

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 450/2009**tad-29 ta' Mejju 2009****dwar materjali u oġġetti attivi u intelligenti intenzjonati li jiġu f'kuntatt mal-ikel****(Test b'relevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 2004 dwar materjali u oġġetti mahsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel u li jhassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 5(1) (h), (i), (l), (m) u (n) tiegħu,

Wara li kkonsultat mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sikurezza fl-Ikel,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 jistabbilixxi li materjali u oġġetti attivi u intelligenti li jiġu f'kuntatt mal-ikel (oġġetti u materjali attivi u intelligenti) huma inklużi fil-qasam tal-applikazzjoni tiegħu u, għalhekk, id-dispożizzjonijiet kollha tiegħu dwar materjali u oġġetti intenzjonati biex jiġu f'kuntatt mal-ikel (materjali għal kuntatt mal-ikel) japplikaw ukoll għal dawn il-materjali u oġġetti. Miżuri Komunitarji oħra, bħal dawk previsti fid-Direttiva 2001/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-3 ta' Diċembru 2001 dwar is-sigurtà ġenerali tal-prodotti ⁽²⁾ u l-miżuri ta' implimentazzjoni tagħha u d-Direttiva tal-Kunsill 87/357/KEE tal-25 ta' Ġunju 1987 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar prodotti li, minhabba li jidhru li jkunu xi haġa oħra milli fil-fatt ikunu, jipperikolaw is-saħħa jew s-sigurtà tal-konsumaturi ⁽³⁾, japplikaw ukoll, fejn xieraq, għal dawn il-materjali u oġġetti.

(2) Ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali biex jiġu eliminati d-differenzi bejn il-liġijiet tal-Istati Membri fir-rigward tal-materjali għal kuntatt mal-ikel. L-Artikolu 5(1) ta' dan ir-Regolament jistabbilixxi li għall-adozzjoni ta' miżuri speċifiċi għal gruppi ta' materjali u oġġetti u jiddeskrivi fid-dettall il-proċedura għall-awtorizzazzjoni ta' sustanzi fil-livell Komunitarju meta miżura speċifika tipprevedi lista ta' sustanzi awtorizzati.

(3) Ċerti regoli applikabbli għal materjali u oġġetti attivi u intelligenti huma ddefiniti fir-Regolament (KE) Nru 1935/2004. Dawn jinkludu regoli għas-sustanzi attivi

merhija li għandhom jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet Komunitarji u nazzjonali applikabbli għar-regoli dwar l-ikel u l-ittikkettjar. Regoli speċifiċi għandhom jiġi stabbiliti f'miżura speċifika.

(4) Dan ir-Regolament hu miżura speċifika skont it-tifsira tal-Artikolu 5(1) (b) tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004. Dan ir-Regolament għandu jstabbilixxi r-regoli speċifiċi għall-materjali u l-oġġetti attivi u intelligenti li għandhom jiġu applikati flimkien mar-rekwiżiti ġenerali stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 għall-użu sikur tagħhom.

(5) Jeżistu hafna tipi differenti ta' materjali u oġġetti attivi u intelligenti. Is-sustanzi responsabbli għall-funzjoni attiva u/jew intelligenti jistgħu jitpogġew f'kontenitur separat pereżempju billi jingħalaq f'borża żgħira tal-karta jew, is-sustanzi jistgħu jiġu direttament inkorporati fil-materjal ta' ppakkjar pereżempju inkorporazzjoni fil-plastik ta' flixxun tal-plastik. Dawk is-sustanzi, responsabbli għal holqien tal-funzjoni attiva u/jew intelligenti ta' dawn il-materjali u oġġetti (il-komponenti) għandhom jiġu vvalutati skont dan ir-Regolament. Il-partijiet passivi, bħall-kontenitur, il-pakkett li fih dan il-kontenitur jitpogġa u l-materjal ta' ppakkjar, li fihom is-sustanza hi inkorporata, għandhom ikunu koperti mid-dispożizzjonijiet Komunitarji jew nazzjonali speċifiċi applikabbli għal dawn il-materjali u oġġetti.

(6) Il-materjali u l-oġġetti attivi u intelligenti jistgħu jkunu magħmulin minn saff wiehed jew aktar jew minn partijiet ta' tipi differenti ta' materjali, bħall-plastik, karta u kartun jew kisjiet u lostri. Ir-rekwiżiti għal dawn il-materjali għandhom ikunu jew armonizzati b'mod shih, jew armonizzati biss parzjalment, jew inkella mhux armonizzati fil-livell Komunitarju. Ir-regoli stabbiliti f'dan ir-Regolament għandhom japplikaw bla hsara għad-dispożizzjonijiet Komunitarji jew nazzjonali li jirregolaw materjali bħal dawn.

(7) Is-sustanza individwali jew, jekk rilevanti, it-taħlita ta' sustanzi li jikkostitwixxu l-komponenti għandha tiġi vvalutata biex tiggarantixxi li huma sikuri u li jikkonformaw mar-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1935/2004. F'ċerti każijiet, jista' jkun meħtieġ li tiġi vvalutata u awtorizzata t-taħlita ta' sustanzi, meta l-funzjoni attiva jew intelligenti timplika interazzjonijiet bejn sustanzi differenti li jwasslu għal tishih tal-funzjoni jew tal-iġġenerar ta' sustanzi godda responsabbli għall-funzjoni attiva u intelligenti.

⁽¹⁾ ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4.

⁽²⁾ ĠU L 11, 15.1.2002, p. 4.

⁽³⁾ ĠU L 192, 11.7.1987, p. 49.

- (8) Ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 jistabbilixxi li meta miżuri speċifiċi jinkludu lista ta' sustanzi awtorizzati sabiex jintużaw fil-manifattura ta' materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel fi hdan il-Komunità, dawn is-sustanzi għandhom jgħaddu minn stima tas-sikurezza qabel l-awtorizzazzjoni tagħhom.
- (9) Huwa xieraq li persuni interessati li jpoġġu fis-suq materjali u oġġetti attivi u intelligenti jew il-komponenti tagħhom, jiġifieri l-applikant, għandu jissottometti l-informazzjoni kollha meħtieġa għall-valutazzjoni tas-sikurezza tas-sustanza jew, jekk meħtieġ, tat-tahlita ta' sustanzi li tikkostitwixxi l-komponent.
- (10) Il-valutazzjoni tas-sikurezza ta' sustanza jew ta' tahlita ta' sustanzi li tikkostitwixxi l-komponenti għandha titwettaq mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sikurezza fl-Ikel (l-Awtorità), wara s-sottomissjoni ta' applikazzjoni valida skont l-Artikoli 9 u 10 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004. Sabiex l-applikant jiġi mgħarraf dwar id-dejta li trid tiġi pprovduta għall-valutazzjoni tas-sikurezza l-Awtorità għandha tippubblika linji gwida ddettaljati dwar il-preparazzjoni u l-preżentazzjoni tal-applikazzjoni. Biex ikun possibbli infurzar ta' kull restrizzjonijiet possibbli, ikun meħtieġ li l-applikant jipprovdi metodu analitiku adatt għas-sejba u l-kwantifikazzjoni tas-sustanza. L-Awtorità għandha tivvaluta jekk il-metodu analitiku hux adatt għall-iskop tal-infurzar ta' kull restrizzjoni proposta.
- (11) Il-valutazzjoni tas-sikurezza ta' sustanza speċifika jew ta' tahlita ta' sustanzi għandha tiġi segwita b'deċizzjoni ta' ġestjoni tar-riskju biex ikun deċiż jekk is-sustanza għandhiex tiġi inklusa fil-lista Komunitarja ta' sustanzi awtorizzati li jistgħu jintużaw f'komponenti attivi u intelligenti ('il-lista Komunitarja'). Din id-deċizzjoni għandha tiġi adottata skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 23(2) tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 biex b'hekk tiġi żgurata kooperazzjoni mill-qrib bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri.
- (12) Il-lista Komunitarja għandha tinkludi l-identità, il-kondizzjonijiet tal-użu, ir-restrizzjonijiet u/jew l-ispeċifikazzjonijiet ta' użu tas-sustanza jew tat-tahlita ta' sustanzi u, fejn meħtieġ, tal-komponent jew tal-materjal jew tal-oġġett li jiżiedu jew jiġu inkorporati fih. L-identità ta' sustanza għandha tal-anqas tinkludi l-isem u jekk disponibbli jew meħtieġa, in-numri CAS, id-daqs tal-partikuli, il-kompożizzjoni jew speċifikazzjonijiet ohra.
- (13) Materjali u oġġetti attivi jistgħu b'mod intenzjonat jinkorporaw sustanzi, li huma maħsuba biex jintrehew fl-ikel. Billi dawn is-sustanzi jiżiedu b'mod intenzjonat mal-ikel, dawn għandhom jintużaw biss skont il-kundizzjonijiet iddefiniti fid-dispożizzjonijiet Komunitarji jew nazzjonali rilevanti għall-użu tagħhom fl-ikel. Meta l-Komunità jew id-dispożizzjonijiet nazzjonali jipprovdu għal awtorizzazzjoni tas-sustanza, is-sustanza u l-użu tagħha għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti tal-awtorizzazzjoni skont il-leġislazzjoni speċifika dwar l-ikel, pereżempju l-leġislazzjoni dwar l-addittivi tal-ikel. L-addittivi tal-ikel u l-enżimi jistgħu wkoll jitlaqqmu jew jiġu immobilizzati fuq il-materjal u jkollhom funzjoni teknoloġika fuq l-ikel. Applikazzjonijiet bħal dawn huma koperti bil-leġislazzjoni dwar l-addittivi u l-enżimi tal-ikel u għandhom, għalhekk, jiġu ttrattati bl-istess mod bħala sustanzi merhija attivi.
- (14) Sistemi intelligenti ta' ppakkjar jipprovdu lill-utent b'informazzjoni dwar il-kundizzjonijiet tal-ikel u ma għandhomx jerhu l-kostitwenti tagħhom fl-ikel. Is-sistemi intelligenti jistgħu jitpoġġew fuq il-wiċċ ta' barra tal-pakkett u jistgħu jiġu sseparati mill-ikel permezz ta' ostakolu funzjonali, li hu ostakolu fil-materjali jew l-oġġetti ta' kuntatt tal-ikel biex ma jkunx hemm migrazzjoni ta' sustanzi minn dan l-ostakolu fl-ikel. Wara ostakolu funzjonali, jistgħu jintużaw sustanzi mhumieq awtorizzati, sakemm jissodisfaw ċerti kriterji u l-migrazzjoni tagħhom tibqa' inqas minn limitu speċifiku ta' sejba. Meta jitqies l-ikel għat-trabi u għal persuni ohra partikolarment suxxettibbli kif ukoll id-diffikultajiet ta' dan it-tip ta' analiżi effettwata minn tolleranza analitika kbira, għandu jiġi stabbilit livell massimu ta' 0,01 mg/kg fl-ikel għall-migrazzjoni ta' sustanza mhux awtorizzata permezz ta' ostakolu funzjonali. Teknoloġiji godda li jġibu sustanzi f'daqs ta' partikuli li juru proprjetajiet kimiċi u fiżiċi li b'mod sinifikanti ma jkunx bħal daww ta' daqs akbar pereżempju n-nanopartikuli għandhom jiġu vvalutati abbażi ta' każ każ fir-rigward tar-riskju tagħhom sakemm tkun magħrufa aktar informazzjoni dwar teknoloġija għodda bħal din. Għalhekk, ma għandhomx jiġu koperti mill-kuncett ta' ostakolu funzjonali.
- (15) Il-miżura Komunitarja speċifika li tkopri l-parti passiva tal-materjal attiv jew intelligenti tista' tistabbilixxi rekwiżiti għan-nuqqas ta' ċaqliq tal-materjal pereżempju limitu ġenerali ta' migrazzjoni għall-materjali tal-plastik. Jekk komponent attiv li jerhi hu inkorporat f'materjal ta' kuntatt mal-ikel kopert b'miżura Komunitarja speċifika, jista' jkun hemm riskju li jinqabeż il-limitu ġenerali ta' migrazzjoni minhabba r-rehi tas-sustanza attiva. Billi l-funzjoni attiva mhix karatteristika inerenti tal-materjal passiv l-ammont tas-sustanza attiva merhija ma għandux jiġi kkalkulat fil-valur tal-migrazzjoni ġenerali.
- (16) L-Artikolu 4(5) tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 jistipula li materjali u oġġetti attivi u intelligenti li jkunu diġà jmissu mal-ikel għandhom ikunu ttikkettati b'mod adegwat biex il-konsumatur ikun jista' jagħraf il-partijiet li ma għandhomx jittiekle. Il-konsistenza ta' informazzjoni bħal din hija indispensabbli biex tiġi evitata

l-konfużjoni fil-livell tal-konsumatur. Għalhekk materjali u oġġetti attivi u intelligenti għandhom ikollhom tikketti bi kliem xieraq u jkollhom magħhom, fejn dan hu teknikament possibbli, simbolu, kull meta materjali u oġġetti jew partijiet minnhom jidhru bħallikieku huma tajbin għall-ikel.

(17) L-Artikolu 16 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 jistipula li mal-materjali u l-oġġetti għandha tintbagħat dikjarazzjoni ta' konformità bil-miktub li tiċċertifika li dawn huma konformi mar-regoli applikabbli għalihom. Skont l-Artikolu 5(1)(h) u (i) ta' dan ir-Regolament, biex jissahhu l-koordinazzjoni u r-responsabbiltà tal-fornituri f'kull stadju tal-proċess tal-manifattura, il-persuni responsabbli għandhom jiddokumentaw il-konformità mar-regoli rilevanti f'dikjarazzjoni ta' konformità li ssir disponibbli għall-klijenti tagħhom. Barra minn dan, f'kull stadju tal-proċess tal-manifattura, għandha tinzamm dokumentazzjoni ta' appogg, li tissostanzja d-dikjarazzjoni ta' konformità, disponibbli għall-awtoritajiet ta' infurzar.

(18) L-Artikolu 17(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ jehtieg li l-operaturi tan-negozju tal-ikel jivverifikaw li l-ikel jissodisfa r-rekwiżiti rilevanti tal-liġi dwar l-ikel. L-Artikolu 15(1)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 jistipula li materjali jew oġġetti attivi, li għadhom ma ġewx f'kuntatt ma' ikel meta tqegħdu fis-suq, għandu jkollhom informazzjoni dwar l-użu jew l-użijiet permessi u informazzjoni rilevanti oħra bħall-isem u l-kwantità massima tas-sustanzi merhija mill-komponent attiv biex tippermetti lil operaturi tan-negozju tal-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 tal-ikel. Għal dan l-għan soġġetti għar-rekwiżit ta' konfidenzjalità, l-operaturi kummerċjali tal-ikel għandhom jingħataw aċċess għall-informazzjoni rilevanti biex ikunu jistgħu jiżguraw li l-migrazzjoni jew ir-rehi intenzjonat minn materjali u oġġetti attivi u intelligenti fl-ikel jikkonforma mal-ispeċifikazzjonijiet u r-restrizzjonijiet stipulati fid-dispożizzjonijiet Komunitarji jew nazzjonali applikabbli għall-ikel.

(19) Billi diversi materjali u oġġetti intelligenti jinsabu diġà fis-suq fl-Istati Membri, għandhom jiġu stabbiliti dispożizzjonijiet biex jiġi żgurat li t-tranżizzjoni għal proċedura Komunitarja ta' awtorizzazzjoni hi bla tfixkil u li ma tfixkilx is-suq eżistenti ta' dawn il-materjali u oġġetti. Għandu jingħata żmien biżżejjed lill-applikant biex jagħmel disponibbli l-informazzjoni meħtieġa għall-valutazzjoni tas-sikurezza tas-sustanzi jew it-tahlita ta' sustanzi li tikkostitwixxi l-komponent. Għalhekk, għandu jingħata perjodu ta' 18-il xahar, li matulu l-informazzjoni dwar materjali u oġġetti attivi u intelligenti għandha

tingħata mill-applikanti. Għandu jkun ukoll possibbli li jiġu ppreżentati applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' sustanza ġdida jew ta' tahlita ta' sustanzi matul il-perjodu ta' 18-il xahar.

(20) L-Awtorità għandha tivvaluta mingħajr dewmien l-applikazzjonijiet kollha għas-sustanzi kemm eżistenti kif ukoll ġodda li jikkostitwixxu l-komponenti li għalihom giet ippreżentata applikazzjoni valida u skont il-linji gwida tal-Awtorità matul il-fażi inizjali tal-applikazzjoni.

(21) Lista Komunitarja ta' sustanzi awtorizzati għandha tithejja mill-Kummissjoni wara t-tlestija tal-valutazzjoni tas-sikurezza tas-sustanzi kollha li għalihom giet ippreżentata applikazzjoni valida skont il-linji gwida tal-Awtorità, matul il-perjodu inizjali ta' 18-il xahar. Biex ikunu żgurati kundizzjonijiet ġusti u uguali għall-applikanti kollha, din il-lista Komunitarja għandha titfassal fi stadju wiehed.

(22) Ir-regoli dwar id-dikjarazzjoni ta' konformità u r-regoli speċifiċi dwar it-tqegħid ta' tikketti għandhom japplikaw biss wara sitt xhur mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament biex l-operaturi kummerċjali jingħataw żmien biżżejjed biex jadattaw għal dawn ir-regoli ġodda.

(23) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJET ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi rekwiżiti speċifiċi għat-tqegħid fis-suq ta' materjali u oġġetti attivi u intelligenti intenzjonati li jiġu f'kuntatt mal-ikel.

Dawn ir-rekwiżiti speċifiċi huma bla hsara għad-dispożizzjonijiet Komunitarji jew nazzjonali applikabbli għall-materjali u l-oġġetti li magħhom jiżdiedu komponenti attivi jew intelligenti jew li jiġu inkorporati fihom.

Artikolu 2

Ambitu

Dan ir-Regolament għandhu japplika għall-materjali u l-oġġetti attivi u intelligenti li jitqiegħdu fis-suq fil-Komunità.

⁽¹⁾ ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1.

Artikolu 3

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (a) "materjali u oġġetti attivi" tfisser materjali u oġġetti li huma intenzjonati li jestendu d-data ta' skadenza fuq l-ixkaffa jew biex iżommu jew itejbu l-kundizzjoni ta' ikel ippakkjat: huma maħsuba sabiex deliberatament jinkorporaw komponenti li jerhu jew li jassorbu sustanzi fi jew mill-ikel ippakkjat jew fi jew mill-ambjent madwar l-ikel;
- (b) "materjali u oġġetti intelligenti" tfisser materjali u oġġetti li jimmonitorjaw il-kundizzjoni tal-ikel ippakkjat jew tal-ambjent madwar l-ikel;
- (c) "komponent" tfisser sustanza individwali jew tahlita ta' sustanzi individwali li jikkawżaw il-funzjoni attiva u/jew intelligenti ta' materjal jew oġġett, inklużi l-prodotti ta' reazzjoni *in situ* ta' dawn is-sustanzi. Din ma tinkludix il-partijiet passivi, bhall-materjali li jiżdiedu magħhom jew li jiġu inkorporati fihom;
- (d) "ostakolu funzjonali" tfisser ostakolu li jikkonsisti minn saff jew aktar ta' materjali għall-kuntatt mal-ikel li jiżgura li l-materjal jew l-oġġett lest jikkonforma mal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 u ma' dan ir-Regolament;
- (e) "materjali u oġġetti attivi li jerhu" huma daww il-materjali u l-oġġetti attivi intenzjonati biex deliberatament jinkorporaw komponenti li jerhu sustanzi fl-ikel ippakkjat jew fuqu jew fl-ambjent madwar l-ikel;
- (f) "sustanzi attivi merhija" huma daww is-sustanzi intenzjonati li jerhu minn materjali u oġġetti attivi li jerhu fl-ikel ippakkjat jew fuqu jew fl-ambjent madwar l-ikel u li jwettqu xi skop fl-ikel.

Artikolu 4

Tqegħid fis-suq ta' materjali u oġġetti attivi u intelligenti

Materjali u oġġetti attivi u intelligenti jistgħu jitqiegħdu fis-suq biss jekk huma:

- (a) adatti u effettivi għall-iskop li għalih huma intenzjonati li jintużaw;
- (b) jikkonformaw mar-rekwiżiti ġenerali stabbiliti fl-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004;

- (c) jikkonformaw mar-rekwiżiti speċjali stabbiliti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004;
- (d) jikkonformaw mar-rekwiżiti dwar it-tqegħid tat-tikketti ddefiniti fl-Artikolu 15(1)(e) tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004;
- (e) jikkonformaw mar-rekwiżiti dwar il-kompożizzjoni ddefiniti fil-Kapitolu II ta' dan ir-Regolament;
- (f) jikkonformaw mar-rekwiżiti dwar it-tqegħid tat-tikketti u d-dikjarazzjoni ddefiniti fil-Kapitolu III u IV ta' dan ir-Regolament,

KAPITOLU II

KOMPOŻIZZJONI

TAQSIMA 1

Lista Komunitarja ta' sustanzi awtorizzati

Artikolu 5

Lista Komunitarja ta' sustanzi li jistgħu jintużaw f'komponenti attivi u intelligenti

1. Sustanzi li huma inklużi fil-lista Komunitarja ta' sustanzi awtorizzati (minn hawn 'il quddiem imsejha "il-lista Komunitarja") biss jistgħu jintużaw f'komponenti ta' materjali u oġġetti attivi u intelligenti.
2. Permezz ta' deroga mill-paragrafu 1, is-sustanzi li ġejjin jistgħu jintużaw f'komponenti ta' materjali u oġġetti attivi u intelligenti mingħajr ma jkunu inklużi fil-lista Komunitarja:
 - (a) sustanzi attivi merhija bil-kundizzjoni li dawn jikkonformaw mal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 9 ta' dan ir-Regolament;
 - (b) sustanzi li jaqgħu fl-ambitu tad-dispożizzjonijiet Komunitarji jew nazzjonali applikabbli għall-ikel, li huma miżjuda jew inkorporati f'materjali u oġġetti attivi permezz ta' tekniki bħat-tilqim jew l-immobilizzazzjoni, sabiex ikun hemm effett teknoloġiku fl-ikel bil-kundizzjoni li dawn jikkonformaw mal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 9;
 - (c) sustanzi użati f'komponenti li mhumix f'kuntatt dirett mal-ikel jew l-ambjent madwar l-ikel u huma separati mill-ikel permezz ta' ostakolu funzjonali bil-kundizzjoni li dawn jikkonformaw mal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 10 u li huma ma jaqgħux taht waħda minn dawn iż-żewġ kategoriji:
 - (i) sustanzi kklassifikati bħala "mutaġeniċi", "kanċerogeniċi", jew "tossiċi għar-riproduzzjoni" skont il-kriterji stabbiliti fit-taqsimit 3.5, 3.6 u 3.7 tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾;

(¹) ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1.

- (ii) sustanzi deliberament irrangati għal daqs ta' partikuli li juru proprjetajiet fiżiċi u kimiċi funzjonali li b'mod sinifikanti huma differenti minn dawq ta' daqs akbar.

Artikolu 6

Kundizzjonijiet għall-inkluzjoni ta' sustanzi fil-lista Komunitarja

Sabiex jiġu inkluzi fil-lista Komunitarja, is-sustanzi li jikkostitwixxu l-komponenti tal-materjali u l-oġġetti attivi u intelligenti għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Artikolu 3 u, fejn dawn japplikaw, l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 għall-kundizzjoni ta' użu tal-materjal jew l-oġġett attiv jew intelligenti.

Artikolu 7

Il-kontenut tal-lista Komunitarja

Il-lista Komunitarja għandha tispeċifika:

- (a) l-identità tas-sustanza(i);
- (b) il-funzjoni tas-sustanza(i);
- (c) in-numru ta' referenza;
- (d) jekk mehtieg, il-kundizzjonijiet ta' użu tas-sustanza(i) jew komponent;
- (e) jekk mehtieg, ir-restrizzjonijiet u/jew l-ispeċifikazzjonijiet ta' użu tas-sustanza(i);
- (f) jekk mehtieg, il-kundizzjonijiet ta' użu tal-materjal jew l-oġġett li miegħu tiżdied is-sustanza jew il-komponent jew li fih tiġi inkorporata.

Artikolu 8

Kundizzjonijiet għall-holqien tal-lista Komunitarja

1. Il-lista Komunitarja għandha tiġi mfassla abbażi tal-applikazzjonijiet magħmula skont l-Artikolu 9 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004.
2. Il-limitu ta' żmien għall-preżentazzjoni tal-applikazzjonijiet għandu jkun ta' 18-il xahar wara d-data tal-pubblikazzjoni tal-linji gwida tal-Awtorità tas-Sikurezza tal-Ikel Ewropea ("l-Awtorità") għall-valutazzjoni tas-sikurezza tas-sustanzi użati f'materjali u oġġetti attivi u intelligenti.

L-Awtorità għandha tippubblika dawn il-linji gwida mhux aktar tard minn sitt xhur wara d-data tal-pubblikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

3. Il-Kummissjoni għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku reġistru li jitniżżlu fih is-sustanzi kollha li għalihom applikazzjoni valida giet ippreżentata skont il-paragrafu 2.

4. Il-lista Komunitarja għandha tiġi adottata mill-Kummissjoni skont il-proċedura stipulata fl-Artikolu 10 u 11 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004.

5. Fejn l-Awtorità titlob informazzjoni addizzjonali u l-applikant jonqos milli jipprovdni dejta addizzjonali, fil-limitu ta' żmien iddefinit, is-sustanza mhux se tiġi vvalutata mill-Awtorità biex tiġi inkluzi fil-lista Komunitarja billi l-applikazzjoni ma tistax tiġi kkunsidrata bħala applikazzjoni valida.

6. Il-Kummissjoni għandha tadotta l-lista Komunitarja wara li l-Awtorità wasslet l-opinjoni tagħha dwar is-sustanzi kollha inkluzi fir-reġistru li għalih giet ippreżentata applikazzjoni valida skont il-paragrafi 2 u 5.

7. Għaż-żieda ta' sustanzi godda fil-lista Komunitarja, hi applikabbli l-proċedura stabbilita fl-Artikoli 9, 10 u 11 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004.

TAQSIMA 2

Kundizzjonijiet ta' użu għal sustanzi li ma għandhomx jiġu inkluzi fil-lista Komunitarja

Artikolu 9

Sustanzi msemija fl-Artikolu 5(2)(a) u (b)

1. Is-sustanzi attivi merhija, kif imsemija fl-Artikolu 5(2)(a) ta' dan ir-Regolament, u s-sustanzi mizjuda jew inkorporati permezz ta' tekniki bħal tilqim jew immobilizzazzjoni, kif imsemija fl-Artikolu 5(2)(b) ta' dan ir-Regolament, għandhom jintużaw b'konformità shiha mad-dispożizzjonijiet Komunitarji u nazzjonali rilevanti applikabbli għall-ikel, u għandhom jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 u fejn applikabbli, il-miżuri ta' implimentazzjoni.
2. L-ammont ta' sustanza attiva merhija ma għandux jiġi inkluzi fil-valur tal-migrazzjoni ġenerali meqjusa, f'każijiet fejn limitu ġenerali ta' migrazzjoni (OML) hu stabbilit f'miżura Komunitarja speċifika għall-materjal ta' kuntatt mal-ikel li fih il-komponent hu inkorporat;
3. Bla hsara għall-Artikolu 4(1) u 3 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004, l-ammont tas-sustanza attiva merhija tista' taqbeż ir-restrizzjoni speċifika stabbilita għal din is-sustanza f'miżura Komunitarja jew nazzjonali speċifika dwar il-materjali ta' kuntatt mal-ikel li fihom il-komponent hu inkorporat sakemm dan jikkonforma mad-dispożizzjonijiet Komunitarji applikabbli għall-ikel, jew, jekk ma teżisti ebda dispożizzjoni bħal din, mad-dispożizzjonijiet nazzjonali applikabbli għall-ikel.

Artikolu 10

Sustanzi msemija fl-Artikolu 5(2)(c)

1. Il-migrazzjoni fl-ikel tas-sustanzi minn komponenti li mhumix f'kuntatt dirett mal-ikel jew l-ambjent madwar l-ikel, kif imsemmi fl-Artikolu 5(2)(c) ta' dan ir-Regolament, ma ghandux jaqbez 0,01 mg/kg, imkejje b'ċertezza tal-istatistika b'metodu ta' analizi skont l-Artikolu 11 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾.

2. Il-limitu previst fil-paragrafu 1 ghandu dejjem jiġi espress bħala konċentrazzjoni fl-ikel. Hu ghandu japplika għal grupp ta' sustanzi, jekk ikunu relatati strutturalment u tossikoloġikament, b'mod partikolari l-iżomeri jew is-sustanzi tal-istess grupp funzjonali rilevanti, u ghandu jinkludi trasferimenti ta' tpaċċija possibbli.

KAPITOLU III

TQEGHD TA' TIKKETTI

Artikolu 11

Regoli addizzjonali dwar it-tqeghid tat-tikketti

1. Biex tkun tista' ssir identifikazzjoni mill-konsumatur fuq partijiet mhux tajbin għall-ikel, materjali u oġġetti attivi u intelligenti jew partijiet minnhom għandhom jittwajhlhom tikketti, kull meta jidhru li huma tajbin għall-ikel:

(a) bil-kliem "MHUX GHALL-IKEL"; u

(b) dejjem fejn teknikament hu possibbli, bis-simbolu kkuppjat fl-Anness I.

2. L-informazzjoni meħtieġa mill-paragrafu 1 għandha tkun kospikwa, tinqara b'mod ċar u miktuba b'mod li ma tithassarx. Din għandha tiġi stampata b'karattri ta' daqs ta' tipa li tkun tal-anqas 3 mm u li tkun tikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004.

3. Sustanzi attivi merhija għandhom jitqiesu bħala ingredjenti skont it-tifsira tal-Artikolu 6(4)(a) tad-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ u għandhom ikunu soġġetti għad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva.

KAPITOLU IV

DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ U DOKUMENTAZZJONI

Artikolu 12

Dikjarazzjoni ta' konformità

1. Fl-istadji tat-tqeghid fis-suq għajr daww fil-punt tal-bejgħ lill-konsumatur finali, il-materjali u l-oġġetti attivi u intelligenti, sew jekk huma jew mhumix f'kuntatt mal-ikel, jew il-komponenti intenzjonati għall-manifattura ta' dawn il-materjali u l-

oġġetti jew is-sustanzi intenzjonati għall-manifattura ta' dawn il-komponenti, għandhom ikunu akkumpanjati b'dikjarazzjoni bil-miktub skont l-Artikolu 16 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004.

2. Id-dikjarazzjoni msemija fil-paragrafu 1 għandha tinħareġ mill-operatur kummerċjali u għandu jkollha l-informazzjoni stipulata fl-Anness II.

Artikolu 13

Dokumentazzjoni ta' appoġġ

Id-dokumentazzjoni xierqa li turi li l-materjali u l-oġġetti attivi u intelligenti u l-komponenti intenzjonati għall-manifattura ta' dawn il-materjali u l-oġġetti jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament għandha tkun għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti nazzjonali mill-operatur kummerċjali meta tintalab.

Din id-dokumentazzjoni għandu jkollha informazzjoni dwar l-adattabilità u l-effettività tal-materjal jew l-oġġett attiv jew intelligenti, il-kundizzjonijiet u r-riżultati tal-ittestjar jew tal-kalkoli jew ta' analizzijiet ohra, u evidenza dwar is-sikurezza jew raġunari li juri konformità.

KAPITOLU V

DISPOŻIZZJONIJET FINALI

Artikolu 14

Dhul fis-seħh u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

L-Artikolu 4(e) u l-Artikolu 5 għandhom japplikaw mid-data tal-applikazzjoni tal-lista Komunitarja. Sa dik id-data, u minghajr hsara għar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 4(2) tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 u l-Artikoli 9 u 10 ta' dan ir-Regolament, id-dispożizzjonijiet nazzjonali fis-seħh dwar il-kompożizzjoni ta' materjali u oġġetti attivi u intelligenti għandhom ikomplu japplikaw.

L-Artikolu 4(f), l-Artikolu 11(1) u (2) u l-Kapitolu IV għandhom japplikaw mid-19 ta' Diċembru 2009. Sa din id-data, u minghajr hsara għar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 4(5) u (6) tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 u l-Artikolu 11(3) ta' dan ir-Regolament, dispożizzjonijiet nazzjonali fis-seħh dwar it-tqeghid ta' tikketti u dikjarazzjoni ta' konformità ta' materjali u oġġetti attivi u intelligenti għandhom ikomplu japplikaw.

It-tqeghid fis-suq ta' materjali u oġġetti b'tikketti skont ir-regoli tal-Artikolu 4(5) tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 qabel id-data ta' applikazzjoni tal-Artikolu 11(1) u (2) ta' dan ir-Regolament għandhom jithallew sakemm ir-riżerva tagħhom tispiċċa.

⁽¹⁾ ĠU L 165, 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 109, 6.5.2000, p. 29.

Sad-data tal-applikazzjoni tal-lista Komunitarja, sustanzi attivi merhija għandhom ikunu awtorizzati u użati skont id-dispożizzjonijiet Komunitarji rilevanti applikabbli għall-ikel, u għandhom ikunu konformi mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 u mal-miżuri ta' implimentazzjoni tiegħu.

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

Magħmul fi Brussell, 29 ta' Mejju 2009.

Għall-Kummissjoni
Androulla VASSILIOU
Membri tal-Kummissjoni

ANNEX I

SIMBOLU



—

ANNEX II

DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ

Id-dikjarazzjoni bil-miktub imsemmija fl-Artikolu 12 għandu jkollha l-informazzjoni li ġejja:

- (1) l-identità u l-indirizz tal-operatur kummerċjali li joħroġ id-dikjarazzjoni ta' konformità;
- (2) l-identità u l-indirizz tal-operatur kummerċjali li jimmanifattura jew jimporta l-materjali u l-oġġetti attivi u intelligenti, jew il-komponenti intenzjonati għall-manifattura ta' dawn il-materjali u l-oġġetti, jew is-sustanzi intenzjonati għall-manifattura tal-komponenti;
- (3) l-identità tal-materjali u l-oġġetti attivi u intelligenti jew il-komponenti intenzjonati għall-manifattura ta' dawn il-materjali u l-oġġetti, jew is-sustanzi intenzjonati għall-manifattura tal-komponenti;
- (4) id-data tad-dikjarazzjoni;
- (5) il-konferma li l-materjal jew l-oġġett attiv jew intelligenti jikkonformaw mar-rekwiżiti rilevanti stabbiliti f'dan ir-Regolament, fir-Regolament (KE) Nru 1935/2004, u f'miżuri speċifiċi Komunitarji applikabbli;
- (6) l-informazzjoni adegwata relattiva għas-sustanzi li jikkostitwixxu l-komponenti, li għalihom hemm fis-seħh restrizzjonijiet skont id-dispożizzjonijiet Komunitarji jew nazzjonali applikabbli għall-ikel u għal dan ir-Regolament; fejn mehtieg, kriterji speċifiċi dwar il-purità skont il-leġiżlazzjoni Komunitarja rilevanti applikabbli għall-ikel u, l-isem u l-kwantità tas-sustanzi merhija mill-komponent attiv, biex jippermetti lill-operaturi kummerċjali aktar 'l isfel fil-proċess li jiżguraw il-konformità ma' dawn ir-restrizzjonijiet;
- (7) l-informazzjoni adegwata dwar l-adegwatezza u l-effettività tal-materjal jew l-oġġett attiv jew intelligenti;
- (8) l-ispeċifikazzjonijiet dwar l-użu tal-komponenti, bħalma huma:
 - (i) il-grupp jew il-gruppi ta' materjali u oġġetti li fihom il-komponent jista' jizzied jew jiġi inkorporat fih;
 - (ii) il-kundizzjonijiet ta' użu mehtieġa biex jitwettaq l-effett intenzjonat.
- (9) l-ispeċifikazzjonijiet dwar l-użu tal-materjal jew l-oġġett, bħalma huma:
 - (i) it-tip jew it-tipi ta' ikel maħsub/a biex jiġi/u f'kuntatt magħhom;
 - (ii) id-dewmien u t-temperatura tat-trattament u l-hażna f'kuntatt mal-ikel;
 - (iii) il-proporzjon tal-erja tal-wiċċ f'kuntatt mal-ikel għall-volum użat biex tiġi stabbilita l-konformità tal-materjal jew l-oġġett.
- (10) Meta ostakolu funzjonali hu użat, il-konferma li l-materjal jew l-oġġett attiv jew intelligenti jikkonforma mal-Artikolu 10 ta' dan ir-Regolament.

Id-dikjarazzjoni bil-miktub għandha tippermetti identifikazzjoni minghajr diffikultà tal-materjali u l-oġġetti attivi u intelligenti jew il-komponent jew is-sustanza li nharġet għalihom u għandha tiġġedded meta bidliet sostanzjali fil-produzzjoni jwasslu għall-bidliet fil-migrazzjoni jew meta dejta xjentifika ġdida hi disponibbli.