

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1823****tat-2 ta' Diċembru 2020****li jemenda r-Regolament (UE) Nru 234/2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enzimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel****(Test b'rilevanza 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 jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enzimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 jistipula arrangamenti proċedurali għall-aġġornament tal-listi tas-sustanzi li tqegħid fis-suq tagħhom huwa awtorizzat fl-Unjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(2)</sup>, skont ir-Regolament (KE) Nru 1332/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(3)</sup>, u skont ir-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(4)</sup> ("il-liġijiet settorjali tal-ikel")
- (2) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 234/2011 <sup>(5)</sup> jistipula d-dispożizzjonijiet dwar il-kontenut, l-abbozzar u l-preżentazzjoni tal-applikazzjonijiet biex jiġu aġġornati l-listi tal-Unjoni skont kull liġi settorjali tal-ikel. Dak ir-Regolament jipprevedi arrangamenti dettaljati biex tiġi vverifikata l-validità tal-applikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel, għall-enzimi tal-ikel u għall-aromatizzanti tal-ikel, u t-tip ta' informazzjoni li jenħtieġ li tkun tinkludi l-opinjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-ikel ("l-Awtorità").
- (3) Ir-Regolament (UE) 2019/1381 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(6)</sup> emenda r-Regolament (KE) Nru 178/2002 <sup>(7)</sup> u r-Regolament (KE) Nru 1331/2008. L-għan ta' dawk l-emendi huwa li tiżdied it-trasparenza u s-sostenibbiltà tal-valutazzjoni tar-riskju tal-UE fl-oqsma kollha tal-katina alimentari li dwarhom l-Awtorità tagħti valutazzjoni tar-riskju xjentifika, anki fil-qasam tal-addittivi tal-ikel, l-enzimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel.
- (4) F'dak li għandu x'jaqşam mat-tqegħid fis-suq ta' addittivi tal-ikel, enzimi tal-ikel u aromatizzanti tal-ikel u ingredjenti bi proprjetajiet aromatizzanti li jintużaw fl-ikel u fuqu, l-emendi tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 introduċew dispożizzjonijiet godda dwar, fost kwistjonijiet oħrajn: il-pariri ġenerali mingħand il-persunal tal-Awtorità li jitolbu l-applikanti potenzjali qabel is-sottomissjoni, u l-obbligu li jiġu nnotifikati l-istudji li jkunu ġew ikkummissjonati minn operaturi tan-negozju jew li jkunu twettqu minnhom biex jappoġġaw applikazzjoni, u l-konsegwenzi jekk dawn ma jikkonformawx ma' dak l-obbligu. Ir-Regolament introduċa wkoll dispożizzjonijiet dwar il-pubblikazzjoni mill-Awtorità, f'it wara li jibda l-proċess tal-valutazzjoni tar-riskju, tad-*data* xjentifika kollha, tal-istudji u ta'

<sup>(1)</sup> ĠU L 354, 31.12.2008, p. 1.

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16).

<sup>(3)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1332/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-enzimi tal-ikel u li jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 83/417/KEE, ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1493/1999, id-Direttiva 2000/13/KE, id-Direttiva tal-Kunsill 2001/112/KE u r-Regolament (KE) Nru 258/97 (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 7).

<sup>(4)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar aromatizzanti u ċerti ingredjenti tal-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti għall-użu fl-ikel u fuq l-ikel u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1601/91, ir-Regolamenti (KE) Nru 2232/96 u (KE) Nru 110/2008 u d-Direttiva 2000/13/KE (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 34).

<sup>(5)</sup> Ir-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-Kunsill li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enzimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel (ĠU L 64, 11.3.2011, p. 15).

<sup>(6)</sup> Ir-Regolament (UE) 2019/1381 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar it-trasparenza u s-sostenibbiltà tal-valutazzjoni tar-riskju tal-UE fil-katina alimentari u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 178/2002, (KE) Nru 1829/2003, (KE) Nru 1831/2003, (KE) Nru 2065/2003, (KE) Nru 1935/2004, (KE) Nru 1331/2008, (KE) Nru 1107/2009, (UE) 2015/2283 u d-Direttiva 2001/18/KE (ĠU L 231, 6.9.2019, p. 1).

<sup>(7)</sup> Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 178/2002 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 jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1).

informazzjoni oħra li tappoġġa l-applikazzjonijiet, minbarra l-informazzjoni kunfidenzjali, segwit minn konsultazzjoni ma' partijiet terzi. L-emendi jistipulaw ukoll rekwiżiti proċedurali speċifiċi għas-sottomissjoni ta' talbiet għall-kunfidenzjalità u dwar il-valutazzjoni ta' dawn it-talbiet mill-Awtorità b'rabta mal-informazzjoni sottomessa minn applikant, meta l-Kummissjoni titlob l-opinjoni tal-Awtorità.

- (5) Ir-Regolament (UE) 2019/1381 emenda wkoll ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 biex jiddaħhlu dispożizzjonijiet li jiżguraw il-konsistenza mal-addattamenti tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, u li jqisu l-ispeċifitàjiet settorjali rigward l-informazzjoni kunfidenzjali.
- (6) Fid-dawl tal-ambitu u tal-applikazzjoni ta' dawk l-emendi kollha, jenhtieg li r-Regolament (KE) Nru 234/2011 jiġi aġġustat biex jagħti lok għall-bidliet f'dak li għandu x'jaqsam mal-kontenut, mal-abbozzar u mal-prezentazzjoni tal-applikazzjonijiet għall-aġġornament tal-listi tal-Unjoni skont kull liġi settorjali tal-ikel, mal-arrangamenti għall-verifika tal-validità tal-applikazzjonijiet u biex l-informazzjoni tiddaħhal fl-opinjoni tal-Awtorità. B'mod partikolari, jenhtieg li r-Regolament (KE) Nru 234/2011 jagħmel referenza għall-formati standard tad-*data* u li jesigi li l-applikazzjonijiet jagħtu informazzjoni li turi l-konformità mar-rekwiżit tan-notifika stabbilit fl-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002. Jenhtieg ukoll li jiċċara li l-valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiżit tan-notifika tkun parti mill-verifika tal-validità ta' applikazzjoni.
- (7) Barra minn hekk, meta jitqies li l-Awtorità hija responsabbli mill-ġestjoni tal-bażi tad-*data* tal-istudji f'konformità mal-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, għandha tinghata l-possibbiltà li l-Kummissjoni tkun tista' tikkonsulta lill-Awtorità bħala parti mill-verifika tal-validità tal-applikazzjonijiet biex taċċerta ruħha li l-applikazzjoni tissodisfa r-rekwiżiti rilevanti stipulati f'dak l-Artikolu.
- (8) Meta jitwettqu l-konsultazzjonijiet pubbliċi waqt il-valutazzjoni tar-riskju, f'konformità mal-Artikolu 32c(2) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, jenhtieg li l-opinjoni tal-Awtorità tinkludi wkoll ir-riżultati ta' dawk il-konsultazzjonijiet, bi qbil mar-rekwiżiti tat-trasparenza li hija suġġetta għalihom l-Awtorità.
- (9) Jenhtieg li dan ir-Regolament jibda japplika mis-27 ta' Marzu 2021, id-data meta jibda japplika r-Regolament (UE) 2019/1381, u għall-applikazzjonijiet li jiġu sottomessi minn dik id-data l quddiem.
- (10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

### Emendi għar-Regolament (UE) Nru 234/2011

Ir-Regolament (UE) Nru 234/2011 huwa emendat kif ġej:

(1) L-Artikolu 2 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“1. L-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 1 għandha tikkonsisti minn dan li ġej:

(a) ittra;

(b) dossier tekniku;

(c) sommarju dettaljat u sommarju pubbliku tad-dossier.”;

(b) il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“3. Id-dossier tekniku msemmi fil-paragrafu 1(b) għandu jkun fih:

(a) id-*data* amministrattiva kif previst fl-Artikolu 4;

(b) id-*data* meħtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju, kif previst fl-Artikoli 5, 6, 8, u 10, u l-informazzjoni dwar in-notifika tal-istudji f'konformità mal-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002; kif ukoll

(c) id-*data* meħtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju, kif previst fl-Artikoli 7, 9, u 11, u l-informazzjoni dwar in-notifika tal-istudji f'konformità mal-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.”;

(c) il-paragrafu 6 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“6. Is-sommarju tad-dossier msemmija fil-paragrafu 1(c) għandha tinkludi sqarrija ġġustifikata li l-użu tal-prodott huwa konformi mal-kundizzjonijiet 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.

Is-sommarju pubbliku tad-dossier ma għandu jkun fih ebda informazzjoni jekk ikun hemm talba għat-trattament kunfidenzjali skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008 u l-Artikolu 39a tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.”;

(2) Il-paragrafu 1 tal-Artikolu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“1. Qabel l-adozzjoni tal-formati standard tad-*data* skont l-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, l-applikazzjoni għandha tiġi sottomessa permezz tas-sistema ta' sottomissjoni elettronika pprovduta mill-Kummissjoni, f'formati elettroniku li jippermetti t-tniżżil, l-istampar u t-tfittxija tad-dokumenti. Wara l-adozzjoni tal-formati standard tad-*data* skont l-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, l-applikazzjoni għandha tiġi sottomessa permezz tas-sistema ta' sottomissjoni elettronika pprovduta mill-Kummissjoni, f'konformità ma' dawk il-formati standard tad-*data*. L-applikant għandu jqis il-gwida Prattika dwar is-sottomissjoni tal-applikazzjonijiet ppubblikata mill-Kummissjoni (fis-sit web tad-Direttorat Ġenerali għas-Saħħa u s-Sikurezza Alimentari (\*)).

(\*) [https://ec.europa.eu/food/safety\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety_en)”

(3) L-Artikolu 4 huwa emendat kif ġej:

(a) il-punt (m) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(m) meta, f'konformità mal-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008, l-applikant jissottometti talba li ċerti partijiet tal-informazzjoni fid-dossier, fosthom l-informazzjoni supplimentari, jiġu ttrattati b'mod kunfidenzjali, lista tal-partijiet li jridu jiġu ttrattati bħala kunfidenzjali, flimkien ma' ġustifikazzjoni verifikabbli li turi kif ix-xandir ta' dik l-informazzjoni tista' tagħmel ħsara sinifikanti għall-interessi tal-applikant;”

(b) jiżdied il-punt (n):

“(n) lista tal-istudji sottomessi biex jappoġġaw l-applikazzjoni, fosthom informazzjoni li turi l-konformità mal-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.”;

(4) L-Artikolu 12 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Artikolu 12

### Proċeduri

1. Mal-wasla ta' applikazzjoni l-Kummissjoni għandha tivverifika mingħajr dewmien jekk addittiv tal-ikel, l-enzima jew l-aromatizzant tal-ikel jaqawx fil-kamp ta' applikazzjoni tal-liġi settorjali tal-ikel rilevanti, jekk l-applikazzjoni fihix l-elementi kollha meħtieġa skont il-Kapitolu II, u jekk tissodisfax ir-rekwiziti stipulati fl-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

2. Il-Kummissjoni tista' tikkonsulta lill-Awtorità dwar kemm hi addattata d-*data* għall-valutazzjoni tar-riskju f'konformità mal-opinjoni xjentifiċi dwar ir-rekwiziti tad-*data* għall-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet għas-sustanzi, u dwar jekk l-applikazzjoni tissodisfax ir-rekwiziti stipulati fl-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002. L-Awtorità għandha twassal il-fehmiet tagħha lill-Kummissjoni fi żmien 30 jum tax-xogħol.

3. Jekk il-Kummissjoni tkun tal-fehma li l-applikazzjoni tkun valida, il-perjodu tal-evalwazzjoni msemmi fl-Artikolu 5(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008 għandu jibda mid-*data* ta' meta tasal it-twegiba tal-Awtorità msemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.

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, ma għandux japplika l-Artikolu 5(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008.

4. F'każ li jkun hemm applikazzjoni biex tiġi aġġornata l-lista tal-Unjoni tal-addittivi tal-ikel, l-enzimi jew l-aromatizzanti tal-ikel, il-Kummissjoni tista' titlob informazzjoni addizzjonali mill-applikant dwar kwistjonijiet li jirrigwardaw il-validità tal-applikazzjoni u tinforma lill-applikant dwar il-perjodu li fih għandha tingħata din l-informazzjoni. Fil-każ ta' applikazzjonijiet sottomessi f'konformità mal-Artikolu 17(2) tar-Regolament (KE) Nru 1332/2008, il-Kummissjoni għandha tiddetermina dak il-perjodu flimkien mal-applikant.

5. L-applikazzjoni titqies li ma tkunx valida jekk:
- (a) ma taqax fil-liġi settorjali tal-ikel rilevanti,
  - (b) ma jkunx fiha l-elementi kollha meħtieġa skont il-Kapitolu II,
  - (c) ma tikkonformax mal-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, jew,
  - (d) l-Awtorità tqis li ma tkunx xierqa d-*data* għall-valutazzjoni tar-riskju.

F'dan il-każ il-Kummissjoni għandha tinforma lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Awtorità u tindika r-raġunijiet għaliex l-applikazzjoni tkun meqjusa mhux valida.

6. B'deroga mill-paragrafu 5, u mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 32b(4) u (5) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, applikazzjoni tista' titqies bħala valida anki jekk ma jkollhiex l-elementi kollha meħtieġa skont il-Kapitolu II, jekk kemm-il darba l-applikant ikun bagħat ġustifikazzjoni xierqa għal kull element nieqes.”;

- (5) Fl-Artikolu 13(1), jiżdied il-punt (g) li ġej:
- “(g) ir-riżultati tal-konsultazzjonijiet li jsiru waqt il-proċess tal-valutazzjoni tar-riskju f'konformità mal-Artikolu 32c(2) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.”;
- (6) L-Anness huwa sostitwit bl-Anness ta' dan ir-Regolament.

## Artikolu 2

### Dhul fis-seħh u applikazzjoni

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

Għandu jibda japplika mis-27 ta' Marzu 2021 u għall-applikazzjonijiet li jiġu sottomessi lill-Kummissjoni minn dik id-data 'l quddiem.

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

Magħmul fi Brussell, it-2 ta' Dicembru 2020.

Għall-Kummissjoni  
Il-President  
Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

“

ANNEX

**ITTRA MUDELL LI TINHEMEŻ MA' APPLIKAZZJONI GHALL-ADDITTIVI TAL-IKEL**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Direttorat Ġenerali

Direttorat

Unità

Data: .....

Suġġett: **Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' addittiv tal-ikel f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1331/2008**

- Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' addittiv ġdid tal-ikel
- Applikazzjoni għall-modifika tal-kundizzjonijiet tal-użu ta' addittiv tal-ikel diġà awtorizzat
- Applikazzjoni għall-modifika tal-ispeċifikazzjonijiet ta' addittiv tal-ikel diġà awtorizzat

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

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

(isem, indirizz, ...)

.....  
.....  
.....

jissottometti/u din l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' addittiv(i) tal-ikel.

Isem l-addittiv tal-ikel:

.....

Numru ELINCS jew EINECS (jekk ikun attribwit)

Nru CAS (jekk japplika)

Il-klassi(jiet) funzjonali tal-addittivi tal-ikel (\*):

(lista)

.....

Kategoriji tal-ikel u l-livelli meħtieġa:

Kategorija tal-ikel	Livell tal-użu normali	Livell massimu propost għall-użu

Dejjem tiegħek,

Firma: .....

Dokumenti mehmużin:

- Id-dossier sħiħ
- Is-sommarju pubbliku tad-dossier (mhux kunfidenzjali)
- Is-sommarju dettaljat tad-dossier
- Lista tal-partijiet tad-dossier li kien mitlub li jinżammu kunfidenzjali, flimkien ma' ġustifika verifikabbli li turi kif l-iżvelar ta' din l-informazzjoni tista' tagħmel ħsara sinifikanti għall-interessi tal-applikant

- Lista tal-istudji u tal-informazzjoni kollha dwar in-notifika tal-istudji, f'konformità mal-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002
- Kopja tad-*data* amministrattiva tal-applikant(i)

**ITTRA MUDELL LI TINHEMEŻ MA' APPLIKAZZJONI GHALL-AWTORIZZAZZJONI TA' ENZIMI TAL-IKEL**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Direttorat Ġenerali

Direttorat

Unità

Data: .....

Suġġett: **Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' enzima tal-ikel f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1331/2008**

- Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' enzima ġdida tal-ikel
- Applikazzjoni għall-modifika tal-kundizzjonijiet tal-użu ta' enzima tal-ikel diġà awtorizzata
- Applikazzjoni għall-modifika tal-ispeċifikazzjonijiet ta' enzima tal-ikel diġà awtorizzata

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

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

(isem, indirizz, ...)

.....  
 .....

jissottometti/u din l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' enzim(i) tal-ikel.

Isem l-enzima/i tal-ikel:

.....

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

Materjali tas-sors:

.....  
 .....

Isem	Speċifikazzjonijiet	L-ikel	Kundizzjonijiet tal-użu	Restrizzjonijiet dwar il-bejgħ tal-enzima tal-ikel lill-konsumatur aħhari	Rekwizit speċifiku fir-rigward tal-ittikkettar tal-ikel

Dejjem tiegħek,

Firma: .....

Dokumenti mehmużin:

- Id-dossier sħiħ
- Is-sommarju pubbliku tad-dossier (mhux kunfidenzjali)
- Is-sommarju dettaljat tad-dossier
- Lista tal-partijiet tad-dossier li kien mitlub li jinżammu kunfidenzjali, flimkien ma' ġustifika verifikabbli li turi kif l-iżvelar ta' din l-informazzjoni tista' tagħmel ħsara sinifikanti għall-interessi tal-applikant
- Lista tal-istudji u tal-informazzjoni kollha dwar in-notifika tal-istudji, f'konformità mal-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002
- Kopja tad-*data* amministrattiva tal-applikant(i)

ITTRA MUDELL LI TINTHEMEŻ MA' APPLIKAZZJONI GHALL-AWTORIZZAZZJONI TA' AROMATIZZANT TAL-IKEL

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Direttorat Ġenerali

Direttorat

Unità

Data: .....

Suġġett: **Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' aromatizzant tal-ikel f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1331/2008**

- Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' sustanza aromatizzanti ġdida
- Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' preparazzjoni aromatizzanti ġdida
- Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prekursor aromatizzanti ġdid
- Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' aromatizzant bi proċess termali ġdid
- Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' aromatizzant ieħor ġdid
- Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' materjal ta' sors ġdid
- Applikazzjoni għall-modifika tal-kundizzjonijiet tal-użu ta' aromatizzant tal-ikel diġà awtorizzat
- Applikazzjoni għall-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, ...)

.....  
.....

jissottometti/u din l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' aromatizzant(i) tal-ikel.

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

.....

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

Proprjetajiet organolettiċi tal-aromatizzant:

.....

Kategoriji tal-ikel u l-livelli meħtieġa:

Kategorija tal-ikel	Livell tal-użu normali	Livell massimu propost għall-użu

Dejjem tiegħek,

Firma: .....

Dokumenti mehmużin:

- Id-dossier sħiħ
- Is-sommarju pubbliku tad-dossier (mhux kunfidenzjali)
- Is-sommarju dettaljat tad-dossier
- Lista tal-partijiet tad-dossier li kien mitlub li jinżammu kunfidenzjali, flimkien ma' ġustifika verifikabbli li turi kif l-iżvelar ta' din l-informazzjoni tista' tagħmel ħsara sinifikanti għall-interessi tal-applikant

- Lista tal-istudji u tal-informazzjoni kollha dwar in-notifika tal-istudji, f'konformità mal-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002
- Kopja tad-*data* amministrattiva tal-applikant(i)"

---

(\*) Il-klassijiet funzjonali tal-addittivi tal-ikel fl-ikel u tal-addittivi tal-ikel fl-addittivi tal-ikel u fl-enzimi tal-ikel huma elenkati fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008. Jekk l-addittiv ma jkun jidhol febda waħda mill-klassijiet imsemmija, jistgħu jiġu proposti isem funzjonali u definizzjoni godda.

---