

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 234/2011

tal-10 ta' Marzu 2011

li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsil li jstabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enzimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 li jstabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enzimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(1) tiegħu,

Wara li kkonsultat l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel skont l-Artikolu 9(2) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 jistipula arranġamenti proċedurali għall-aġġornament tal-listi tas-sustanzi li t-tqegħid fis-suq tagħhom huwa awtorizzat fl-Unjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel⁽²⁾, ir-Regolament (KE) Nru 1332/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-enzimi tal-ikel⁽³⁾ u r-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-aromatizzanti u ċerti ingredjenti tal-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti għall-użu fl-ikel u fuq l-ikel⁽⁴⁾ (minn issa 'l quddiem imsejha "l-ligijiet settorjali tal-ikel")
- (2) Skont l-Artikolu 9 tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008 hija l-Kummissjoni li għandha tadotta l-miżura ta' implementazzjoni fir-rigward tal-kontenut, l-abbozzar u l-preżentazzjoni tal-applikazzjonijiet biex tagħgħna l-listi tal-Unjoni taht kull ligi settorjali tal-ikel, l-arranġamenti għall-verifika tal-validità tal-applikazzjonijiet u t-tip ta' informazzjoni li għandha tiġi inkluża fl-opinjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn issa 'l quddiem tissejjah l-Awtorità).
- (3) Sabiex jiġu aġġornati l-listi jehtieg li jiġi vverifikat li l-użu tas-sustanza huwa konformi mal-kundizzjonijiet ġenerali u speċifiċi tal-użu kif ipprovdut fil-ligijiet settorjali tal-ikel rispettivi.

- (4) L-awtorità adottat opinjoni xjentifika nhar id-9 ta' Lulju 2009 dwar ir-reqwiżiti ta' dejta għall-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet tal-addittivi tal-ikel⁽⁵⁾. Din id-dejta għandha tiġi pprovduta meta tintbagħat applikazzjoni għall-użu ta' addittiv ġdid tal-ikel. F'każ ta' applikazzjoni għal modifika tal-kundizzjonijiet tal-użu ta' addittiv tal-ikel diġà awtorizzat, id-dejta meħtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju tista' ma tkunx meħtieġa, kemm-il darba dan ikun iġġustifikat mill-applikant.
- (5) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika nhar it-23 ta' Lulju 2009 dwar ir-reqwiżiti ta' dejta għall-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet tal-enzimi tal-ikel⁽⁶⁾. Din id-dejta għandha tiġi pprovduta meta tintbagħat applikazzjoni għall-użu ta' enzima ġdida tal-ikel. F'każ ta' applikazzjoni għal modifika tal-kundizzjonijiet tal-użu ta' enzima tal-ikel diġà awtorizzata jew għal modifika tal-ispeċifikazzjonijiet ta' enzima tal-ikel diġà awtorizzata, id-dejta meħtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju tista' ma tkunx meħtieġa, kemm-il darba dan ikun iġġustifikat mill-applikant.
- (6) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika nhar id-19 ta' Mejju 2010 dwar ir-reqwiżiti tad-dejta għall-valutazzjoni tar-riskju tal-aromatizzanti għall-użu fl-ikel u fuq l-ikel⁽⁷⁾. Din id-dejta għandha tiġi pprovduta meta tintbagħat applikazzjoni għall-użu ta' aromatizzant ġdid. F'każ ta' applikazzjoni għal modifika tal-kundizzjonijiet tal-użu ta' aromatizzant diġà awtorizzat jew għal modifika tal-ispeċifikazzjonijiet ta' aromatizzant diġà awtorizzat, id-dejta meħtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju tista' ma tkunx meħtieġa, kemm-il darba dan ikun iġġustifikat mill-applikant.
- (7) Huwa importanti li jsiru testijiet tossikoloġiċi li jilhqqu ċertu livell. Għalhekk id-Direttiva 2004/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2004 dwar l-armonizzazzjoni tal-ligijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi li għandhom x'jaqsmu mal-applikazzjoni tal-prinċipji ta' Prattika Tajba tal-laboratorju u l-verifikazzjoni tal-applikazzjonijiet tagħhom għal provi fuq sustanzi kimiċi⁽⁸⁾ għandha tiġi segwita. Fejn dawn il-provi jitwettqu barra mit-territorju tal-Unjoni, għandhom jimxu skont "il-Prinċipji ta' Prattika Tajba tal-Laboratorju tal-OECD" (GLP) (OECD,1998)⁽⁹⁾.

⁽⁵⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1188.pdf>⁽⁶⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1305.pdf>⁽⁷⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1623.pdf>⁽⁸⁾ ĠU L 50, 20.2.2004, p. 44.⁽⁹⁾ Is-sensjela tal-OECD dwar il-Prinċipji ta' Prattika Tajba tal-Laboratorju u l-Monitoraġġ tal-Konformità. Numru 1. Il-Prinċipji ta' Prattika Tajba tal-Laboratorju tal-OECD (kif riveduti fl-1997) ENV/MC/CHEM(98)17.⁽¹⁾ ĠU L 354, 31.12.2008, p. 1.⁽²⁾ ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16.⁽³⁾ ĠU L 354, 31.12.2008, p. 7.⁽⁴⁾ ĠU L 354, 31.12.2008, p. 34.

- (8) L-użu tal-addittivi tal-ikel u l-enzimi tal-ikel għandu jkun dejjem iġġustifikat teknoloġikament. L-applikanti għandhom ukoll jispjegaw fil-każ ta' addittiv tal-ikel l-ghala l-effett teknoloġiku ma jistax jinkiseb b'mezzi ohra ekonomikament u teknoloġikament prattikabbli.
- (9) L-użu ta' sustanza għandu jkun awtorizzat jekk ma jqarraqx bil-konsumatur. L-applikanti għandhom jispjegaw li l-użi mehtieġa ma jqarraqx bil-konsumatur. Il-vantaġġi u l-benefiċċji għall-konsumatur għandhom ukoll jiġu spjegati fil-każ ta' addittiv tal-ikel.
- (10) Mingħajr hsara għall-Artikolu 9 tar-Regolament (KE) Nru 1332/2008, l-Artikolu 19 tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 u l-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008, il-Kummissjoni għandha tivverifika l-validità tal-applikazzjoni u jekk hix fl-ambitu tal-liġi settorjali tal-ikel rispettiva. Għandu jitqies il-parir mill-Awtorità, fejn xieraq, dwar kemm id-dejta mibghuta hija xierqa għall-valutazzjoni tar-riskju. Din il-verifika ma għandhiex tittardja l-valutazzjoni ta' applikazzjoni.
- (11) L-informazzjoni pprovduta fl-opinjoni tal-Awtorità għandha tkun biżżejjed biex jiġi vverifikat jekk l-awtorizzazzjoni tal-użu propost tas-sustanza huwiex sikur għall-konsumaturi. Din tinkludi konkluzjonijiet dwar it-tossicità tas-sustanza, fejn xieraq u possibbli l-konstatazzjoni ta' doża aċċettabbli ta' kuljum (ADI) espressa f'sura ta' numri b'dettalji dwar valutazzjoni ta' espożizzjoni alimentari għall-kategoriji kollha tal-ikel, inkluża espożizzjoni ta' gruppi ta' konsumaturi vulnerabbli.
- (12) L-applikant għandu wkoll iqis il-gwida fid-dettall dwar id-dejta mehtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju stabbilita mill-Awtorità (Il-Ġurnal tal-EFSA ⁽¹⁾).
- (13) Dan ir-Regolament iqis l-għarfien xjentifiku u tekniku attwali. Il-Kummissjoni tista' tirrevedi dan ir-Regolament fid-dawl ta' xi żviluppi f'dan il-qasam u l-pubblikazzjoni ta' xi gwida xjentifika addizzjonali jew riveduta mill-Awtorità.
- (14) Arranġamenti prattiċi marbuta ma' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' addittivi tal-ikel, enzimi u aromatizzanti tal-ikel, bħal indirizzi, persuni ta' kuntatt, trażmissjoni ta' dokumenti, eċċ., għandhom ikunu disponibbli f'komunikazzjoni għaliha tal-Kummissjoni u/jew tal-Awtorità.
- (15) Jehtieġ li jiġi pprovdut perjodu ta' żmien sabiex l-applikanti jkunu jistgħu jikkonformaw mad-dispożizzjoniet ta' dan ir-Regolament.
- (16) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Animali.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Ambitu

Dan ir-Regolament għandu japplika għal applikazzjonijiet kif imsemmi fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008 li jstabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, enzimi u aromatizzanti tal-ikel.

KAPITOLU II

KONTENUT, ABBOZZAR U PREŻENTAZZJONI TA' APPLIKAZZJONI

Artikolu 2

Kontenut ta' applikazzjoni

- L-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 1 għandha tikkonsisti f'dan li ġej:
 - ittra,
 - dossier tekniku,
 - taqsira tad-dossier.
- L-ittra msemmija fil-paragrafu 1(a) għandha tkun abbozzata skont il-mudell iprovdut fl-Anness.
- Id-dossier tekniku msemmi fil-paragrafu 1(b) għandu jkun fih:
 - id-dejta amministrattiva kif iprovdut fl-Artikolu 4,
 - id-dejta mehtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju kif iprovdut fl-Artikoli 5, 6, 8 u 10, u
 - id-dejta mehtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju kif iprovdut fl-Artikoli 7, 9 u 11.
- F'każ ta' applikazzjoni għal modifika tal-kondizzjonijiet tal-użu ta' addittiv tal-ikel, enzima jew aromatizzant tal-ikel diġà awtorizzati d-dejta kollha msemmija fl-Artikoli 5 sa 11 tista' ma tkunx mehtieġa. L-applikant għandu jibgħat ġustifikazzjoni li tista' tiġi vverifikata dwar l-ghala t-tibdiliet proposti ma jaffettwawx ir-riżultati tal-valutazzjoni tar-riskju attwali.
- F'każ ta' applikazzjoni għal modifika tal-ispeċifikazzjonijiet ta' addittiv tal-ikel, enzima jew aromatizzant tal-ikel diġà awtorizzati:
 - id-dejta tista' tkun limitata għall-ġustifikazzjoni tat-talba u t-tibdil fl-ispeċifikazzjoni;

⁽¹⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal.htm>

(b) l-applikant għandu jibgħat ġustifikazzjoni li tista' tiġi vverifikata dwar l-ghala t-tibdiliet proposti ma jaffettwawx ir-riżultati tal-valutazzjoni tar-riskju attwali.

6. It-taqisra tad-dossier msemmija fil-paragrafu 1(c) għandha tinkludi sqaqrija ġġustifikata li l-użu tal-prodott huwa konformi mal-kondizzjonijiet stipulati:

(a) fl-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 1332/2008 jew

(b) fl-Artikoli 6, 7 u 8 tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008, jew

(c) fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008.

Artikolu 3

Abbozzar u preżentazzjoni

1. L-applikazzjonijiet għandhom jintbagħtu lill-Kummissjoni. L-applikant għandu jqis il-gwida Prattika dwar is-sottomissjoni tal-applikazzjonijiet magħmula disponibbli mill-Kummissjoni (Websajt tad-Direttorat Generali għas-Sahha u l-Konsumaturi ⁽¹⁾).

2. Biex tiġi stabbilita l-lista tal-Unjoni tal-enzimi tal-ikel kif imsemmi fl-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1332/2008, l-applikazzjonijiet ma għandhomx jintbagħtu aktar tard minn 24 xahar wara d-data ta' applikazzjoni tal-miżuri ta' implimentazzjoni stabbiliti b'dan ir-Regolament.

Artikolu 4

Dejta amministrattiva

Id-dejta amministrattiva kif imsemmi fl-Artikolu 2(3)(a) għandha tinkludi:

(a) isem l-applikant (kumpanija, organizzazzjoni, eċċ) indirizz u dettalji ta' kuntatt;

(b) isem il-manifattur(i) tas-sustanza, jekk huwa differenti minn dak tal-applikant, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt;

(c) isem il-persuna responsabbli għad-dossier, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt;

(d) id-data ta' sottomissjoni tad-dossier;

(e) it-tip tal-applikazzjoni, jiġifieri li tirrigwarda addittiv tal-ikel, enzima tal-ikel, jew aromatizzant;

(f) fejn applikabbli, l-isem kimiku skont in-nomenklatura IUPAC;

(g) fejn huwa applikabbli, l-E-numru tal-addittiv kif iddefinit fil-leġiżlazzjoni dwar l-addittivi tal-ikel;

(h) fejn huwa applikabbli, referenza għal enzimi tal-ikel awtorizzati simili;

(i) fejn huwa applikabbli, in-numru FL ta' sustanza għat-tahwir kif iddefinit fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-aromatizzanti;

(j) fejn huwa applikabbli, l-informazzjoni dwar awtorizzazzjonijiet li jaqgħu fi hdan l-ambitu tar-Regolament (KE) Nru

1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament ⁽²⁾;

(k) werrej tad-dossier;

(l) lista ta' dokumenti u dettalji ohra; l-applikant għandu jidentifika n-numru u t-titoli tal-volumi ta' dokumentazzjoni mibgħuta bħala sostenn tal-applikazzjoni; indiċi fid-dettall b'referenza għall-volumi u l-paġni għandu jiġi inkluz;

(m) lista tal-partijiet tad-dossier li jridu jiġu ttrattati bħala kunfidenzjali; l-applikanti għandhom jindikaw x'jixtiequ li jkun ittrattat bħala kunfidenzjali u jagħtu ġustifikazzjoni verifikabbli skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008.

Artikolu 5

Dispożizzjonijiet ġenerali dwar dejta mehtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju

1. Id-dossier mibgħut b'appoġġ ta' applikazzjoni għall-valutazzjoni tas-sigurtà ta' sustanza għandu jippermetti valutazzjoni tar-riskju komprensiva tas-sustanza u għandu jippermetti verifika li s-sustanza mhix ta' thassib għas-sigurtà tal-konsumatur fi hdan it-tifsira tal-Artikolu 6(a) tar-Regolament (KE) Nru 1332/2008, l-Artikolu 6(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 u l-Artikolu 4(a) tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008.

2. Id-dossier tal-applikazzjoni għandu jinkludi d-dejta kollha disponibbli rilevanti għall-fini tal-valutazzjoni tar-riskju (jiġifieri d-dokumenti kompluti ppubblikati tar-referenzi kollha kkwotati, kopji kompluti tal-istudji originali mhux ippubblikati).

3. L-applikant għandu jqis l-aħhar dokumenti ta' gwida adottati jew approvati mill-Awtorità disponibbli dakinhar ta' meta tintbagħat l-applikazzjoni (Il-Ġurnal tal-EFSA).

4. Id-dokumentazzjoni dwar il-proċedura segwita fil-ġbir tad-dejta għandha tiġi pprovduta, inkluzi l-istrategġiji ta' ftitxija ta' letteratura (suppożizzjonijiet magħmula, kliem ewlieni użat, bażijiet ta' dejta użati, perjodu ta' żmien kopert, kriterji ta' limitazzjoni, eċċ.) u riżultat komprensiv ta' din it-ftitxija.

5. L-istrategġija ta' valutazzjoni tas-sigurtà u l-istrategġija ta' ttestjar korrispondenti għandhom jiġu deskritti u ġġustifikati b'raġunijiet għall-inkluzjoni u l-eskluzjoni ta' studji specifici u/jew informazzjoni.

6. Id-dejta individwali mhux ipproċessata tal-istudji mhux ippubblikati u, fejn possibbli, tal-istudji ppubblikati kif ukoll ir-riżultati individwali tal-eżamijiet għandhom ikunu disponibbli fuq talba mill-Awtorità.

7. Għal kull studju bijoloġiku jew tossikoloġiku, għandu jiġi ċċarat jekk il-materjal tat-test huwiex konformi mal-ispeċifikazzjoni proposta jew eżistenti. Fejn il-materjal tat-test ikun differenti minn dik l-ispeċifikazzjoni, l-applikant għandu juri r-rilevanza ta' dik id-dejta mas-sustanza li tkun qed titqies.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/index_en.htm

⁽²⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

Għandhom isiru studji tossikoloġiċi ffaċilitajiet li huma konformi mar-rekwiżiti tad-Direttiva 2004/10/KE jew, jekk isiru barra mit-territorju tal-Unjoni, għandhom jimxu skont "il-Prinċipji ta' Prattika Tajba tal-Laboratorju tal-OECD" (GLP). L-applikant għandu jipprovdi evidenza biex juri li daww ir-rekwiżiti huma sodisfatti. Għal studji mhux imwettqa skont il-protokoll standard, għandhom jiġu pprovduti kemm l-interpretazzjoni tad-dejta kif ukoll ġustifikazzjoni dwar kemm hija xierqa għall-valutazzjoni tar-riskju.

8. L-applikant għandu jipproponi konkluzjoni ġenerali dwar is-sigurtà tal-użi proposti tas-sustanza. Il-valutazzjoni ġenerali ta' riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem għandha ssir fil-kuntest ta' espożizzjoni magħrufa jew possibbli tal-bniedem.

Artikolu 6

Dejta speċifika meħtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju tal-addittivi tal-ikel

1. Barra mid-dejta li trid tiġi pprovduta skont l-Artikolu 5, għandha tiġi pprovduta informazzjoni dwar:

- (a) l-identità u l-karatterizzazzjoni tal-addittiv, inklużi l-ispeċifikazzjonijiet proposti u d-dejta analitika;
- (b) fejn applikabbli, id-daqs tal-partiċella, it-tqassim tad-daqs tal-partiċella u karatteristiċi fiżiko-kimiċi oħra;
- (c) il-proċess ta' manifattura;
- (d) il-preżenza ta' impurità;
- (e) l-istabbiltà, ir-reazzjoni u d-destin fl-ikel li fih ikun żdied l-addittiv;
- (f) fejn ikun applikabbli, l-awtorizzazzjonijiet u l-valutazzjonijiet tar-riskju attwali;
- (g) livelli normali u użi massimi proposti fil-kategoriji tal-ikel imsemmija fil-lista tal-Unjoni, jew f'kategorija tal-ikel proposta mill-ġdid, jew f'ingredjent tal-ikel aktar speċifiku li jiffirma parti minn waħda minn dawn il-kategoriji;
- (h) valutazzjoni ta' espożizzjoni alimentari;
- (i) id-dejta bijoloġika u tossikoloġika.

2. Għal dak li għandu x'jaqsam mad-dejta bijoloġika u tossikoloġika, imsemmija fil-punt (i) tal-paragrafu 1, l-oqsma ewlenin li ġejjin għandhom jiġu koperti:

- (a) it-tossikokinetika,
- (b) it-tossicità subkronika,
- (c) il-ġenotossicità,
- (d) it-tossicità/karċinoġenità kronika,
- (e) it-tossicità riproduttiva u marbuta ma' stadju jew proċess tal-iżvilupp.

Artikolu 7

Dejta meħtieġa għall-ġestjoni tar-riskju tal-addittivi tal-ikel

1. Id-dossier mibgħut b'appoġġ ta' applikazzjoni għandu jinkludi l-informazzjoni meħtieġa biex jiġi vverifikat jekk hemmx meħtieġa teknoloġika raġonevoli li ma tistax tinkiseb b'mezzi oħra ekonomikament u teknoloġikament prattikabbli u jekk l-użu propost ma jqarraqx bil-konsumatur fi hdan it-tifsira tal-punti (b) u (c) tal-Artikolu 6(1) tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008.

2. Sabiex tiġi żgurata l-verifika msemija fil-paragrafu 1, għandha tiġi pprovduta informazzjoni biżżejjed u xierqa dwar:

- (a) l-identità tal-addittiv tal-ikel, inkluża referenza għall-ispeċifikazzjonijiet attwali;
- (b) il-funzjoni u l-htieġa teknoloġika għall-livell propost f'kull waħda mill-kategoriji tal-ikel jew tal-prodotti li għalihom tinhtieġ awtorizzazzjoni u spjegazzjoni li dan ma jistax jinkiseb b'mod raġonevoli b'mezzi oħra ekonomikament u teknoloġikament prattiki;
- (c) l-investigazzjonijiet dwar l-effikaċja tal-addittiv tal-ikel għall-effett maħsub fil-livell ta' użu propost;
- (d) vantaġġi u benefiċċju għall-konsumatur. L-applikant għandu jkoll ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 6(2) tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008;
- (e) l-ghala l-użu ma għandux iqarra lill-konsumatur;
- (f) livelli normali u użi massimi proposti fil-kategoriji tal-ikel imsemmija fil-lista tal-Unjoni, jew f'kategorija tal-ikel proposta mill-ġdid, jew f'ingredjent tal-ikel aktar speċifiku li jiffirma parti minn waħda minn dawn il-kategoriji;
- (g) il-valutazzjoni tal-espożizzjoni, imsejja fuq l-użu normali u massimu għal kull waħda mill-kategoriji jew kull wiehed mill-prodotti kkonċernati;
- (h) l-ammont ta' addittiv tal-ikel preżenti fl-ikel finali kif ikkunsmat mill-konsumatur;
- (i) metodi analitiċi li jippermettu l-identifikazzjoni u l-kwantifikazzjoni tal-addittiv jew il-fdalijiet tiegħu fl-ikel;
- (j) fejn applikabbli, il-konformità mal-kondizzjonijiet speċifiċi għall-hlewwiet u għall-koloranti kif stabbilit fl-Artikolu 7 u 8 tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008.

Artikolu 8

Dejta speċifika meħtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju tal-enzimi tal-ikel

1. Barra mid-dejta li trid tiġi pprovduta skont l-Artikolu 5, għandha tiġi pprovduta informazzjoni dwar:

- (a) isem(ismijiet), sinonimi, taqsiriet u klassifikazzjoni(jiet);
- (b) Numru tal-Enzima tal-Kummissjoni;
- (c) l-ispeċifikazzjonijiet proposti, inkluża l-orijini;
- (d) il-proprjetajiet;

- (e) ir-referenza għal xi enzima tal-ikel simili;
 - (f) il-materjal ta' sors;
 - (g) il-proċess ta' manifattura;
 - (h) l-istabbiltà, ir-reazzjoni u d-destin fl-ikel li fih tkun żdiedet l-enzima;
 - (i) fejn ikun applikabbli, l-awtorizzazzjonijiet u l-valutazzjonijiet attwali;
 - (j) l-użi proposti fl-ikel u, fejn applikabbli, il-livelli normali u massimi ta' użu propost;
 - (k) il-valutazzjoni ta' espożizzjoni alimentari;
 - (l) id-dejta bijoloġika u tossikoloġika.
2. Għal dak li għandu x'jaqsam mad-dejta bijoloġika u tossikoloġika, imsemmija fil-punt (l) tal-paragrafu 1, l-oqsma ewlenin li ġejjin għandhom jiġu koperti:
- (a) it-tossicità subkronika;
 - (b) il-ġenotossicità.

Artikolu 9

Dejta meħtieġa għall-ġestjoni tar-riskju tal-enzimi tal-ikel

1. Id-dossier mibgħut b'appoġġ ta' applikazzjoni għandu jinkludi l-informazzjoni meħtieġa biex jiġi vverifikat jekk hemmx hteġa tekonoġika raġonevoli u jekk l-użu propost ma jqarraqx bil-konsumatur fi hdan it-tifsira tal-punti (b) u (c) tal-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 1332/2008.
2. Sabiex tiġi żgurata l-verifika msemmija fil-paragrafu 1, għandha tiġi pprovduta informazzjoni biżżejjed u xierqa dwar:
- (a) l-identità tal-enzima tal-ikel, inkluża referenza għall-ispeċifikazzjonijiet;
 - (b) il-funzjoni u l-hteġa teknoloġika, inkluża deskrizzjoni tal-proċess(i) tipiku(tipici) li fih/fihom tista' tiġi applikata l-enzima tal-ikel;
 - (c) l-effett tal-enzima tal-ikel fuq l-ikel finali;
 - (d) l-ghala l-użu ma għandux iqarra lill-konsumatur;
 - (e) il-livelli normali u massimi ta' użu propost fejn applikabbli;
 - (f) il-valutazzjoni ta' espożizzjoni alimentari, kif deskritta fid-dokument ta' gwida tal-Awtorità dwar l-enzimi tal-ikel⁽¹⁾.

Artikolu 10

Dejta speċifika meħtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju tal-aromatizzanti

1. Barra mid-dejta li trid tiġi pprovduta skont l-Artikolu 5, għandha tiġi pprovduta informazzjoni dwar:
- (a) il-proċess ta' manifattura;
 - (b) l-ispeċifikazzjonijiet;
 - (c) fejn applikabbli, informazzjoni dwar id-daqs tal-partiċella, it-qassim tad-daqs tal-partiċella u karatteristiċi fiżiko-kimiċi oħra;

⁽¹⁾ Gwida tal-EFSA mhejjija mill-Panil Xjentifiku għall-Materjal li jiġi f'Kuntatt mal-ikel, Enzimi, Aromatizzanti u Mezzi ta' Pproċessar dwar it-Tressiq ta' Dossier dwar l-Enzimi tal-ikel. *The EFSA Journal* (2009) 1305, p. 1.

- (d) fejn ikun applikabbli, l-awtorizzazzjonijiet u l-valutazzjonijiet attwali;
 - (e) l-użi proposti fl-ikel u l-livelli ta' użu normali u massimi proposti fil-kategoriji skont il-lista tal-Unjoni jew f'tip iktar speċifiku ta' prodott fi hdan il-kategoriji;
 - (f) id-dejta dwar sorsi ta' dieta;
 - (g) il-valutazzjoni ta' espożizzjoni alimentari;
 - (h) id-dejta bijoloġika u tossikoloġika.
2. Għal dak li għandu x'jaqsam mad-dejta bijoloġika u tossikoloġika, imsemmija fil-punt (h) tal-paragrafu 1, l-oqsma ewlenin li ġejjin għandhom jiġu koperti:

- (a) eżami ta' similarità strutturali/metabolika ma' sustanzi għat-taħwir f'valutazzjoni tal-grupp ta' aromatizzanti attwali (VGA);
- (b) il-ġenotossicità;
- (c) it-tossicità subkronika, fejn applikabbli;
- (d) it-tossicità marbuta ma' stadju jew proċess tal-iżvilupp, fejn applikabbli;
- (e) dejta dwar it-tossicità kronika u l-karċinoġenità, fejn applikabbli.

Artikolu 11

Dejta meħtieġa għall-ġestjoni tar-riskju tal-aromatizzanti

- Id-dossier imressaq b'appoġġ ta' applikazzjoni għandu jinkludi l-informazzjoni li ġejja:
- (a) l-identità tal-aromatizzant, inkluża referenza għall-ispeċifikazzjonijiet attwali;
 - (b) il-proprietajiet organolettiċi tas-sustanza;
 - (c) il-livelli normali u massimi ta' użu propost fil-kategoriji tal-ikel jew f'ikel iktar speċifiku li jagħmel parti minn waħda minn dawn il-kategoriji;
 - (d) il-valutazzjoni tal-espożizzjoni, imsejsa fuq l-użu normali u massimu għal kull waħda mill-kategoriji jew kull wiehed mill-prodotti kkonċernati.

KAPITOLU III

ARRANĠAMENTI Għall-VERIFIKA TAL-VALIDITÀ TA' APPLIKAZZJONI

Artikolu 12

Proċeduri

1. Mal-wasla ta' applikazzjoni l-Kummissjoni għandha tivverifika mingħajr dewmien jekk addittiv tal-ikel, enzima tal-ikel jew aromatizzant jaqax fi hdan l-ambitu tal-liġi settorjali tal-ikel xierqa u jekk l-applikazzjoni għandhiex l-elementi kollha meħtieġa skont il-Kapitolu II.

2. Fejn l-applikazzjoni għandha l-elementi kollha meħtieġa skont il-Kapitolu II, il-Kummissjoni għandha, fejn meħtieġ, titlob l-Awtorità tivverifika kemm hija xierqa d-dejta għall-valutazzjoni tar-riskju skont l-opinjoni xjentifiċi dwar ir-rewżiti tad-dejta għall-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet tas-sustanzi u biex thejji, fejn xieraq, opinjoni.

3. Fi żmien 30 jum tax-xogħol mill-wasla tat-talba tal-Kummissjoni, l-Awtorità għandha tinforma lill-Kummissjoni b'ittra dwar kemm hija xierqa d-dejta għall-valutazzjoni tar-riskju. Jekk id-dejta titqies xierqa għall-valutazzjoni tar-riskju, il-perjodu ta' valutazzjoni msemmi fl-Artikolu 5(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008 għandu jibda mid-data meta tasal l-ittra tal-Awtorità għand il-Kummissjoni.

Iżda, skont il-punt (a) tat-tieni sottoparagrafu tal-Artikolu 17(4) tar-Regolament (KE) Nru 1332/2008, f'każ li tiġi stabbilita l-lista tal-Unjoni tal-enzimi tal-ikel, l-Artikolu 5(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008 ma japplikax.

4. F'każ ta' applikazzjoni għal aġġornament tal-lista tal-Unjoni tal-addittivi tal-ikel, l-enzimi tal-ikel jew l-aromatizzanti, il-Kummissjoni tista' titlob informazzjoni addizzjonali mill-applikant dwar kwistjonijiet li jirrigwardaw il-validità tal-applikazzjoni u tinforma l-applikant dwar il-perjodu li fiha għandha tiġi pprovduta din l-informazzjoni. F'każ ta' applikazzjonijiet mibghuta skont l-Artikolu 17(2) tar-Regolament (KE) Nru 1332/2008, il-Kummissjoni għandha tiddetermina dan il-perjodu flimkien mal-applikant.

5. Meta l-applikazzjoni ma tkunx fi hdan il-ligi settorjali xierqa tal-ikel jew meta ma jkunx fiha l-elementi kollha meħtieġa skont il-Kapitolu II jew meta l-Awtorità tqis li d-dejta għall-valutazzjoni tar-riskju mhix xierqa, l-applikazzjoni għandha titqies bhala mhux valida. F'każ bħal dan il-Kummissjoni għandha tinforma lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Awtorità u tindika r-raġunijiet għaliex l-applikazzjoni titqies mhux valida.

6. B'deroga mill-paragrafu 5, applikazzjoni tista' titqies bhala valida wkoll anki jekk ma jkollhiex l-elementi kollha meħtieġa skont il-Kapitolu II, jekk kemm-il darba l-applikant ikun baġhat gustifikazzjoni li tista' tiġi vverifikata għal kull element nieqes.

KAPITOLU IV

OPINJONI TAL-AWTORITÀ

Artikolu 13

Informazzjoni li trid tiġi inkluża fl-opinjoni tal-Awtorità

1. L-opinjoni tal-Awtorità għandha tinkludi l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) l-identità u l-karatterizzazzjoni tal-addittivi tal-ikel, l-enzima tal-ikel jew l-aromatizzant;
 - (b) il-valutazzjoni tad-dejta bijoloġika u tossikoloġika;
 - (c) valutazzjoni tal-espożizzjoni alimentari għall-popolazzjoni Ewropea waqt li jitqiesu sorsi oħra possibbli ta' espożizzjoni alimentari;
 - (d) valutazzjoni tar-riskju ġenerali li tistabbilixxi, jekk ikun possibbli u rilevanti, valur ta' gwida bbażat fuq is-saħħa, u li jenfasizza l-incertezzi u l-limitazzjonijiet fejn ikun rilevanti;
 - (e) meta l-espożizzjoni alimentari taqbeż il-valur ta' gwida bbażat fuq is-saħħa identifikat fil-valutazzjoni ġenerali tar-riskju, il-valutazzjoni tal-espożizzjoni alimentari tas-sustanza għandha tinghata fid-dettall, filwaqt li tiġi pprovduta fejn possibbli l-kontribuzzjoni għall-espożizzjoni totali ta' kull kategorija ta' ikel jew oġġett tal-ikel li għaliha/għalih l-użu huwa awtorizzat jew intalab;
 - (f) konkluzjonijiet.

2. Il-Kummissjoni tista' titlob informazzjoni addizzjonali speċifika fit-talba tagħha ta' opinjoni tal-Awtorità

KAPITOLU V

DISPOŻIZZJONIJET FINALI

Artikolu 14

Dhul fis-seħh u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-11 ta' Settembru 2011.

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

Magħmul fi Brussell, l-10 ta' Marzu 2011.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX

ITTRA MUDELL LI TINTHEMEŻ MA' APPLIKAZZJONI GHAL ADDITTIVI TAL-IKEL

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Direttorat Ġenerali

Direttorat

Unità

Data:

Suġġett: Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' addittiv tal-ikel skont ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008.

- Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' addittiv ġdid tal-ikel
- Applikazzjoni għal modifika tal-kondizzjonijiet ta' użu ta' addittiv tal-ikel diġà awtorizzat
- Applikazzjoni għal modifika tal-ispeċifikazzjonijiet ta' addittiv tal-ikel diġà awtorizzat

(Jekk jogħġbok indika b'mod ċar billi timmarka wahda mill-kaxxi).

L-Applikant(i) u/jew ir-Rappreżentant(i) tiegħu/tagħhom fl-Unjoni Ewropea.

(isem, indirizz, ...)

.....

.....

.....

Iressqu (iressaq) din l-applikazzjoni biex jaġġornaw (jaġġorna) il-lista tal-addittivi tal-ikel tal-UE.

Isem l-addittiv tal-ikel:

.....

Numru ELINCS jew EINECS (jekk attribwit)

Nru CAS (jekk applikabbli)

Il-klassi (klassijiet) funzjonali tal-addittivi tal-ikel ⁽¹⁾:

(lista)

.....

Kategoriji tal-ikel u livelli mehtieġa:

Kategorija tal-ikel	Livell ta' użu normali	Livell ta' użu massimu propost

⁽¹⁾ Il-klassijiet funzjonali ta' addittivi tal-ikel fl-ikel u tal-addittivi tal-ikel fl-addittivi tal-ikel u l-enzimi tal-ikel huma elenkati fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008. Jekk l-addittiv mhux parti mill-klassijiet imsemmija, jista' jiġi propost isem funzjonali ġdid u definizzjoni.

Dejjem tieghek,

Firma:

Mehmuża:

- Dossier komplut
- Sommarju pubbliku tad-dossier
- Sommarju fid-dettall tad-dossier
- Lista tal-partijiet tad-dossier mitlub li jridu jiġu ttrattati bhala kunfidenzjali
- Kopja tad-dejta amministrattiva tal-applikant(i)

ITTRA MUDELL LI TINTHEMEŻ MA' APPLIKAZZJONI GĦAL ENZIMI TAL-IKEL

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Direttorat Ġenerali

Direttorat

Unità

Data:

Suġġett: Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' enzima tal-ikel skont ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008.

- Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' enzima ġdida tal-ikel
- Applikazzjoni għal modifika tal-kondizzjonijiet ta' użu ta' enzima tal-ikel diġà awtorizzata
- Applikazzjoni għal modifika tal-ispeċifikazzjonijiet ta' enzima tal-ikel diġà awtorizzata

(Jekk jogħġbok indika b'mod ċar billi timmarka wahda mill-kaxxi)

L-Aplikant(i) u/jew ir-Rappreżentant(i) tiegħu/tagħhom fl-Unjoni Ewropea

(isem, indirizz, ...)

.....
.....

iressqu (iressaq) din l-applikazzjoni biex jaġġornaw (jaġġorna) il-lista tal-enzimi tal-ikel tal-UE.

Isem l-enzima tal-ikel:

.....

Numru tal-Klassifikazzjoni tal-Enzima tal-Kummissjoni tal-Enzimi tal-IUBMB

Il-materjal ta' sors

.....
.....

Isem	Speċifikazzjonijiet	Ikel	Kondizzjonijiet għall-użu	Restrizzjonijiet dwar il-bejgħ tal-enzima tal-ikel lill-konsumatur aħhari	Rekwiżit speċifiku fir-rigward tal-ittikkettjar tal-ikel

Dejjem tiegħek,

Firma:

Mehmuża:

- Dossier komplut
- Sommarju pubbliku tad-dossier
- Sommarju fid-dettall tad-dossier
- Lista tal-partijiet tad-dossier mitlub li jridu jiġu ttrattati bħala kunfidenzjali
- Kopja tad-dejta amministrattiva tal-applikant(i)

ITTRA MUDELL LI TINTHEMEŻ MA' APPLIKAZZJONI GĦALL-AROMATIZZANTI

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Direttorat Ġenerali

Direttorat

Unità

Data:

Suġġett: Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' aromatizzant tal-ikel skont ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008.

- Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' sustanza aromatizzanti ġdida
- Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni aromatizzanti ġdida
- Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' prekursor aromatizzanti ġdid
- Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' aromatizzanti bi proċess termali ġdid
- Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' aromatizzanti ieħor ġdid
- Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' materjal ta' sors ġdid
- Applikazzjoni għal modifika tal-kondizzjonijiet ta' użu ta' aromatizzant tal-ikel diġà awtorizzat
- Applikazzjoni għal modifika tal-ispeċifikazzjonijiet ta' aromatizzant tal-ikel diġà awtorizzat

(Jekk jogħġbok indika b'mod ċar billi timmarka waħda mill-kaxxi)

L-Applikant(i) u/jew ir-Rappreżentant(i) tiegħu/tagħhom fl-Unjoni Ewropea

(isem, indirizz, ...)

.....

iressqu(iressaq) din l-applikazzjoni biex jaġġornaw(jaġġorna) il-lista dwar l-aromatizzanti tal-ikel tal-UE.

Isem l-aromatizzant jew il-materjal ta' sors:

.....

Numru FL-, CAS-, JECFA-, CoE (jekk ikun attribwit)

Proprietajiet organolettiċi tal-aromatizzant

.....

Kategoriji tal-ikel u livelli meħtieġa:

Kategorija tal-ikel	Livell ta' użu normali	Livell ta' użu massimu propost

Dejjem tiegħek,

Firma:

Mehmuża:

- Dossier komplut
- Sommarju pubbliku tad-dossier
- Sommarju fid-dettall tad-dossier
- Lista tal-partijiet tad-dossier mitlub li jridu jiġu ttrattati bħala kunfidenzjali
- Kopja tad-dejta amministrattiva tal-applikant(i)
