati Membri ladarba din tkun ipprovduta.

2. Jekk l-informazzjoni addizzjonali ma tiġix mogħtija fiż-żmien supplementari msemmi fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tagħxi abbażi ta' l-informazzjoni li diġà ngħatat.

KAPITOLU III

DISPOŻIZZJONIJET VARJI

Artikolu 9

Il-miżuri ta' implimentazzjoni

1. Skond il-proċedura regolatorja msemija fl-Artikolu 14(2), fi żmien massimu ta' 24 xahar wara l-adozzjoni ta' kull liġi settorjali ta' l-ikel, il-miżuri implimentattivi ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni, u għandhom jikkonċernaw b'mod partikolari:

(a) il-kontenut, l-abbozzar u l-preżentazzjoni tat-talba msemija fl-Artikolu 4(1);

(b) il-modalitajiet għall-kontroll tal-validità tat-talba;

(c) in-natura ta' l-informazzjoni li trid tidher fl-opinjoni ta' l-Awtorità msemija fl-Artikolu 5.

2. Sabiex jiġu adottati l-miżuri implimentattivi msemija fil-paragrafu 1(a), il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-Awtorità li għandha tippreżentalha, fi żmien sitt xhur mid-data tad-dhul fis-seħh ta' kull liġi settorjali ta' l-ikel, proposta dwar l-informazzjoni neċessarja għall-evalwazzjoni tar-riskji tas-sustanzi kkonċernati.

Artikolu 10

L-estensjoni tal-perjodi ta' żmien

F'ċirkostanzi eċċezzjonali, iż-żminijiet imsemmija fl-Artikolu 5(1) u fl-Artikolu 7 jistgħu jiġu estiżi mill-Kummissjoni, fuq l-inizjattiva tagħha jew, jekk ikun il-każ, fuq it-talba ta' l-Awtorità, jekk ix-xorta tal-kwistjoni jiġġustifika dan, mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 6(1) u għall-Artikolu 8(1). F'dan il-każ, jekk ikun xieraq, il-Kummissjoni għandha tinforma lill-applikant u lill-Istati Membri b'din l-estensjoni, kif ukoll bir-raġunijiet li jiġġustifikawha.

Artikolu 11

It-trasparenza

L-Awtorità għandha tiżgura t-trasparenza ta' l-attivitajiet tagħha skond l-Artikolu 38 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002. B'mod partikolari, hija għandha tagħmel pubbliċi l-opinjoni tagħha mingħajr dewmien. Hija għandha wkoll tagħmel pubblika kwalunkwe talba għall-opinjoni tagħha kif ukoll kwalunkwe estensjoni tal-perjodu skond l-Artikolu 6(1).

Artikolu 12

Il-kunfidenzjalità

1. Mill-informazzjoni ipprovduta mill-applikanti, tista' tiġi trattata bħala kunfidenzjali dik l-informazzjoni li t-tixrid tagħha jista' jkun ta' detriment għall-pożizzjoni kompetittiva tagħhom.

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

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

(b) l-isem u deskrizzjoni ċara tas-sustanza;

(c) il-ġustifikazzjoni għall-użu tas-sustanza fi jew fuq oġġetti ta' l-ikel speċifiċi jew kategoriji ta' l-ikel;

(d) l-informazzjoni li hija ta' interess għall-evalwazzjoni tas-sikurezza tas-sustanza;

(e) jekk ikun il-każ, il-metodu jew metodi ta' l-analiżi.

2. Għall-finijiet ta' l-implimentazzjoni tal-paragrafu 1, l-applikant għandu jindika liema parti mill-informazzjoni kkomunikata jixtieq li tkun trattata bħala kunfidenzjali. F'każijiet bħal dawn, trid tingħata ġustifikazzjoni li tista' tiġi verifikata.

3. Wara konsultazzjoni ma' l-applikanti, il-Kummissjoni għandha tiddetermina x'inhi l-informazzjoni li tista' tibqa' kunfidenzjali u għandha tinforma lill-applikanti u lill-Istati Membri b'dan.

4. Wara li jkunu ġew mgħarrfa bil-pożizzjoni tal-Kummissjoni, l-applikanti għandhom żmien ta' tliet ġimgħat biex jirtiraw it-talba tagħom, sabiex jippreservaw il-kunfidenzjalità ta' l-informazzjoni kkomunikata. Il-kunfidenzjalità għandha tinżamm sakemm jgħaddi dan iż-żmien.

5. Il-Kummissjoni, l-Awtorità u l-Istati Membri, skond ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001, għandhom jiehdu l-miżuri neċessarji biex jiżguraw il-kunfidenzjalità adegwata ta' l-informazzjoni li huma jirċievu taht dan ir-Regolament, hlief għall-informazzjoni li trid issir pubblika jekk iċ-ċirkostanzi jirrikjedu dan, sabiex iħarsu s-saħħa tal-bniedem, is-saħħa ta' l-annimali jew l-ambjent.

6. Jekk l-applikant jirtira jew ikun irtira t-talba tiegħu, il-Kummissjoni, l-Awtorità, u l-Istati Membri m'għandhomx jikxfu informazzjoni kunfidenzjali, inkluż l-informazzjoni li n-natura tagħha tkun soġġetta għal diverġenza fl-opinjoni bejn il-Kummissjoni u l-applikant.

7. L-implimentazzjoni tal-paragrafi 1 sa 6 ma tippregudikax iċ-ċirkulazzjoni ta' l-informazzjoni bejn il-Kummissjoni, l-Awtorità u l-Istati Membri.

Artikolu 13

Emerġenzi

F'każ ta' emerġenza li tikkonċerna sustanza li tidher fuq il-lista Komunitarja, partikolament fid-dawl ta' xi opinjoni ta' l-Awtorità, għandhom jiġu stabbiliti miżuri skond il-proċeduri msemmija fl-Artikoli 53 u 54 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

Artikolu 14

Il-Kumitat

1. Il-Kummissjoni hija assistita mill-Kumitat Permanenti tal-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali stabbilit bl-Artikolu 58 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

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

Magħmul fi Strażburgu, 16 ta' Diċembru 2008.

Għall-Parlament Ewropew
Il-President
H.-G. PÖTTERING

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, fir-rigward tad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Il-perijodu msemmi fl-Artikolu 5 (6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jkun stabbilit għal tliet xhur.

3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikolu 5a(1) sa (4) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, b'kunsiderazzjoni għad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

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

Il-limiti ta' żmien stabbiliti fl-Artikolu 5a(3)(c) u (4)(b) u (e) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandhom ikunu xahrejn, xahrejn u erba' xhur rispettivament.

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

Artikolu 15

L-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri

Sa mhux iktar tard minn sitt xhur wara d-dhul fis-seħh ta' kull liġi settorjali ta' l-ikel, l-Istati Membri għandhom iressqu lill-Kummissjoni u lill-Awtorità, fir-rigward ta' kull liġi settorjali ta' l-ikel, l-isem u l-indirizz, kif ukoll punt ta' kuntatt, ta' l-awtorità nazzjonali kompetenti għall-iskopijiet tal-proċedura komuni.

KAPITOLU IV

DISPOŻIZZJONI FINALI

Artikolu 16

Id-dhul fis-seħh

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

Dan japplika, għal kull liġi settorjali ta' l-ikel, mid-data ta' l-applikazzjoni tal-miżuri msemmija fl-Artikolu 9(1).

L-Artikolu 9 jibda japplika mill-20 ta' Jannar 2009.

Għall-Kunsill
Il-President
B. LE MAIRE