

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 307/2012

tal-11 ta' April 2012

**li jstabbilixxi regoli ta' implimentazzjoni għall-applikazzjoni tal-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi ohra mal-ikel**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

tas-sustanza mill-popolazzjoni adulta ġenerali jew minn gruppi ta' popolazzjoni ohra li għalihom ir-riskji potenzjali għall-konsumaturi ġew identifikati.

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi ohra mal-ikel <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 8(6) tiegħu,

Billi:

(1) Talbiet mill-Istati Membri jew fuq l-inizjattiva tal-Kummissjoni, għall-ftuh ta' proċedura skont l-Artikolu 8(2) tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 biex tiġi pprobita, ristretta jew titpogġa taht l-iskrutinju tal-Unjoni sustanza minbarra vitamini jew minerali, jew ingredjent li jkun fih sustanza minbarra vitamini jew minerali li tkun miżjuda mal-ikel jew li tintuża fil-manifattura tal-ikel, għandhom jilhqqu ċerti kundizzjonijiet u għandhom jiġu stabbiliti regoli uniformi biex jiġi vverifikat li dawn il-kundizzjonijiet intlahqu. Wahda mill-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 8(1) tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 hija li t-tehid ta' sustanza għandha teċċedi t-tehid normali ta' dieta bbilancjata u varjata u għandha tippreżenta riskju potenzjali għall-konsumaturi kif muri mid-dejta xjentifika rilevanti. Barra minn hekk, l-Artikolu 8(1) tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 jipprovdli li l-proċedura għandha tkun applikata wkoll fejn is-sustanza tippreżenta riskju potenzjali għas-saħħa għal raġunijiet minbarra eċċess kbir tal-konsum normali tagħha. Barra minn hekk, l-Artikolu 8(1) tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 jipprovdli li s-sustanza għandha tiġi miżjuda mal-ikel jew tintuża fil-manifattura tal-ikel.

(2) Għall-iskop tal-applikazzjoni tal-kundizzjoni msemmija hawn fuq, il-konsum djetetiku tas-sustanza kkonċernata li jaqbeż bil-kbir dak mistenni taht kundizzjonijiet normali ta' konsum ta' dieta bilancjata u varjata għandu jirrifletti l-konsum attwali tas-sustanza u mhux suppożizzjoni teoretika ta' konsum, u għandu jiġi evalwat fuq bażi ta' każ b'każ meta mqabbel ma' livell medju tat-tehid

(3) L-Istat Membru li jressaq talba għandu jipprovdli t-tagħrif mehtieġ biex juri li l-kundizzjonijiet mitluba mir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 ntlahqu. Dan għandu jinkludi tagħrif dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti tal-ikel li fihom is-sustanza, u l-evidenza xjentifika ġeneralment aċċettata, rilevanti u disponibbli li tassocja s-sustanza ma' riskju potenzjali għall-konsumaturi. Dawk ir-riskji aċċertati bħala kompluti biss għandhom jintbagħtu lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn issa 'l quddiem "l-Awtorità") għal valutazzjoni tas-sigurtà msejsa fuq it-tagħrif disponibbli. L-Awtorità għandha tadotta opinjoni dwar is-sigurtà tas-sustanza flimitu ta'żmien speċifikat kif stabbilit fl-Artikolu 29(3) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(2)</sup>. Il-partijiet interessati għandhom jithallew jissottomettu l-kummenti lill-Kummissjoni wara l-pubblikazzjoni tal-opinjoni mill-Awtorità.

(4) L-Artikolu 8(4) tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 jstabbilixxi li l-operaturi tal-kummerċ tal-ikel, jew kull parti ohra interessata, jistgħu fi kwalunkwe mument jippreżentaw għal valutazzjoni lill-Awtorità fajl li jkun fih id-dejta xjentifika li turi s-sigurtà ta' sustanza elenkata fl-Anness III, il-Parti C ta' dan ir-Regolament, taht il-kundizzjonijiet għall-użu tagħha f'ikel jew f'kategorija ta' ikel u li tispjega l-ghan ta' dak l-użu. Kull fajl ta' dan it-tip imressaq minn operatur tal-kummerċ tal-ikel jew minn parti interessata għandu jkun ibbażat fuq dokumenti ta' gwida adottati jew approvati mill-awtorità, bħalma hija l-gwida dwar is-sottomissjonijiet għal evalwazzjoni tas-sikurezza ta' sorsi ta' nutrijenti jew ta' ingredjenti ohra proposti għall-użu fil-manifattura tal-ikel, jew kwalunkwe verżjoni riveduta ohra ta' din il-gwida.

(5) Biex il-Kummissjoni tieħu deċiżjoni dwar sustanza inkluża fl-Anness III, il-Parti C tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 fl-iskadenza mitluba, huwa mehtieġ li tittiehed kunsiderazzjoni biss ta' dawk il-fajls sottomessi fi żmien 18-il xahar mid-data li sustanza giet inkluża f'dak l-Anness. Barra minn hekk, biex il-Kummissjoni tieħu deċiżjoni fiż-żmien ta' skadenza stipulat, l-Awtorità

<sup>(1)</sup> ĠU L 404, 30.12.2006, p. 26.

<sup>(2)</sup> ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1.

għandha tagħti l-opinjoni tagħha dwar is-sigurtà tas-sustanza fi żmien disa' (9) xhur mid-data tal-wasla ta' fajl li huwa meqjus validu u xhur skont id-dokumenti ta' gwida adottati jew approvati mill-Awtorità.

- (6) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

##### Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli implimentattivi għall-applikazzjoni tal-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 u b' mod partikolari:

- (a) il-kundizzjonijiet għall-użu tal-proċedura msemmija fil-paragrafi 1 u 2 tal-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006; kif ukoll
- (b) il-proċedura msemmija fil-paragrafi 4 u 5 tal-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 dwar is-sustanzi elenkati fl-Anness III, il-Parti C tiegħu.

#### Artikolu 2

##### Definizzjonijiet

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

- (a) "Talba" tfisser is-sottomissjoni ta' tagħrif lill-Kummissjoni minn Stat Membru, inkluż id-dejta xjentifika, għall-iskop tal-ftuħ tal-proċedura taht il-paragrafu 2 tal-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006.
- (b) "Fajl" ifisser fajl kif imsemmi fil-paragrafi 4 u 5 tal-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 li huwa pprezentat lill-Awtorità minn operatur tal-kummerċ tal-ikel jew minn parti interessata.
- (c) "Tqegħid fis-suq" kif definit bl-Artikolu 3 (8) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

#### Artikolu 3

##### Kundizzjonijiet li għandhom jintlaħqu għat-talba

1. Fl-evalwazzjoni tal-kundizzjonijiet li tahtom is-sustanza kkonċernata hija miżjuda mal-ikel jew li tkun użata fil-manifattura ta' ikel, kif stabbilit fil-paragrafu 1 tal-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006, it-tqegħid fis-suq f'wieħed jew aktar mill-Istati Membri tal-prodott tal-ikel li fih giet miżjuda s-sustanza għandu jiġi kkunsidrat.

2. L-Istati Membri jistgħu jissottomettu talba lill-Kummissjoni meta l-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 turi mill-inqas wieħed mis-segwenti:

(a) li jkun hemm riskju potenzjali għall-konsumaturi assoċjat mal-iġestjoni tal-ammonti tas-sustanza li jaqbzu bil-kbir dawk mistennija raġjonevolment taht kundizzjonijiet normali ta' konsum minn dieta bilanċjata u varjata, minhabba l-kundizzjonijiet li tahtom is-sustanza hija miżjuda mal-ikel jew li tkun intużat fil-manifattura tal-ikel;

(b) li jkun hemm riskju potenzjali għall-konsumaturi assoċjat mal-konsum ta' din is-sustanzamill-popolazzjoni adulta ġenerali jew minn gruppi ta' popolazzjoni speċifikati oħra li għalihom ir-riskji potenzjali ġew identifikati..

3. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament dawn il-kundizzjonijiet li jkun jirriżultaw f'iġestjoni tal-ammonti ta' sustanza li jaqbzu bil-kbir dawk raġjonevolment mistennija li jittieklu taht kundizzjonijiet normali ta' konsum ta' dieta bilanċjata u varjata għandhom isehhu fiċ-ċirkostanzi attwali u għandhom ikunu evalwati fuq bażi ta' każ b' każ meta mqabbla mal-konsum medju tas-sustanza kkonċernata mill-popolazzjoni adulta ġenerali jew minn gruppi tal-popolazzjoni speċifikati oħra li għalihom tqajjem thassib għas-saħħa.

4. Il-kundizzjonijiet u r-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafi 1, 2 u 3 ta' dan l-Artikolu u r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 4 ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw *mutatis mutandis* fejn il-proċedura skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tinbeda mill-Kummissjoni.

#### Artikolu 4

##### Il-kontenut tat-talba

1. It-talba għandha tinkludi l-evidenza xjentifika ġeneralment aċċettata, rilevanti u disponibbli li turi li l-kundizzjonijiet speċifikati fl-Artikolu 8(1) tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 intlaħqu u għandha tinkludi:

- (a) Evidenza li turi ż-żieda tas-sustanza mal-ikel jew l-użu tas-sustanza fil-manifattura tal-ikel.

Tali evidenza għandha tinkludi tagħrif dwar it-tqegħid attwali fis-suq ta' prodotti tal-ikel li fihom is-sustanza kif imsemmi fil-paragrafu 1 tal-Artikolu 3 ta' dan ir-Regolament.

- (b) Fil-każijiet imsemmija fl-Artikolu 3 (2) (a), evidenza li turi li t-tehid tas-sustanza jecċedi bil-kbir il-kundizzjonijiet normali ta' konsum ta' dieta bilanċjata u varjata, kif stmat skont l-Artikolu 3 (3).

Tali evidenza għandha tinkludi dejta xjentifika li tirrappreżenta t-tehid djetetiku attwali tas-sustanza miksuba minn stharrigiet disponibbli l-iktar riċenti dwar il-konsum djetetiku jew dwar il-konsum tal-ikel. L-inklużjoni ta' ikel li fih is-sustanza tkun giet miżjuda u/jew supplimenti tal-ikel li jkun fihom is-sustanza jistgħu jiġu kkunsidrati. L-Istati Membri għandhom jipprovdu ġustifikazzjoni għall-baži tal-evalwazzjoni tagħhom ta' "kundizzjonijiet normali ta' konsum ta' dieta bilanċjata u varjata" meta jagħmlu t-talba.

(c) Evidenza li turi riskju potenzjali għall-konsumaturi minn konsum tas-sustanza.

Din l-evidenza għandha tikkonsisti minn dejta xjentifika rilevanti li tinkludi rapporti vvalidati mhux ippubblikati, opinjonijiet xjentifiċi minn korp pubbliku jew indipendenti tal-valutazzjoni tar-riskju jew artikoli rivisti mill-pari. Taqsira tad-dejta xjentifika u l-lista ta' referenzi tad-dejta xjentifika għandhom jiġu pprovduti.

2. Il-Kummissjoni tista' titlob lill-Istat Membru biex jipprovdi kjarifiki jew tagħrif addizzjonali jekk it-talba ma tkunx kompluta.

3. Il-Kummissjoni għandha tippubblika kull talba kompluta magħmula minn Stat Membru fuq il-websajt uffiċjali tagħha.

4. Il-Kummissjoni għandha tibghat it-talba lill-Awtorità flimkien mat-tagħrif kollu disponibbli, wara konsultazzjoni mal-Istati Membri. L-Awtorità għandha tadotta opinjoni xjentifika flimitu ta' żmien speċifikat kif stabbilit mill-Artikolu 29 (3) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

5. Il-partijiet interessati jistgħu jressqu l-kummenti tagħhom lill-Kummissjoni fi żmien 30 jum mill-pubblikazzjoni mill-Awtorità tal-opinjoni tagħha.

#### Artikolu 5

##### Is-sustanza inkluża fl-Anness III, il-Parti C

1. Biex jitqies validu, fajl imressaq minn operatur tal-kummerċ tal-ikel jew minn kwalunkwe parti interessata ohra lill-Awtorità fid-dawl ta' valutazzjoni tas-sikurezza tas-sustanza mqiegħda fil-Parti C tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006, skont il-proċedura prevista skont l-Artikolu 8 (4) tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006, għandu jkun ibbażat fuq dokumenti ta' gwida rilevanti adottati jew approvati mill-Awtorità.

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

Magħmul fi Brussell, il-11 ta' April 2012.

F'każ li din tqis li fajl mhuwiex validu għall-ghan tal-ewwel sub-paragrafu, l-Awtorità għandha tgharraf lill-operatur tal-kummerċ tal-ikel jew lill-parti interessata li rressqet il-fajl u wkoll lill-Kummissjoni, waqt li tindika r-raġunijiet għalfejn il-fajl mhux meqjus validu.

2. Il-fajls imressqa fi żmien tmintax-il xahar mid-dhul fis-seħh ta' deċiżjoni li tinkludi sustanza fil-Parti C tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 skont l-Artikolu 8 (2) tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 biss għandhom jiġu kkunsidrati mill-Awtorità bhala fajl validu għall-iskopijiet ta' deċiżjoni kif stabbilit fil-paragrafu 5 tal-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006.

#### Artikolu 6

##### Opinjoni tal-Awtorità

1. L-Awtorità għandha tagħti l-opinjoni tagħha dwar il-fajls imsemmija fl-Artikolu 5 (1) ta' dan ir-Regolament fi żmien 9 xhur mid-data tal-wasla ta' fajl validu. L-Awtorità għandha tevalwa l-validità tal-fajl fi żmien 30 jum mid-data tal-wasla tiegħu.

2. L-Awtorità tista' titlob lill-operatur tal-kummerċ tal-ikel jew lil parti interessata biex jissupplimenta/tissupplimenta id-dejta jew it-tagħrif imressqa f'fajl flimitu ta' żmien speċifikat. Meta l-Awtorità tfittex li tikseb tagħrif supplimentari mingħand l-operatur tal-kummerċ tal-ikel jew minn kwalunkwe parti interessata ohra, il-limitu ta' żmien imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jiġi estiż darba biss sa tliet xhur u għandu jinkludi l-hin mehtieg mill-operatur tal-kummerċ tal-ikel jew minn kwalunkwe parti interessata biex jiprovdu dan it-tagħrif supplimentari. L-operatur tal-kummerċ tal-ikel jew il-parti interessata għandu jressaq/għandha tressaq it-tagħrif mehtieg fi żmien 15-il jum mid-data tal-wasla tat-talba tal-Awtorità.

#### Artikolu 7

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

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO