

Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea

L 230



Edizzjoni bil-Malti

Legiżlazzjoni

Volum 59

25 ta' Awwissu 2016

Werrej

II Atti mhux legiżlattivi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2016/1411 tal-24 ta' Awwissu 2016 li jiċhad l-awtorizzazzjoni ta' ċerti indikazzjonijiet dwar is-saħħa mogħtija fir-rigward ta' prodotti tal-ikel, minbarra dawk li jirreferu għat-tnaqqis tar-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-saħħa tat-tfal ⁽¹⁾** 1
- ★ **Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2016/1412 tal-24 ta' Awwissu 2016 li jiċhad li jawtorizza indikazzjoni dwar is-saħħa magħmula fuq l-ikel u li tirreferi għat-tnaqqis tar-riskju ta' mard ⁽¹⁾** 6
- ★ **Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2016/1413 tal-24 ta' Awwissu 2016 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 432/2012 li jistabbilixxi lista ta' indikazzjonijiet permessi dwar is-saħħa li jsiru fuq l-ikel, barra dawk li jirreferu għat-tnaqqis fir-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-saħħa tat-tfal ⁽¹⁾** 8
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/1414 tal-24 ta' Awwissu 2016 li japprova s-sustanza attiva ċjantraniliprol, b'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, u li jemenda l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽¹⁾** 16
- ★ **Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/1415 tal-24 ta' Awwissu 2016 li jdahhal denominazzjoni fir-reġistru tal-ispeċjalitajiet tradizzjonali garantiti [Tepertős pogácsa (STG)]** 20
- ★ **Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2016/1416 tal-24 ta' Awwissu 2016 li jemenda u jikkoreġi r-Regolament (UE) Nru 10/2011 dwar il-materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba li jiġu f'kuntatt mal-ikel ⁽¹⁾** 22
- Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/1417 tal-24 ta' Awwissu 2016 li jistabbilixxi l-valuri standard tal-importazzjoni għad-determinazzjoni tal-prezz ta' dhul ta' ċertu frott u hxejjex** 43

⁽¹⁾ Test b'rilevanza għaż-ŻEE

III Atti oħrajn

ŻONA EKONOMIKA EWROPEA

- ★ Deċiżjoni tal-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA Nru 83/15/COL tat-18 ta' Marzu 2015 dwar il-konsistenza ta' ċerti miri inklużi fil-pjanijiet nazzjonali jew tal-blokok tal-ispazju tal-ajru funzjonali mressqa skont ir-Regolament (KE) Nru 549/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill mal-miri tal-prestazzjoni fl-Unjoni kollha għat-tieni perjodu ta' referenza [2016/1418] 45
- ★ Deċiżjoni tal-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA Nru 111/15/COL tal-31 ta' Marzu 2015 li temenda l-lista miġbura fil-punt 39 tal-Parti 1.2 tal-Kapitolu I tal-Anness I tal-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea li jelenka l-postijiet ta' spezzjoni fil-fruntiera fl-Iżlanda u fin-Norveġja miftiehma għal verifiki veterinarji fuq annimali haġġin u prodotti tal-annimali minn pajjiżi terzi u li jhassar id-Deċiżjoni tal-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA Nru 311/13/COL [2016/1419] 51
- ★ Deċiżjoni tal-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA Nru 221/15/COL tat-3 ta' Ġunju 2015 li temenda d-Deċiżjoni tal-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA Nru 83/15/COL dwar il-konsistenza ta' ċerti miri inklużi fil-pjanijiet nazzjonali jew tal-blokok tal-ispazju tal-ajru funzjonali mressqa skont ir-Regolament (KE) Nru 549/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill mal-miri tal-prestazzjoni fl-Unjoni kollha għat-tieni perjodu ta' referenza [2016/1420] 56
- ★ Deċiżjoni tal-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA Nru 293/15/COL tal-14 ta' Lulju 2015 li tapprova l-programm nazzjonali stabbilit mill-Iżlanda għall-kontroll tas-salmonella fit-tjur u fil-prodotti tat-tjur [2016/1421] 58

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/1411

tal-24 ta' Awwissu 2016

li jiċċad l-awtorizzazzjoni ta' ċerti indikazzjonijiet dwar is-saħħa mogħtija fir-rigward ta' prodotti tal-ikel, minbarra dawk li jirreferu għat-tnaqqis tar-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-saħħa tat-tfal

(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 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħħa mogħtija fuq l-ikel ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 18(5) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 l-indikazzjonijiet dwar is-saħħa mogħtija fir-rigward tal-prodotti tal-ikel huma pprojbti sakemm dawn ma jkunux awtorizzati mill-Kummissjoni skont dak ir-Regolament u ma jkunux inklużi f'lista ta' indikazzjonijiet permessi.
- (2) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula wkoll li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet tal-indikazzjonijiet dwar is-saħħa jistgħu jiġu ppreżentati mill-operaturi tan-negozji tal-ikel lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali ta' Stat Membru. L-awtorità nazzjonali kompetenti għandha tibgħat l-applikazzjonijiet validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-EFSA), minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità", għal valutazzjoni xjentifika, kif ukoll lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri għall-informazzjoni.
- (3) L-Awtorità għandha tagħti opinjoni fir-rigward tal-indikazzjoni dwar is-saħħa kkonċernata.
- (4) Il-Kummissjoni għandha tiddeciedi dwar l-awtorizzazzjoni tal-indikazzjonijiet dwar is-saħħa filwaqt li tqis l-opinjoni mogħtija mill-Awtorità.
- (5) Wara applikazzjoni minghand SmithKline Beecham Limited, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward indikazzjoni dwar is-saħħa marbuta mal-kafeina u viġilanza miżjuda (il-mistoqsija bin-numru EFSA-Q- Q-2013-00399 ⁽²⁾). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Il-kafeina tgħin sabiex iżżid il-viġilanza".
- (6) Fil-21 ta' Frar 2014, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika mill-Awtorità. Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità fakkret li indikazzjoni dwar il-kafeina u viġilanza miżjuda fil-popolazzjoni adulta ġenerali għal prodotti li fihom mill-inqas 75 mg ta' kafeina għal kull porzjon diġà kienet invalutata mill-Awtorità b'eżitu favorevoli ⁽³⁾. Fl-applikazzjoni preżenti, l-applikant ippropona li, sabiex tintwera l-indikazzjoni, prodott għandu

⁽¹⁾ ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2014;12(2):3574.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2011;9(4):2054.

jkun fih doża ta' kafeina ta' mill-inqas 40 mg għal kull porzjon. L-Awtorità qieset li l-provi xjentifiċi ta' din l-indikazzjoni kienu relatati ma' doži ta' kafeina bejn 40 mg għal kull porzjon ⁽¹⁾ u 75 mg għal kull porzjon ⁽²⁾, u kkonkludiet li, abbażi tad-dejta ppreżentata, ma għet stabbilita l-ebda relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' kafeina u viġilanza miżjuda taht il-kondizzjonijiet ta' użu proposti mill-applikant. Barra minn hekk, l-Awtorità tenniet il-konklużjoni preċedenti tagħha li, sabiex tintwera l-indikazzjoni, prodott għandu jkun fih mill-inqas 75 mg ta' kafeina għal kull porzjon. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni, skont il-kondizzjonijiet proposti ta' użu, ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.

- (7) Wara applikazzjoni minghand BASF SE u Stepan Lipid Nutrition, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward indikazzjoni dwar is-sahha marbuta ma' tahlita ekwimolari (imqiegħda fis-suq taht l-ismijiet kummerċjali Clarinol® u Tonalin®) taż-żewġ iżomeri tal-aċidu linoleiku konjugat (CLA) c9,t11 u t10,c12, u l-kontribut biex titnaqqas il-massa ta' xaham fil-ġisem (il-mistoqsija bin-numru EFSA-Q-2014-00580 ⁽³⁾). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Il-konsum ta' Clarinol® jew Tonalin® jikkontribwixxi għal tnaqqis fil-massa ta' xaham fil-ġisem".
- (8) Fit-8 ta' Jannar 2015, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta ppreżentata, ma għetx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' tahlita ekwimolari tal-iżomeri CLA c9,t11 u t10,c12, imqiegħda fis-suq taht l-ismijiet kummerċjali ta' Clarinol® u Tonalin®, u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (9) Wara applikazzjoni minghand Synbiotec S.r.l., imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward indikazzjoni dwar is-sahha marbuta ma' SYN BIO®, tahlita ta' *Lactobacillus rhamnosus* IMC 501® u *Lactobacillus paracasei* IMC 502®, u ż-żamma tal-ipporgar normali (il-mistoqsija bin-numru EFSA-Q-2014-00567 ⁽⁴⁾). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "SYN BIO® jippersisti fil-passaġġ intestinali u jiffavorixxi r-regolarità naturali u dan jikkontribwixxi għaž-żamma u t-titjib tal-benesseri intestinali tal-bniedem".
- (10) Fit-13 ta' Mejju 2015, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta ppreżentata, ma għetx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' SYN BIO® u ż-żamma tal-ipporgar normali. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (11) Wara applikazzjoni minghand WILD-Valencia SAU, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward indikazzjoni dwar is-sahha marbuta ma' FRUIT UP®, estratt tal-karboidrati minn imwieżeb tal-harrub (*Ceratonia siliqua* L.), u tnaqqis fir-reazzjonijiet tal-glukożju fid-demmm wara l-ikel (il-mistoqsija bin-numru EFSA-Q-2014-00405 ⁽⁵⁾). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "FRUIT UP® inaqqas ir-reazzjonijiet tal-glukożju fid-demmm wara l-ikel meta mqabbel ma' karboidrati ta' livell glikimiku għoli."
- (12) Fit-13 ta' Mejju 2015, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta ppreżentata, ma għetx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' FRUIT UP® u tnaqqis fir-reazzjonijiet tal-glukożju fid-demmm wara l-ikel lil hinn mill-effett stabbilit sew tal-fruttożju ⁽⁶⁾ fuq it-tnaqqis fir-reazzjonijiet tal-glukożju fid-demmm wara l-ikel meta jissostitwixxi l-glukożju fi prodotti alimentari. L-Awtorità qalet ukoll li l-ebda effett ma ġie osservat meta FRUIT UP® tqabbel mas-sukrożju. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (13) Wara applikazzjoni minghand Nerthus ApS, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward indikazzjoni dwar is-sahha marbuta ma' tahlita ta'

⁽¹⁾ Doża effettiva minimima proposta mill-applikant.

⁽²⁾ Doża effettiva minimima proposta mill-EFSA,

⁽³⁾ The EFSA Journal 2015;13(1):3953.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2015;13(5):4095.

⁽⁵⁾ The EFSA Journal 2015;13(5):4098.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2011;9(6):2223. Indikazzjoni dwar is-sahha marbuta mal-fruttożju għet awtorizzata bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 536/2013 tal-11 ta' Ġunju 2013 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 432/2012 li jistabbilixxi lista ta' indikazzjonijiet dwar is-sahha permessi fir-rigward ta' prodotti tal-ikel, barra dawk li jirreferu għat-tnaqqis fir-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-sahha tat-tfal (GUL 160, 12.6.2013, p. 4).

estratt tal-lbieba tar-rummien (standardizat skont il-kontenut ta' punikaligini) u trab tar-riżomi tal-galanga maġġuri (standardizzat skont il-kontenut ta' aċetat tal-aċetoksikavikol) u zieda fl-ghadd ta' spermatozoa motili fis-semen. (Nru tal-mistoqsija EFSA-Q-2014-00566 ⁽¹⁾). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Tahlita ta' estratt tal-lbieba tar-rummien standardizzat u trab tar-riżomi tal-galanga maġġuri iżżid l-ghadd ta' spermatozoa motili fis-semen".

- (14) Fit-13 ta' Mejju 2015, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta ppreżentata, ma gietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' tahlita ta' estratt tal-lbieba tar-rummien (standardizzat skont il-kontenut ta' punikaligini) u trab tar-riżomi tal-galanga maġġuri (standardizzat skont il-kontenut ta' aċetat tal-aċetoksikavikol) u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (15) Wara applikazzjoni minghand Lallemand Health Solutions, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward indikazzjoni dwar is-sahha marbuta mal-*Bifidobacterium bifidum* CNCM I-3426 and d-difiża kontra patoġeni fil-passaġġ respiratorju ta' fuq (il-mistoqsija bin-numru EFSA-Q-2014-00673 ⁽²⁾). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Il-*Bifidobacterium bifidum* CNCM I-3426 iżid il-proporzjon ta' jiem minghajr mard billi jżomm il-funzjoni immunitarja normali fost l-adulti b'saħħithom matul l-avvenimenti tal-hajja ta' kuljum bħal tensjoni moderata."
- (16) Fit-13 ta' Mejju 2015, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta ppreżentata, ma gietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-*B. bifidum* CNCM I-3426 u d-difiża kontra patoġeni fil-passaġġ respiratorju ta' fuq. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (17) Wara applikazzjoni minghand Tchibo GmbH, imressqa skont l-Artikolu 13(5) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni rigward indikazzjoni dwar is-sahha marbuta mal-kafe C21, kafe standardizzat mill-kontenut tiegħu ta' acidi kafeojlkiniċi, trigonellina u N-metilpiridinju, u tnaqqis ta' ħsara fid-DNA permezz ta' tnaqqis tal-ksur spontanju fil-ktajjen tad-DNA (il-mistoqsija bin-numru EFSA-Q-2014-00624 ⁽³⁾). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Il-konsum regolari tal-kafe C21 jikkontribwixxi biex tinżamm l-integrità tad-DNA fiċ-ċelloli tal-ġisem".
- (18) Fit-13 ta' Mejju 2015, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta ppreżentata, ma gietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tal-kafe C21 u l-effett mistqarr. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (19) Il-kummenti tal-applikanti li rċeviet il-Kummissjoni, skont l-Artikolu 16(6) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 ġew ikkunsidrati fit-tfassil tal-miżuri previsti f'dan ir-Regolament.
- (20) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-indikazzjonijiet dwar is-sahha mniżżlin fl-Anness ta' dan ir-Regolament ma għandhomx jiġu inklużi fil-lista tal-Unjoni tal-indikazzjonijiet permessi kif previst fl-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

⁽¹⁾ The EFSA Journal 2015;13(5):4097.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2015;13(5):4094.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2015;13(5):4099.

Artikolu 2

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

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

Magħmul fi Brussell, l-24 ta' Awwissu 2016.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNKER

ANNEX

Indikazzjonijiet miċhuda dwar is-saħha

Applikazzjoni — Dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006	Nutrijent, sustanza, ikel jew kategorija tal-ikel	Indikazzjoni	Referenza tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA
L-Artikolu 13(5) — indikazzjoni dwar is-saħha bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Kafeina	Il-kafeina tgħin sabiex iżżid il-viġilanza * * <i>Għal teħid ta' kafeina bejn 40 mg għal kull porzjon u 75 mg għal kull porzjon.</i>	Q-2013-00399
L-Artikolu 13(5) — indikazzjoni dwar is-saħha bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Clarinol® u Tonalin®	Il-konsum ta' Clarinol® jew Tonalin® jikkontribwixxi biex titnaqqas il-massa ta' xaham fil-gisem.	Q-2014-00580
L-Artikolu 13(5) — indikazzjoni dwar is-saħha bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	SYNBIO®	SYNBIO® jippersisti fil-passaġġ intestinali u jiffavorixxi r-regolarità naturali u dan jikkontribwixxi għaż-żamma u t-titjib tal-benesseri intestinali tal-bniedem.	Q-2014-00567
L-Artikolu 13(5) — indikazzjoni dwar is-saħha bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	FRUIT UP®	FRUIT UP® inaqqas ir-reazzjonijiet tal-glukożju fid-demm wara l-ikel meta mqabbelma' karboidrati ta' livell glikimiku għoli.	Q-2014-00405
L-Artikolu 13(5) — indikazzjoni dwar is-saħha bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Tahlita ta' estratt tal-lbieba tar-rummien u trab tar-riżomi tal-galanga magġuri	Tahlita ta' estratt tal-lbieba tar-rummien standardizzat u trab tar-riżomi tal-galanga magġuri iżżid l-għadd ta' spermatozoa motili fis-semen.	Q-2014-00566
L-Artikolu 13(5) — indikazzjoni dwar is-saħha bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	<i>Bifidobacterium bifidum</i> CNCM I- 3426	Il- <i>Bifidobacterium bifidum</i> CNCM I-3426 iżid il-proporzjon ta'jiem mingħajr mard billi jżomm il-funzjoni immunitarja normali fost l-adulti b'saħħithom matul l-avvenimenti tal-hajja ta' kuljum bħal tensjoni moderata.	Q-2014-00673
L-Artikolu 13(5) — indikazzjoni dwar is-saħha bbażata fuq evidenza xjentifika żviluppata dan l-aħħar u/jew li tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta riżervata	Kafè C 21 (kafè standardizzat skont il-kontenut ta' aċidi kafeojlkinici, trigonellina u N-metilpiridinju)	Il-konsum regolari tal-kafè C21 jikkontribwixxi għaż-żamma tal-integrità tad-DNA fiċ-ċelloli tal-gisem.	Q-2014-00624

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/1412**tal-24 ta' Awwissu 2016****li jiċċad li jawtorizza indikazzjoni dwar is-saħħa magħmula fuq l-ikel u li tirreferi għat-tnaqqis tar-riskju ta' mard****(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħħa mogħtija fuq l-ikel ⁽¹⁾ u b'mod partikolari l-Artikolu 17(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 l-indikazzjonijiet dwar is-saħħa magħmula fuq l-ikel huma pprojbti sakemm ma jkunux awtorizzati mill-Kummissjoni skont dak ir-Regolament u ma jkunux inklużi f'lista ta' indikazzjonijiet permessi.
- (2) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula wkoll li l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet tal-indikazzjonijiet dwar is-saħħa jistgħu jittressqu mill-operaturi tan-negozji tal-ikel lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali ta' Stat Membru. L-awtorità kompetenti nazzjonali għandha tibghat l-applikazzjonijiet li jkunu validi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), minn hawn 'il quddiem imsejha "l-Awtorità".
- (3) Wara li tircievi applikazzjoni, l-Awtorità għandha tgħarraf bla dewmien lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni u tipprovi opinjoni fuq l-indikazzjoni dwar is-saħħa kkonċernata.
- (4) Il-Kummissjoni għandha tiddeciedi dwar l-awtorizzazzjoni tal-indikazzjonijiet dwar is-saħħa filwaqt li tqis l-opinjoni mogħtija mill-Awtorità.
- (5) Wara applikazzjoni minn Han-Asiabiotech GmbH, sottomessa skont l-Artikolu 14(1)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, l-Awtorità ntalbet tagħti opinjoni fir-rigward ta' indikazzjoni dwar is-saħħa marbuta mas-Symbiosal[®] u t-tnaqqis tal-pressjoni għolja fid-demm u t-tnaqqis tar-riskju ta' pressjoni għolja (Mistoqsija Nru EFSA-Q-2014-00366 ⁽²⁾). L-indikazzjoni proposta mill-applikant kienet tgħid dan li ġej: "Is-Symbiosal wera li jbaxxi l-pressjoni għolja fid-demm meta jintuża bhala sostitut għall-melħ tal-mejda tradizzjonali. Iż-zieda tal-pressjoni fid-demm hija fattur ta' riskju għall-pressjoni għolja (hypertension)".
- (6) Fl-1 ta' Lulju 2015, il-Kummissjoni u l-Istati Membri rċewew l-opinjoni xjentifika tal-Awtorità, li kkonkludiet li, abbażi tad-dejta mressqa, ma gietx stabbilita rabta ta' kawża u effett bejn il-konsum tas-Symbiosal[®] minflok il-melħ tal-mejda u t-tnaqqis tal-pressjoni għolja fid-demm. Għaldaqstant, billi l-indikazzjoni ma tikkonformax mar-rekwiżiti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, din ma għandhiex tiġi awtorizzata.
- (7) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-indikazzjoni dwar is-saħħa elenkata fl-Anness ta' dan ir-Regolament ma għandhiex tiġi inkluża fil-lista tal-Unjoni tal-indikazzjonijiet permessi, kif stipulat fl-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

⁽¹⁾ ĠUL 404, 30.12.2006, p. 9.⁽²⁾ The EFSA Journal 2015;13(7):4147.

Artikolu 2

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

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

Magħmul fi Brussell, l-24 ta' Awwissu 2016.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

Indikazzjoni dwar is-saħħa miċhuda

Applikazzjoni — Dispożizzjonijiet rilevanti tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006	Nutrijent, sustanza, ikel jew kategorija tal-ikel	Indikazzjoni	Referenza tal-opinjoni mogħtija mill-EFSA
L-Artikolu 14(1)(a) — Indikazzjoni dwar is-saħħa li tirreferi għal tnaqqis ta' riskju ta' mard.	Symbiosal®	Intwera li s-Symbiosal ibaxxi l-pressjoni għolja fid-demm meta jintuża bħala sostitut għall-melħ tal-mejda tradizzjonali. Iż-żieda ta' pressjoni għolja fid-demm huwa fattur ta' riskju għall-pressjoni għolja (hypertension).	Q-2014-00366

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/1413**tal-24 ta' Awwissu 2016**

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 432/2012 li jistabbilixxi lista ta' indikazzjonijiet permessi dwar is-saħħa li jsiru fuq l-ikel, barra dawk li jirreferu għat-tnaqqis fir-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-saħħa tat-tfal

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħħa mogħtija fuq l-ikel ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 13(4) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jistipula li l-indikazzjonijiet dwar is-saħħa li jsiru fuq l-ikel huma pprojbiti sakemm ma jkunux awtorizzati mill-Kummissjoni skont dak ir-Regolament u jkunu inklużi f'lista ta' indikazzjonijiet permessi.
- (2) Skont l-Artikolu 13(3) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, il-Kummissjoni adottat ir-Regolament (UE) Nru 432/2012 ⁽²⁾ li jistabbilixxi lista ta' indikazzjonijiet permessi dwar is-saħħa li jsiru fuq l-ikel, barra dawk li jirreferu għat-tnaqqis fir-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-saħħa tat-tfal.
- (3) Il-lista tal-indikazzjonijiet permessi dwar is-saħħa u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħhom hija stipulata fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 432/2012. Iż-żewġ indikazzjonijiet ġew awtorizzati għal sostituti tal-ikel għall-kontroll tal-piż. Skont il-kundizzjonijiet ta' użu ta' dawk l-indikazzjonijiet, biex l-ikel ikollu dik l-indikazzjoni, irid jikkonforma mal-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti fid-Direttiva tal-Kummissjoni 96/8/KE ⁽³⁾.
- (4) Dawk l-indikazzjonijiet ġew inklużi fil-lista tal-indikazzjonijiet dwar is-saħħa permessi skont l-Opinjoni favorevoli tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") tal-2010 (il-Mistoqsija EFSA-Q-2008-2154, EFSA-Q-2008-2155 ⁽⁴⁾) li kkonkludiet li għet stabbilita relazzjoni ta' kawża u effett bejn il-konsum ta' sostituti tal-ikel minflok iklet regolari u ż-żamma tal-piż tal-ġisem wara li jkun intilef il-piż kif ukoll bejn il-konsum ta' sostituti tal-ikel minflok iklet regolari fil-kuntest ta' dieti ristretti fl-enerġija u t-tnaqqis fil-piż tal-ġisem. L-Opinjoni tgħid li biex ikollu l-indikazzjonijiet, prodott tal-ikel għandu jkun fih massimu ta' 250 kcal għal kull porzjon u għandu jikkonforma mal-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti fid-Direttiva 96/8/KE.
- (5) Id-Direttiva 96/8/KE tistipula r-reqwiżiti tal-kompożizzjoni għal ikel maħsub biex jintuża f'dietri ristretti fl-enerġija għat-tnaqqis fil-piż li jissostitwixxi għalkollox jew parzjalment id-dieta kollha ta' kuljum u jispeċifika dettalji obbligatorji li għandhom jidhru fuq it-tikketta ta' dawk il-prodotti. Tistipula li fir-rigward ta' prodotti li jiġu ppreżentati bħala sostituti ta' ikla waħda jew iktar mid-dieta ta' kuljum, l-isem li jinbiegħu bih ikun "sostituzzjoni ta' ikla għall-kontroll tal-piż".
- (6) Ir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁵⁾ jirrevedi l-qafas legali applikabbli għall-ikel għal użi nutrizzjonali partikolari. Dan jistipula li d-Direttiva 96/8/KE m'għandhiex tapplika mill-20 ta' Lulju 2016 għal ikel ippreżentat bħala sostitut ta' ikla waħda jew iktar mid-dieta ta' kuljum, li fil-futur għandu jiġi regolat skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u għandu jikkonforma mar-reqwiżiti stipulati fih.

⁽¹⁾ ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.

⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 432/2012 tas-16 ta' Mejju 2012 li jistabbilixxi lista ta' indikazzjonijiet permessi dwar is-saħħa li jsiru fuq l-ikel, barra dawk li jirreferu għat-tnaqqis fir-riskju tal-mard u għall-iżvilupp u s-saħħa tat-tfal (ĠU L 136, 25.5.2012, p. 1).

⁽³⁾ Id-Direttiva tal-Kummissjoni 96/8/KE tas-26 ta' Frar 1996 dwar ikel maħsub sabiex jintuża f'diet ta' restrizzjoni ta' enerġija għat-tnaqqis fil-piż (ĠU L 55, 6.3.1996, p. 22).

⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2010; 8(2):1466.

⁽⁵⁾ Ir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar ikel maħsub għat-trabi u t-tfal iżgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż u li jħassar id-Direttiva tal-Kunsill 92/52/KEE, id-Direttivi tal-Kummissjoni 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE, id-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 41/2009 u (KE) Nru 953/2009 (ĠU L 181, 29.6.2013, p. 35).

- (7) Għaldaqstant, ir-referenzi għad-Direttiva 96/8/KE rigward l-indikazzjonijiet dwar is-sahha li jistgħu jsiru fuq sostituti tal-ikliet għall-kontroll tal-piż jehtieġ li jinbidlu billi jiġu stabbiliti l-kundizzjonijiet għall-użu ta' daww l-indikazzjonijiet fl-Anness tar-Regolament (KE) Nru 432/2012.
- (8) L-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni, li wara li tikkonsulta lill-Awtorità, tadotta tibdil fil-lista ta' indikazzjonijiet dwar is-sahha permessi abbażi ta' evidenza xjentifika ġeneralment aċċettata.
- (9) Meta jiġu introdotti adattamenti tekniċi neċessarji dwar l-indikazzjonijiet dwar is-sahha għal sostituti tal-ikliet għall-kontroll tal-piż għandhom jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti fir-rigward tal-ammonti ta' vitamini u minerali fl-ikel stabbiliti fid-Direttiva 96/8/KE.
- (10) Ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ jistabbilixxi regoli dwar l-ghoti ta' informazzjoni dwar l-ikel lill-konsumaturi. Il-Parti A tal-Anness XIII tistipula valuri ta' referenza tan-nutrijenti għall-vitamini u l-minerali abbażi ta' pariri xjentifiċi reċenti.
- (11) Għaldaqstant, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità biex tagħti parir xjentifiku dwar jekk bidla fil-kundizzjonijiet ta' użu għall-indikazzjonijiet dwar sostituti tal-ikliet għall-kontroll tal-piż fir-rigward tal-kompożizzjoni tal-vitamini u l-minerali tagħhom (30 % tal-valuri ta' referenza tan-nutrijent ta' vitamini u minerali stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 minflok it-30 % tal-valuri tal-vitamini u l-minerali stabbiliti fid-Direttiva 96/8/KE) taffettwax il-konkluzjonijiet milhuqa fl-Opinjoni tal-Awtorità tal-2010 fir-rigward tal-prova xjentifika tal-indikazzjonijiet dwar is-sahha relatati ma' sostituti tal-ikliet għall-kontroll tal-piż.
- (12) L-Awtorità adottat Opinjoni fit-28 ta' Ottubru 2015 (il-Mistoqsija EFSA-Q-2015-00579) ⁽²⁾ u kkonkludiet li d-differenzi fil-kompożizzjoni tal-mikronutrijenti ta' sostituti tal-ikliet li jirriżultaw minn bidla fil-kundizzjonijiet ta' użu mid-Direttiva 96/8/KE għar-Regolament (UE) Nru 1169/2011 ma jaffettwawx il-prova xjentifika tal-indikazzjonijiet dwar is-sahha relatati mas-sostituti tal-ikliet għall-kontroll tal-piż u t-naqqis fil-piż tal-ġisem u l-manutenzjoni tal-piż tal-ġisem wara li jintlefi l-piż.
- (13) Il-valuri ta' referenza tan-nutrijenti għall-fluworidu, għall-kromju, għall-klorur u għall-molibdenu jinsabu fl-Anness XIII tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011. Id-Direttiva 96/8/KE ma tehtieġx iż-żieda ta' dawn il-mikronutrijenti ma' sostituti tal-ikliet għall-kontroll tal-piż. Meta jitqies li l-effetti mistqarra tas-sostituti tal-ikliet għall-kontroll tal-piż huma relatati mal-kontenut ikkontrollat tal-enerġija u l-kontenut relattivament għoli ta' proteina u baxx ta' xaham, m'hemmx bżonn li jkun stipulat li s-sostituti tal-ikliet għall-kontroll tal-piż jipprovdu mill-anqas 30 % tal-valuri ta' referenza tan-nutrijenti tal-fluworidu, tal-kromju, tal-klorur u tal-molibdenu għal kull ikla kif stabbilit fir-Regolament (UE) Nru 1169/2011.
- (14) L-Anness XIII tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011 ma jistabbilixxi valur ta' referenza tan-nutrijent tas-sodju. Madankollu, meta jitqies l-użu mahsub tal-prodotti ta' sostituti tal-ikliet għall-kontroll tal-piż, ir-rekwiżit ta' 30 % tal-ammont ta' sodju għal kull ikla kif stabbilit fl-Anness I tad-Direttiva 96/8/KE għandu jibqa' jinżamm fil-kundizzjonijiet ta' użu ta' daww l-indikazzjonijiet dwar is-sahha.
- (15) Il-valur ta' referenza tan-nutrijent tal-potassju huwa stabbilit għal 2000 milligramm fil-Parti A tal-Anness XIII tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011. Id-Direttiva 96/8/KE ma tistipulax li sostituti ta' ikla għall-kontroll tal-piż trid tipprovdi 30 % tal-valur tal-potassju, iżda tistabbilixxi ammont minimu ta' 500 milligramma għal kull ikla. Dan il-valur għandu jibqa' jinżamm.
- (16) Billi l-Opinjoni tal-Awtorità tal-2015 ikkonfermat il-konkluzjonijiet tal-Opinjoni tagħha tal-2010 rigward il-kontenut tal-enerġija tal-prodotti kkonċernati, għandu jiġi stabbilit massimu ta' 250 kcal għal kull porzjon. Ir-rekwiżiti stabbiliti fid-Direttiva 96/8/KE dwar ix-xaham, il-proteina u l-aċidi amminiċi għandhom jinżammu.
- (17) Fir-rigward tad-dettalji obligatorji li għandhom jidhru fuq it-tikketta ta' sostituti tal-ikliet għall-kontroll tal-piż, ir-rekwiżiti tal-informazzjoni dwar l-ikel inkluzi fid-Direttiva 96/8/KE għandhom jinżammu fil-kundizzjonijiet ta' użu tal-indikazzjonijiet dwar is-sahha rilevanti.

⁽¹⁾ Ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2011 dwar l-ghoti ta' informazzjoni dwar l-ikel lill-konsumaturi, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1924/2006 u (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar id-Direttiva tal-Kummissjoni 87/250/KEE, id-Direttiva tal-Kunsill 90/496/KEE, id-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/10/KE, id-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kummissjoni 2002/67/KE u 2008/5/KE u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 608/2004 (ĠU L 304, 22.11.2011, p. 18).

⁽²⁾ The EFSA Journal 2015; 13(11): 4287.

- (18) Biex l-operaturi tan-negozji tal-ikel ikunu jistgħu jadattaw għall-bidliet mehtieġa rigward il-kundizzjonijiet ta' użu tal-indikazzjonijiet dwar is-saħħa għal sostituti tal-ikel għall-kontroll tal-piż, b'mod partikulari dwar il-kontenut ta' enerġija u l-kontenut ta' vitamini u minerali, *għandu jingħata perjodu tranżizzjonali*.
- (19) Għaldaqstant, ir-Regolament (UE) Nru 432/2012 għandu jiġi emendat skont dan.
- (20) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali l-ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 432/2012 huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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

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

Magħmul fi Brussell, l-24 ta' Awwissu 2016.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Jean-Claude JUNCKER

Fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 432/2012, l-entrati għall-kategoriji ta' ikel "sostitut ta' ikla għall-kontroll tal-piż" jinbidlu b'dan li ġej:

Nutrijent, sustanza, ikel jew kategorija tal-ikel	Indikazzjoni	Kundizzjonijiet għall-użu tal-indikazzjoni	Kundizzjonijiet u/jew restrizzjonijiet tal-użu tal-ikel u/jew dikjarazzjoni jew twissija addizzjonali	Numru tal-Ġurnal tal-EFSA	Numru tad-dhul rilevanti fil-Lista Konsolidata pprezentata lill-EFSA għall-valutazzjoni tagħha						
“Sostitut ta’ ikla għall-kontroll tal-piż	Is-sostituzzjoni ta’ wahda mill-iklet ewlenin ta’ kuljum f’dieta ta’ enerġija ristretta b’sostitut ta’ ikla tik-kontribwixxi għaž-żamma ta’ piż wara li jintilef il-piż	Biex tintwera l-indikazzjoni, prodott tal-ikel għandu jikkonforma mar-rekwiżiti li ġejjin: 1. Il-kontenut ta’ enerġija Il-kontenut tal-enerġija m’għandux ikun anqas minn 200 kcal (840 kJ) u m’għandux jaqbeż il-250 kcal (1 046 kJ) għal kull ikla. (*) 2. Il-kontenut u l-kompożizzjoni ta’ xaham L-enerġija miksuba mix-xaham m’għandhiex taqbeż it-30 % tat-total tal-kontenut ta’ enerġija disponibbli tal-prodott. L-aċidu linoleniku (f’forma ta’ gliceridi) m’għandux ikun anqas minn 1 g. 3. Il-kontenut u l-kompożizzjoni ta’ proteini Il-proteini li jinsabu fl-ikel m’għandhomx jipprovdu anqas minn 25 % u mhux aktar minn 50 % tat-total tal-kontenut ta’ enerġija tal-prodott. L-indiċi kimiku tal-proteini għandu jkun daqs dak stabbilit mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħha fir-rapport “Energy and protein requirements” (Rekwiżiti tal-enerġija u tal-proteini) Report of a Joint WHO/FAO/UNU Meeting. Geneva: World Health Organisation, 1985 (WHO Technical Report Series, 724): Mudell tar-rekwiżit tal-aċidu amminiku (g/100 g proteina) <table><tr><td>Ċistina + metjonina</td><td>1,7</td></tr><tr><td>Istidina</td><td>1,6</td></tr><tr><td>Isolewċina</td><td>1,3</td></tr></table>	Ċistina + metjonina	1,7	Istidina	1,6	Isolewċina	1,3	Biex tintwera l-indikazzjoni, għandu jingħata tagħrif lill-konsumaturi dwar l-importanza li wiehed jiehu ammont adegwat ta’ fluwidu kuljum u dwar il-fatt li l-prodotti huma utili għall-użu mahsub biss bħala parti minn dieta ta’ enerġija ristretta u li ikel iehor għandu jkun parti mehtieġa ta’ dieta bħal din. Biex jinkiseb l-effett mistqarr, ikla wahda prinċipali kuljum għandha tiġi sostitwita b’sostitut ta’ ikla.	2010; 8(2):1466 2015; 13(11):4287	1418
Ċistina + metjonina	1,7										
Istidina	1,6										
Isolewċina	1,3										

Nutrijent, sustanza, ikel jew kategorija tal-ikel	Indikazzjoni	Kundizzjonijiet għall-użu tal-indikazzjoni	Kundizzjonijiet u/jew restrizzjonijiet tal-użu tal-ikel u/jew dikjarazzjoni jew twissija addizzjonali	Numru tal-Ġurnal tal-EFSA	Numru tad-dhul rilevanti fil-Lista Konsolidata ppreżentata lill-EFSA għall-valutazzjoni tagħha											
		<table><tr><td>Lewċina</td><td>1,9</td></tr><tr><td>Lizina</td><td>1,6</td></tr><tr><td>Fenilalanina + Tirożina</td><td>1,9</td></tr><tr><td>Treonina</td><td>0,9</td></tr><tr><td>Triptofan</td><td>0,5</td></tr><tr><td>Valina</td><td>1,3</td></tr></table> L-“indiċi kimiku” għandu jfisser l-anqas fost ir-relattivajiet bejn il-kwantità ta’ kull wiehed mill-amminoacidi essenzjali tal-proteina tat-test u l-kwantità ta’ kull kull wiehed mill-amminoacidi korrispondenti tal-proteina ta’ referenza. Jekk l-indiċi kimiku jkun aktar baxx minn 100 % tal-proteina ta’ referenza, il-livelli minimi ta’ proteina għandhom jiġu miżjuda b’mod li jikkorrispondi. Fi kwalunkwe każ l-indiċi kimiku tal-proteini għandu jkun tal-anqas ugħali għal 80 % ta’ dak tal-proteini ta’ referenza. Fil-każijiet kollha, iż-żieda ta’ amminoacidi tista’ ssir biss bil-ghan li ttejjeb il-valur nutrittiv tal-proteini, u fil-proporzjonijiet meħtieġa għal dan l-iskop. 4. Vitamini u minerali L-ikel għandu jipprovdi mill-inqas 30 % tal-ammonti tal-valuri ta’ referenza tan-nutrijent ta’ vitamini u minerali għal kull ikla kif stabbilit fl-Anness XIII tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011. Dan ir-rekwiżit ma japplikax għall-fluworur, għall-kromju, għall-klorur u għall-molibdenu. L-ammont ta’ sodju għal kull ikla pprovdut mill-ikel għandu jkun tal-anqas 172,5 mg. L-ammont ta’ potassju għal kull ikla pprovdut mill-ikel għandu jkun tal-anqas 500 mg. (**)	Lewċina	1,9	Lizina	1,6	Fenilalanina + Tirożina	1,9	Treonina	0,9	Triptofan	0,5	Valina	1,3		
Lewċina	1,9															
Lizina	1,6															
Fenilalanina + Tirożina	1,9															
Treonina	0,9															
Triptofan	0,5															
Valina	1,3															

Nutrijent, sustanza, ikel jew kategorija tal-ikel	Indikazzjoni	Kundizzjonijiet għall-użu tal-indikazzjoni	Kundizzjonijiet u/jew restrizzjonijiet tal-użu tal-ikel u/jew dikjarazzjoni jew twissija addizzjonali	Numru tal-Ġurnal tal-EFSA	Numru tad-dhul rilevanti fil-Lista Konsolidata pprezentata lill-EFSA għall-valutazzjoni tagħha												
Sostitut ta' ikla għall-kontroll tal-piż	Is-sostituzzjoni ta' żewġ ikliet prinċipali kuljum waqt dieta ta' enerġija ristretta b'sostituti tal-ikel tikkontribwixxi għal tnaqqis fil-piż	Biex tintwera l-indikazzjoni, prodott tal-ikel għandu jikkonforma mar-rekwiżiti li ġejjin: 1. Il-kontenut ta' enerġija Il-kontenut tal-enerġija m'għandux ikun anqas minn 200 kcal (840 kJ) u m'għandux jaqbeż il-250 kcal (1 046 kJ) għal kull ikla. (*) 2. Il-kontenut u l-kompożizzjoni ta' xaħam L-enerġija miksuba mix-xaħam m'għandhiex taqbeż it-30 % tat-total tal-kontenut ta' enerġija disponibbli tal-prodott. L-aċidu linoleniku (f'forma ta' gliceridi) m'għandux ikun anqas minn 1 g. 3. Il-kontenut u l-kompożizzjoni ta' proteini Il-proteini li jinsabu fl-ikel m'għandhomx jipprovdu anqas minn 25 % u mhux aktar minn 50 % tat-total tal-kontenut ta' enerġija tal-prodott. L-indiċi kimiku tal-proteini għandu jkun daqs dak stabbilit mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħha fir-rapport “Energy and protein requirements” (Rekwiżiti tal-enerġija u tal-proteini). Report of a Joint WHO/FAO/UNU Meeting. Geneva: World Health Organisation, 1985 (WHO Technical Report Series, 724): Mudell tar-rekwiżit tal-aċidu amminiku (g/100 g proteina) <table><tr><td>Ċistina + metjonina</td><td>1,7</td></tr><tr><td>Istidina</td><td>1,6</td></tr><tr><td>Isolewċina</td><td>1,3</td></tr><tr><td>Lewċina</td><td>1,9</td></tr><tr><td>Lizina</td><td>1,6</td></tr><tr><td>Fenilalanina + Tirożina</td><td>1,9</td></tr></table>	Ċistina + metjonina	1,7	Istidina	1,6	Isolewċina	1,3	Lewċina	1,9	Lizina	1,6	Fenilalanina + Tirożina	1,9	Biex tintwera l-indikazzjoni, għandu jingħata tagħrif lill-konsumaturi dwar l-importanza li wiehed jiehu ammont adegwat ta' fluwidu kuljum u dwar il-fatt li l-prodotti huma utili għall-użu mahsub biss bħala parti minn dieta ta' enerġija ristretta u li ikel iehor għandu jkun parti mehtieġa ta' dieta bħal din. Biex jinkiseb l-effett mistqarr, żewġ ikliet prinċipali kuljum għandhom jiġu sostitwiti b'sostituti tal-ikel ta' kuljum.	2010; 8(2):1466 2015; 13(11):4287	1417
Ċistina + metjonina	1,7																
Istidina	1,6																
Isolewċina	1,3																
Lewċina	1,9																
Lizina	1,6																
Fenilalanina + Tirożina	1,9																

Nutrijent, sustanza, ikel jew kategorija tal-ikel	Indikazzjoni	Kundizzjonijiet għall-użu tal-indikazzjoni		Kundizzjonijiet u/jew restrizzjonijiet tal-użu tal-ikel u/jew dikjarazzjoni jew twissija addizzjonali	Numru tal-Ġurnal tal-EFSA	Numru tad-dhul rilevanti fil-Lista Konsolidata ppreżentata lill-EFSA għall-valutazzjoni tagħha						
		<table><tr><td>Treonina</td><td>0,9</td></tr><tr><td>Triptofan</td><td>0,5</td></tr><tr><td>Valina</td><td>1,3</td></tr></table>	Treonina	0,9	Triptofan	0,5	Valina	1,3				
Treonina	0,9											
Triptofan	0,5											
Valina	1,3											
		L-“indiċi kimiku” għandu jfisser l-anqas fost ir-relattivitajiet bejn il-kwantità ta’ kull wiehed mill-amminoacidi essenzjali tal-proteina tat-test u l-kwantità ta’ kull kull wiehed mill-amminoacidi korrispondenti tal-proteina ta’ referenza. Jekk l-indiċi kimiku huwa aktar baxx minn 100 % tal-proteina ta’ referenza, il-livelli minimi ta’ proteina għandhom jiġu miżjuda b’mod li jikkorrispondi. Fi kwalunkwe każ l-indiċi kimiku tal-proteini għandu jkun tal-anqas ugwali għal 80 % ta’ dak tal-proteini ta’ referenza. Fil-każijiet kollha, iż-żieda ta’ amminoacidi tista’ ssir biss bil-għan li ttejjeb il-valur nutrittiv tal-proteini, u fil-proporzjonijiet mehtieġa għal dan l-iskop. 4. Vitamini u minerali L-ikel għandu jipprovdi mill-inqas 30 % tal-ammonti tal-valuri ta’ referenza tan-nutrijent ta’ vitamini u minerali għal kull ikla kif stabbiliti fl-Anness XIII għar- Regolament (UE) Nru 1169/2011. Dan ir-rekwiżit ma japplikax għall-fluworur, għall-kromju, għall-klorur u għall-molibdenu. L-ammont ta’ sodju għal kull ikla pprovdut mill-ikel għandu jkun tal-anqas 172,5 mg. L-ammont ta’ potassju għal kull ikla pprovdut mill-ikel għandu jkun tal-anqas 500 mg. (**)										

(*) Mill-21 ta’ Lulju 2016 sal-14 ta’ Settembru 2019 il-kontenut ta’ enerġija tal-ikel m’għandux ikun anqas minn 200 kcal (840 kJ) u m’għandux ikun aktar minn 400 kcal (1 680 kJ).

(**) Mill-21 ta’ Lulju 2016 sal-14 ta’ Settembru 2019 l-ikel għandu jipprovdi tal-anqas 30 % tal-ammonti ta’ vitamini u minerali speċifikati fit-Tabella ta’ hawn taht għal kull ikla:

Vitamina A	(µg RE)	700
Vitamina D	(µg)	5

Vitamina E	(mg)	10
Vitamina Ċ	(mg)	45
Tijamina	(mg)	1,1
Riboflavina	(mg)	1,6
Niaċina	(mg-ne)	18
Vitamina B ₆	(mg)	1,5
Folat	(μg)	200
Vitamina B ₁₂	(μg)	1,4
Bijotina	(μg)	15
Aċidu pantoteniku	(mg)	3
Kalċju	(mg)	700
Fosforu	(mg)	550
Hadid	(mg)	16
Žingu	(mg)	9,5
Ram	(mg)	1,1
Jodju	(μg)	130
Selenju	(μg)	55
Sodju	(mg)	575
Manjeżju	(mg)	150
Manganiż	(mg)	1

Mill-21 ta' Lulju 2016 sal-14 ta' Settembru 2019, l-ammont ta' potassju għal kull ikla pprovdut mill-ikel għandu jkun tal-anqas 500 mg."

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/1414**tal-24 ta' Awwissu 2016**

li japprova s-sustanza attiva ċjantraniliprol, b'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, u li jemenda l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 13(2) tiegħu,

Billi:

- (1) B'konformità mal-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fid-29 ta' Ġunju 2011 ir-Renju Unit irċieva applikazzjoni minghand l-impriża DuPont Crop Protection u Syngenta Crop Protection għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva ċjantraniliprol. B'konformità mal-Artikolu 9(3) ta' dak ir-Regolament, ir-Renju Unit, bħala l-Istat Membru relatur, fl-10 ta' Awwissu 2011 innotifika lill-applikant, lill-Istati Membri l-oħra, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") dwar l-ammissibbiltà tal-applikazzjoni.
- (2) Fil-31 ta' Mejju 2013, l-Istat Membru relatur issottometta abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni lill-Kummissjoni, b'kopja lill-Awtorità, li fih gie vvalutat jekk dik is-sustanza attiva hix mistennija li tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (3) L-Awtorità kkonformat mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. B'konformità mal-Artikolu 12(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Awtorità talbet lill-applikant biex jipprovdi informazzjoni addizzjonali lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità. Il-valutazzjoni tal-informazzjoni addizzjonali mill-Istat Membru relatur giet sottomessa quddiem l-Awtorità fit-12 ta' Ġunju 2014 fil-format ta' abbozz aġġornat tar-rapport ta' valutazzjoni.
- (4) Fit-18 ta' Awwissu 2014 l-Awtorità kkomunikat lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni l-konklużjoni tagħha dwar jekk is-sustanza attiva ċjantraniliprol tistax tkun mistennija tissodisfa l-kriterji tal-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ⁽²⁾. L-Awtorità għamlet il-konklużjonijiet tagħha disponibbli għall-pubbliku. Verżjoni riveduta ta' din il-konklużjoni giet ippubblikata fil-11 ta' Novembru 2014 u fit-28 ta' Mejju 2015 ⁽³⁾.
- (5) Fit-13 ta' Lulju 2015, il-Kummissjoni pprezentat ir-rapport ta' revizzjoni għač-ċjantraniliprol lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf, kif ukoll abbozz ta' Regolament li jstipula li s-sustanza attiva ċjantraniliprol hija approvata.
- (6) L-applikant ingħata l-possibbiltà li jressaq il-kummenti dwar ir-rapport ta' revizzjoni.
- (7) Ġie stabbilit li l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huma ssodisfati fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wiehed jew aktar, ta' mill-anqas prodott wiehed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih is-sustanza attiva, u b'mod partikolari l-użi li ġew eżaminati u spjegati fir-rapport ta' revizzjoni. Għaldaqstant, jixraq li s-sustanza attiva ċjantraniliprol tiġi approvata.
- (8) Madankollu, skont l-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu, u fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, jinhtieg li jiġu inkluzi ċerti kundizzjonijiet u restrizzjonijiet. B'mod partikolari, jixraq li tintalab aktar informazzjoni konfermatorja.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ The EFSA Journal 2014;12(9):3814. Jinsab fuq: www.efsa.europa.eu⁽³⁾ The EFSA Journal 2014;12(9):3814. Jinsab fuq: www.efsa.europa.eu

- (9) B'konformità mal-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽¹⁾ għandu jiġi emendat skont dan.
- (10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOPTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Approvazzjoni ta' sustanza attiva

Is-sustanza attiva ċjantraniliprol, kif inhu speċifikat fl-Anness I, hija approvata sogġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Emenda għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 huwa emendat b'konformità mal-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dhul fis-seħh

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

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

Magħmul fi Brussell, l-24 ta' Awwissu 2016.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1).

ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità ⁽¹⁾	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
Ċjantraniliprol Nru CAS: 736994-63-1 Nru CIPAC: Mhux assen- jat.	3-bromo-1-(3-kloro-2-piridil)-4'-ċjano-2'-metil-6'-(metilkarbamojl)pirazol-5-karbossanilid	≥ 940 g/kg IN-Q6S09 massimu ta' 1 mg/kg IN-RYA13 massimu ta' 20 mg/kg aċidu metanesulfoniku, massimu ta' 2 g/kg aċetonitril massimu ta' 2 g/kg ettan massimu ta' 7 g/kg 3-pikolina massimu ta' 3 g/kg.	l-14 ta' Settembru 2016	l-14 ta' Settembru 2026	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar iċ-ċjantraniliprol, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni kumplessiva, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari għal: (a) ir-riskju għall-operaturi; (b) ir-riskju għall-organizmi akkwatiċi, in-naħal u artropodi oħra mhux fil-mira; (c) ir-riskju għan-naħal u għal naħal bagħli li jiġi rilaxxat għad-dakkir, meta s-sustanza attiva tintuża fis-serer; (d) il-protezzjoni tal-ilma ta' taht l-art, meta s-sustanza attiva tiġi applikata f'reġjuni b'hamrija u/jew kundizzjonijiet ta' klima vulnerabbli. Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju. L-applikant għandu jissottometti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità, informazzjoni konfermatorja fir-rigward tal-effett ta' proċessi ta' trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi preżenti fl-ilma tal-wieċ u fl-ilma ta' taht l-art, meta l-ilma tal-wieċ jew l-ilma ta' taht l-art jiġi estratt għall-użu bħala ilma tajjeb għax-xorb fi żmien sentejn wara l-adozzjoni ta' dokument ta' gwida dwar l-evalwazzjoni tal-effett tal-proċessi ta' trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi preżenti fl-ilma tal-wieċ u fl-ilma ta' taht l-art.

⁽¹⁾ Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' reviżjoni

Fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiżdied l-entrata li ġejja:

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità (*)	Data tal-approvazzjoni	Skadenza tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"99	Ċjantraniliprol Nru CAS: 736994-63-1 Nru CIPAC: Mhux as-senjat.	3-bromo-1-(3-kloro-2-piridil)-4'-ċjano-2'-metil-6'-(metilkarbamojl) pirazol-5-karbossanilid	≥ 940 g/kg IN-Q6S09 massimu ta' 1 mg/kg IN-RYA13 massimu ta' 20 mg/kg aċidu metanesulfoniku, massimu ta' 2 g/kg aċetonitril massimu ta' 2 g/kg ettan massimu ta' 7 g/kg 3-pikolina massimu ta' 3 g/kg.	l-14 ta' Settembru 2016	l-14 ta' Settembru 2026	Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi kif imsemmija fl-Artikolu 29(6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, għandhom jitqiesu l-konkluzjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar iċ-ċjantraniliprol, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu. F'din il-valutazzjoni kumplessiva, l-Istati Membri għandhom jagħtu attenzjoni partikolari għal: (a) ir-riskju għall-operaturi; (b) ir-riskju għall-organizmi akkwatiċi, in-naħal u artropodi oħra mhux fil-mira; (c) ir-riskju għan-naħal u għal naħal bagħli li jiġi rilaxxat għad-dakkir, meta s-sustanza attiva tintuża fis-serer; (d) il-protezzjoni tal-ilma ta' taht l-art, meta s-sustanza attiva tiġi applikata f'reġjuni b'hamrija u/jew kundizzjonijiet ta' klima vulnerabbli. Fejn xieraq, il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jinkludu miżuri għall-mitigazzjoni tar-riskju. L-applikant għandu jissottometti lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità, informazzjoni konfermatorka fir-rigward tal-effett ta' proċessi ta' trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi preżenti fl-ilma tal-wiċċ u fl-ilma ta' taht l-art, meta l-ilma tal-wiċċ jew l-ilma ta' taht l-art jiġi estratt għall-użu bħala ilma tajjeb għax-xorb fi żmien sentejn wara l-adozzjoni ta' dokument ta' gwida dwar l-evalwazzjoni tal-effett tal-proċessi ta' trattament tal-ilma fuq in-natura tar-residwi preżenti fl-ilma tal-wiċċ u fl-ilma ta' taht l-art."

(*) Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' reviżjoni

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/1415**tal-24 ta' Awwissu 2016****li jdahhal denominazzjoni fir-reġistru tal-ispeċjalitajiet tradizzjonali garantiti [Tepertős pogácsa (STG)]**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 1151/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Novembru 2012 dwar skemi tal-kwalità għal prodotti agrikoli u oġġetti tal-ikel ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 26 u l-Artikolu 52(2) tiegħu,

Billi:

- (1) B'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012, l-Ungerija pprezentat id-denominazzjoni "Tepertős pogácsa" bil-ħsieb li din tkun tista' tiġi rreġistrata fir-reġistru tal-Ispeċjalitajiet Tradizzjonali Garantiti previst bl-Artikolu 22 tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012 bir-riżerva tad-denominazzjoni.
- (2) Id-denominazzjoni "Tepertős pogácsa" kienet giet irreġistrata qabel ⁽²⁾ bħala speċjalità tradizzjonali garantita bla riżerva tad-denominazzjoni skont l-Artikolu 58(1) tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012.
- (3) Il-Kummissjoni eżaminat it-talba mressqa tad-denominazzjoni "Tepertős pogácsa" u sussegwentement ippubblikatha fl-*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* ⁽³⁾.
- (4) Billi l-Kummissjoni ma rċeviet l-ebda stqarrija ta' oppożizzjoni skont l-Artikolu 51 tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012, id-denominazzjoni "Tepertős pogácsa" għandha tiddahhal fir-reġistru bir-riżerva tad-denominazzjoni,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

B'dan, id-denominazzjoni "Tepertős pogácsa" (STG) qed tiddahhal fir-reġistru bir-riżerva tad-denominazzjoni.

L-ispeċifikazzjoni tal-prodott tal-STG "Tepertős pogácsa" għandha titqies li hi l-ispeċifikazzjoni msemmija fl-Artikolu 19 tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012 għall-STG "Tepertős pogácsa" bir-riżerva tad-denominazzjoni.

Id-denominazzjoni msemmija fl-ewwel paragrafu tidentifika prodott tal-Klassi 2.3. ħobż, għagina, kejkijiet, helu, gallettini u prodotti oħra tal-furnara tal-Anness XI tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 668/2014 ⁽⁴⁾.

Artikolu 2

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

⁽¹⁾ ĠUL 343, 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 1144/2013 tat-13 ta' Novembru 2013 li jdahhal denominazzjoni fir-reġistru tal-ispeċjalitajiet tradizzjonali garantiti (Tepertős pogácsa (STG)) (ĠU L 303, 14.11.2013, p. 17).

⁽³⁾ ĠU C 94, 10.3.2016, p. 8.

⁽⁴⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 668/2014 tat-13 ta' Ġunju 2014 li jistabbilixxi regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 1151/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar skemi tal-kwalità għal prodotti agrikoli u oġġetti tal-ikel (ĠU L 179, 19.6.2014, p. 36).

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

Magħmul fi Brussell, l-24 ta' Awwissu 2016.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/1416**tal-24 ta' Awwissu 2016****li jemenda u jikkoreġi r-Regolament (UE) Nru 10/2011 dwar il-materjali u oġġetti tal-plastik mahsuba li jiġu f'kuntatt mal-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 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 2004 dwar materjali u oġġetti tal-plastik mahsuba li 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)(a), (c), (d), (e), (h), (i) u (j), l-Artikolu 11(3) u l-Artikolu 12(6) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 10/2011 ⁽²⁾ ("ir-Regolament") jistabbilixxi regoli speċifiċi rigward materjali u oġġetti tal-plastik mahsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel. B'mod partikolari, jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' sustanzi li jistgħu jintużaw fil-manifattura ta' materjali u oġġetti tal-plastik li jiġu f'kuntatt mal-ikel.
- (2) Mill-adozzjoni tar-Regolament, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ippubblikat rapporti ohrajn dwar sustanzi partikolari li jistgħu jintużaw f'materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel kif ukoll dwar l-użu permess ta' sustanzi li diġà tkun inharġet awtorizzazzjoni għalihom. Barra minn hekk, ġew identifikati xi żbalji u ambigwitatijiet fit-test. Sabiex jiġi żgurat li r-Regolament jirrifletti l-iktar sejbiet reċenti tal-Awtorità u sabiex jitneħħa kwalunkwe dubju dwar l-applikazzjoni korretta tiegħu, ir-Regolament għandu jiġi emendat u kkoreġut.
- (3) Id-definizzjoni ta' "ikel mhux xahmi" fil-punt (16) tal-Artikolu 3 tar-Regolament fiha referenza għal simulanti tal-ikel stabbiliti f'anness tar-Regolament. Peress li d-definizzjoni kienet mahsuba sabiex tirreferi għas-simulanti tal-ikel elenkati fit-Tabella 2 tal-Anness III, ir-referenza għandha tiġi kkoreġuta kif mehtieg.
- (4) Ir-Regolament (UE) Nru 10/2011 juża t-terminu "mili shun" fil-kuntest tal-istipular ta' restrizzjonijiet dwar l-użu ta' ċerti monomeri awtorizzati f'materjali u oġġetti mahsubin sabiex jaġixxu bħala reċipjent għall-ikel shun. Sabiex jiġi ċċarat il-kamp ta' applikazzjoni ta' dawn ir-restrizzjonijiet, huwa xieraq li tiġi pprovduta definizzjoni tat-terminu li jispeċifika t-temperaturi li fihom japplikaw it-tali restrizzjonijiet.
- (5) L-Artikolu 6(3) tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 jistabbilixxi deroga fir-rigward tal-użu ta' mluha ta' metalli speċifikati derivati minn aċidi, fenoli jew alkoħols awtorizzati, anki jekk dawn l-imluha mhumiex inklużi fil-lista tal-Unjoni ta' sustanzi awtorizzati. Peress li l-konklużjoni tal-Awtorità li fuqha hija bbażata d-deroga ma kinitx speċifika għal ċerti kategoriji ta' mluha, ⁽³⁾ il-kwalifikazzjoni fil-punt (a) tal-Artikolu 6(3) li d-deroga testendi għal "mluha doppji u mluha tal-aċidi" hija superfluwa. Peress li l-kwalifikazzjoni tista' tiġi interpretata bħala waħda li tappoġġja interpretazzjoni *a contrario* skont liema jista' jkun hemm kategoriji ta' mluha li għalihom ma tapplikax id-definizzjoni, għandu jiġi ċċarat li d-deroga tapplika għall-imluha kollha tal-metalli elenkati, u l-kwalifikazzjoni għandha tithassar.
- (6) L-Artikolu 11(2) tar-Regolament jistabbilixxi limitu ġeneriku ta' migrazzjoni speċifika għas-sustanzi kollha li għalihom ma gie stabbilit ebda limitu ta' migrazzjoni speċifika. In-nuqqas ta' limitu stipulat għal sustanzi partikolari jirrifletti l-fehma li t-tali speċifikazzjoni ma kinitx neċessarja għall-finijiet tal-iżgurar tal-konformità mal-kriterji ta' sikurezza stabbiliti fl-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004. Peress li l-livelli ta' migrazzjoni mis-sustanzi kollha diġà huma soġġetti għall-konformità ma' limitu ta' migrazzjoni kumplessiv, l-eżistenza ta' limitu speċifiku ġeneriku parallel mhijiex neċessarja u twassal għal duplikazzjoni tal-ittestjar tal-migrazzjoni u ta' żvilupp ta' metodi ta' ttestjar. Sabiex tiġi evitata l-impożizzjoni ta' obbligi ta' ttestjar ta' piż iktar milli hemm b'żonn, id-dispożizzjoni li tistabbilixxi limiti tal-migrazzjoni speċifiċi ġeneriċi għandha tithassar.

⁽¹⁾ ĠUL 338, 13.11.2004, p. 4.⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 10/2011 tal-14 ta' Jannar 2011 dwar il-materjali u oġġetti tal-plastik mahsuba li jiġu f'kuntatt mal-ikel (ĠUL 12, 15.1.2011, p. 1).⁽³⁾ The EFSA Journal 2009; 7(10):1364.

- (7) Skont l-Artikolu 13(3), u l-Anness I u l-Anness II tar-Regolament, hemm ċerti sustanzi li għalihom ma għandux ikun possibbli li ssir detezzjoni ta' livell ta' migrazzjoni. Il-projbizzjoni hija ġġustifikata fuq il-bażi li kwalunkwe grad ta' migrazzjoni tat-tali sustanzi jista' jkun ta' riskju għas-saħħa. Peress li l-preżenza ta' sustanza partikolari tista' tiġi ddeterminata biss għax tilhaq limitu identifikabbli, anki n-nuqqas tagħha jista' jiġi ddeterminat biss b'referenza għal dak il-limitu. Peress li r-regoli li jirregolaw l-istipular u l-espressjoni ta' limiti ta' detezzjoni huma ripetuti tul ir-Regolament kollu, huwa xieraq li r-Regolament jiġi ssimplifikat billi jiġihassru r-repetizzjonijiet ta' dawk ir-regoli u billi t-tali regoli jiġu kkonsolidati fi hdan dispożizzjoni unika fir-Regolament.
- (8) Peress li l-limiti speċifiċi tal-migrazzjoni huma espressi fmg/kg ikel, l-istess unità ta' kejl għandha tintuża wkoll għall-verifika tal-konformità ta' tapp jew għatu għall-gheluq, peress li approċċ konsistenti jevita l-potenzjal ta' riżultati li jkunu f'kunflitt ma' xulxin. Għaldaqstant, huwa xieraq li titneħħa l-possibbiltà li l-migrazzjoni minn tappijiet jew ghotjien għall-gheluq tiġi espressa fmg/dm².
- (9) Skont l-Artikolu 18(4) tar-Regolament, il-konformità tal-materjali u l-oġġetti li kienu għadhom mhumieħ f'kuntatt mal-ikel trid tiġi vverifikata skont regoli dettaljati stabbiliti fit-Taqsima 3.1 tal-Kapitolu 3 tal-Anness V. Peress li d-dispożizzjonijiet stabbiliti fit-Taqsimiet 3.2, 3.3 u 3.4 tal-istess Kapitolu jistgħu jkunu rilevanti wkoll għall-verifika tal-konformità, huwa xieraq li l-Artikolu 18(4) jiġi emendat sabiex jirreferi għall-Kapitolu 3 kollu kemm hu.
- (10) It-Tabella 1 tal-Anness I tar-Regolament fiha l-lista tal-Unjoni ta' sustanzi awtorizzati li tinkludi referenza għas-simulant D. Peress li r-Regolament jagħmel distinzjoni bejn is-simulanti tal-ikel D1 u D2, ir-referenzi għas-simulant tal-ikel D għandhom jiġu ssostitwiti b'referenzi iktar speċifiċi għas-simulant tal-ikel D1 jew D2 għas-sustanzi kollha.
- (11) Is-sustanza diossidu tas-silicju, salinata (materjal li jiġi f'kuntatt mal-ikel ("FCM", food contact material) sustanza Nru 87) bħalissa hija awtorizzata sabiex tintuża bħala addittiv f'kull plastik. Koperta wkoll taht l-FCM Nru 87 hemm subkategorija ta' din is-sustanza, id-diossidu tas-silicju amorfi sintetiku, silanat, li hija prodotta bl-użu ta' partċelli primarji f'nanofurma. Skont l-Artikolu 9(2) tar-Regolament, is-sustanzi f'nanofurma għandhom jintużaw biss jekk dan ikun awtorizzat u msemmi b'mod espliċitu fl-ispeċifikazzjonijiet fl-Anness I. Fid-dawl tal-informazzjoni xjentifika disponibbli, u n-nuqqas ta' migrazzjoni tan-nanopartċelli primarji ta' din il-forma sintetika, l-Awtorità kkonkludiet li dak id-diossidu tas-silicju amorfi sintetiku, silanat, prodott minn partċelli primarji f'nanofurma ma jqajjimix thassib dwar is-sikurezza meta jkun hemm preżenti biss aggregati ikbar minn 100 nm u agglomerati ikbar fil-materjal finali ⁽¹⁾. Għaldaqstant, il-lista tal-Unjoni għandha tiġi emendata sabiex tiżdied speċifikazzjoni tas-sustanza FCM Nru 87 fir-rigward tal-forma li fiha tista' tintuża fil-materjal finali.
- (12) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika dwar l-estensjoni tal-użu tal-perfluorometil perfluorovinileter (MVE, FCM Nru 391) ⁽²⁾. Skont dik l-opinjoni, is-sustanza mhijiex ta' thassib għas-sikurezza jekk tintuża bħala monomeru għall-fluworu u perfluoropolimeri mahsubin sabiex jintużaw f'applikazzjonijiet ta' użu ripetut, fejn il-proporzjon ta' kuntatt ikun ta' superfiċje ta' 1 dm² f'kuntatt ma' mhux inqas minn 150 kg ikel bħal fl-issigillar u l-gaskets. Għaldaqstant, huwa xieraq li din l-applikazzjoni tiżdied mal-ispeċifikazzjonijiet stipulati b'rabta mas-sustanza FCM Nru 391.
- (13) L-awtorizzazzjoni tas-sustanza "tahlita ta' (35-45 % w/w) 1,6- diammino-2,2,4-trimetilessan u (55-65 % w/w) 1,6-diammino- 2,4,4-trimetilessan" (FCM Nru 641) tirreferi fil-kolonna 11 għan-nota (10) fit-Tabella 3 tal-Anness I tar-Regolament. Għaldaqstant, il-konformità hija vverifikata permezz tal-kontenut residwu għall-erja tas-superfiċje ta' kuntatt mal-ikel (QMA) f'każ ta' reazzjoni mal-ikel jew mas-simulant. Il-verifika tal-konformità b'QMA hija xierqa biss jekk ma jkunx hemm metodu ta' ttestjar tal-migrazzjoni disponibbli, jew jekk ma jkunx hemm wiehed Prattiku. Peress li hemm metodi ta' ttestjar tal-migrazzjoni adegwati, u ġie speċifikat limitu ta' migrazzjoni speċifika, il-possibbiltà li l-konformità tiġi vverifikata bil-kontenut residwu għandha titneħħa mill-entrata għal din is-sustanza fir-Regolament.
- (14) L-awtorizzazzjoni tas-sustanza bis(metilbenziliden)sorbitol (FCM Nru 752) tirreferi fil-kolonna 3 għal erba' numri tas-CAS. Dawn in-numri tas-CAS ġew separati bi żball matul l-istampar. Għaldaqstant, l-awtorizzazzjoni ta' din is-sustanza għandha tiġi kkorreguta billi n-numri tas-CAS jiġu sseparati kif suppost.
- (15) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika dwar is-sustanza FCM Nru 779 fl-2007 ⁽³⁾. Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità osservat li l-metodi analitiċi għall-verifika tal-konformità għal-limiti tal-migrazzjoni huma disponibbli u deskritti kif xieraq. Madankollu, l-awtorizzazzjoni attwali ta' din is-sustanza fiha referenza għan-nota (1) tat-Tabella 3 tal-Anness I tar-Regolament, li tistipula li sakemm ikun hemm metodu analitiku disponibbli, il-konformità għandha

⁽¹⁾ The EFSA Journal 2014; 12(6):3712.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2015; 13(7):4171.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2007, 555-563, 1-31, doi: 10.2903/j.efsa.2007.555.

tigi vverifikata permezz tal-kontenut residwu għall-erja tas-superficcje ta' kuntatt mal-ikel (QMA). Il-verifika tal-konformità b'QMA hija xierqa biss jekk ma jkunx hemm metodu ta' ttestjar tal-migrazzjoni disponibbli, jew jekk ma jkunx hemm wiehied prattiku. Peress li l-Awtorità tqis li hemm metodi analitiċi disponibbli u deskritti sew, ir-referenza għan-nota (1) għandha tithassar. Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità tosserva wkoll li jeżisti riskju li l-livelli ta' migrazzjoni f'ikel xahmi jistgħu jaqbu l-limitu tal-migrazzjoni applikabbli, li ma ssemmiex f'din l-awtorizzazzjoni. Għaldaqstant, huwa xieraq li tiddaħhal referenza għan-nota (2) tat-Tabella 3 tal-Anness I tar-Regolament sabiex jiġi żgurat li dan ir-riskju jitqies bħala parti mill-verifika tal-konformità.

- (16) Bhalissa, is-sustanza bl-FCM Nru 974 hija inkluża fil-lista tal-Unjoni u tista' tintuża diment li l-migrazzjoni tal-prodott tal-idrolizi tagħha 2,4-di-tert-amilfenol (numru tas-CAS 120-95-6), ma jaqbiżx iż-0,05 mg/kg. Il-migrazzjoni tal-FCM Nru 974 hija espressa bħala l-ammont totali tal-forom ta' fosfit u fosfat u l-prodott tal-idrolizi 4-t-amilfenol. L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika skont liema l-limitu tal-migrazzjoni applikabbli għal dan il-prodott tal-idrolizi jista', mingħajr ma jqajjem thassib marbut mas-saħħa, jiġi estiż għal 1 mg/kg ikel, diment li l-migrazzjoni mill-prodott tiżdied mal-ammont totali tal-forom ta' fosfit u fosfat u l-prodott tal-idrolizi 4-t-amilfenol, u li l-ammont totali ta' dawn l-erba' sustanzi jkun soġġett għal-limitu tal-migrazzjoni speċifiku eżistenti ta' 5 mg/kg għall-FCM Nru 974. Għaldaqstant, l-ispeċifikazzjonijiet tal-FCM Nru 974 għandhom jiġu emendati kif xieraq.
- (17) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika ⁽¹⁾ dwar l-użu tal-addittiv aċidu dodekanojku, 12-ammino-, polimeru b'eten, 2,5-furandjon, α-idro-ω-idrossipoli (oxy-1,2-etanedil) u 1-propen, FCM Nru 871. Meta jintuża bħala addittiv f'poliolefini fl-livelli li jaslu sa 20 % skont il-piż f'temperatura ambjentali jew inqas f'kuntatt ma' ikel xott kif irrappreżentat mis-simulant tal-ikel E, u meta l-migrazzjoni tal-frazzjoni oligomerika tal-piż molekulari baxx inqas minn 1 000 Da ma taqbiżx fit-total il-50 µg/kg ikel, l-użu ta' dan l-addittiv ma jkunx ta' periklu għas-saħħa tal-bniedem. Huwa għaldaqstant xieraq li dan l-addittiv jiġi inkluż fil-lista tal-Unjoni u li l-użu tiegħu jiġi awtorizzat skont dawk l-ispeċifikazzjonijiet.
- (18) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika ⁽²⁾ dwar l-użu tas-sustanza tal-bidu furan-2,5-aċidu dikarbossiliku (FCM Nru 1031). Meta tintuża bħala monomeru fil-produzzjoni ta' polimeru tal-furanoat tal-polietilen (PEF), din is-sustanza ma tqajjimx thassib dwar is-sikurezza għall-konsumatur meta l-migrazzjoni tas-sustanza stess ma taqbiżx il-5 mg/kg ikel, u meta l-migrazzjoni tal-oligomeri inqas minn 1 000 Da ma taqbiżx il-50 µg/kg ikel. Huwa għaldaqstant xieraq li din is-sustanza tal-bidu tiġi inkluża fil-lista tal-Unjoni u li l-użu tagħha jiġi awtorizzat skont il-limiti tal-migrazzjoni speċifikati.
- (19) L-Awtorità osservat li PEF li fih sustanza b'FCM Nru 1031 jista' jintuża b'mod sikur f'kuntatt ma' ikel mhux alkoholiku skont il-limiti tal-migrazzjoni speċifikati tiegħu. Madankollu, meta l-konformità tat-tali plastik tkun ivverifikata bis-simulant tal-ikel D1 skont l-assenjamenti tas-simulanti tal-ikel fit-Tabella 2 tal-Anness III, hemm riskju ta' interazzjoni bejn dan is-simulant tal-ikel u l-plastik. Peress li din l-interazzjoni ma sseħħx f'kuntatt mal-ikel mhux alkoholiku li għalih huwa assenjat dan is-simulant tal-ikel, l-użu tas-simulant tal-ikel D1 għall-verifika tal-konformità jagħti riżultati mhux realistiki f'dawn il-każijiet. Għaldaqstant, skont l-Awtorità, meta jiġi vverifikat jekk l-użu ta' din is-sustanza jikkonformax ma' dan ir-Regolament, is-simulant tal-ikel C għandu jintuża għal ikel mhux alkoholiku li għalih it-Tabella 2 tal-Anness III tassenja s-simulant tal-ikel D1. Għaldaqstant, huwa xieraq li tiżdied nota dwar il-verifika tal-konformità mas-sustanza bl-FCM Nru 1031 sabiex jiġi indikat li s-simulant tal-ikel D1 għandu jiġi ssostitwit bis-simulant tal-ikel C fil-każ ta' ttestjar.
- (20) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika ⁽³⁾ dwar l-użu tas-sustanza tal-bidu 1,7-ottadjen (FCM Nru 1034). Meta tintuża bħala monomeru ta' retikolazzjoni fil-manifattura ta' poliolefini għall-kuntatt ma' kwalunkwe tip ta' ikel għall-ħżin fit-tul f'temperatura ambjentali, inklużi kundizzjonijiet ta' mili shun, u l-migrazzjoni tas-sustanza ma taqbiżx iż-0,05 mg/kg ikel, l-użu ta' din is-sustanza ma jkunx ta' periklu għas-saħħa tal-bniedem. Għaldaqstant, huwa xieraq li dak l-addittiv jiġi inkluż fil-lista tal-Unjoni u li l-użu tiegħu jiġi awtorizzat skont dawk l-ispeċifikazzjonijiet.
- (21) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika ⁽⁴⁾ dwar l-użu tal-aġent li jgħin il-produzzjoni ta' polimeru perfluworu {aċidu aċetiku, 2-[(5-metossi-1,3-dioksolan-4-yl)ossi]}, melħ tal-ammonju (FCM Nru 1045). Meta jintuża bħala aġent li jgħin il-produzzjoni ta' polimeru matul il-manifattura ta' fluworopolimeri li huma prodotti f'kundizzjonijiet ta' temperatura għolja ta' mill-inqas 370 °C, l-użu ta' din is-sustanza ma jkunx ta' periklu għas-saħħa tal-bniedem. Għaldaqstant, għandu jiżdied mal-lista tal-Unjoni u l-użu tiegħu għandu jiġi awtorizzat soġġett għall-konformità ma' dawk l-ispeċifikazzjonijiet.

⁽¹⁾ The EFSA Journal 2014;12(11):3909.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2014;12(10):3866.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2015;13(1):3979.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2014;12(6):3718.

- (22) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika ⁽¹⁾ dwar l-użu tal-addittiv etilenglikol dipalmitat (FCM Nru 1048). L-Awtorità kkonkludiet li meta s-sustanza tiġi prodotta bl-użu ta' prekursor tal-aċidu xahmi miksub b'mod konvenzjoni minn xahmijiet jew żjut li jittieklu u l-migrazzjoni tal-etilenglikol tkun limitata billi tiġi inkluzi fil-grupp SML(T) għall-etilenglikol, l-użu ta' dan l-addittiv ma jkunx ta' periklu għas-saħha tal-bniedem. Għaldaqstant, dak l-addittiv għandu jiġi inkluz fil-lista tal-Unjoni soġġett għar-reqwizit li jikkonforma ma' daww l-ispeċifikazzjonijiet. B'mod partikolari, għandu jidded mal-grupp li għalih tapplika l-SML(T) u l-entrata (2) tat-Tabella 2 tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 għandha tiġi emendata kif xieraq.
- (23) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika ⁽²⁾ dwar l-użu tal-addittiv ossidu taż-żingu, nanoparticelli, mhux miksi (FCM Nru 1050) u ossidu taż-żingu, nanoparticelli, miksi b'[3-(metakrilossi)propil] trimetossisilan (FCM Nru 1046). L-Awtorità kkonkludiet li dawn l-addittivi ma jimigrawx f'nanoforma mill-poliolefini. F'opinjoni ulterjuri, l-Awtorità estendiet din il-konklużjoni għall-migrazzjoni tan-nanoparticelli tal-ossidu taż-żingu għal polimeri mhux plasticizzati ⁽³⁾. Għaldaqstant, huwa ddikjarat li l-evalwazzjoni tas-sigurtà ffukat fuq il-migrazzjoni taż-żingu joniku solubbli, li għandu jirrispetta l-limitu tal-migrazzjoni speċifiku għaž-żingu speċifikat fl-Anness II tar-Regolament. Għall-forma miksija tal-ossidu taż-żingu, in-nanoparticelli, il-livelli tal-migrazzjoni ta' [3-(metakrilossi)propil]trimetossisilan għandhom jibqgħu fi hdan il-limiti tal-migrazzjoni speċifiċi eżistenti għal din is-sustanza, jiġifieri 0,05 mg/kg. Għaldaqstant, iż-żewġ addittivi għandhom jiġu inkluzi fil-lista tal-Unjoni.
- (24) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika ⁽⁴⁾ dwar l-użu tal-addittiv N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil) isoftalamid (FCM Nru 1051). L-Awtorità kkonkludiet li meta l-migrazzjoni tiegħu ma taqbiżx il-5 mg/kg ikel, l-użu ta' dan l-addittiv ma jkunx ta' periklu għas-saħha tal-bniedem. Għaldaqstant, għandu jiġi inkluz fil-lista tal-Unjoni soġġett għal limitu tal-migrazzjoni ta' 5 mg/kg ikel.
- (25) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika ⁽⁵⁾ dwar l-użu tas-sustanza tal-bidu 2,4,8,10-tetraossaspiro[5.5]undekan-3,9-dietanol,β3,β3,β9,β9-tetrametil- ("SPG", FCM Nru 1052). L-Awtorità kkonkludiet li meta din is-sustanza tintuża bħala monomeru fil-produzzjoni ta' poliesteri, meta l-migrazzjoni tagħha ma taqbiżx il-5 mg/kg ikel, u meta l-migrazzjoni tal-oligomeri ta' inqas minn 1 000 Da ma taqbiżx il-50 µg/kg ikel (espressa bħala SPG), l-użu ta' dan l-addittiv ma jkunx ta' periklu għas-saħha tal-bniedem. Għaldaqstant, dan l-addittiv għandu jiġi inkluz fil-lista tal-Unjoni u l-użu tiegħu għandu jiġi awtorizzat soġġett għal konformità ma' daww l-ispeċifikazzjonijiet.
- (26) L-awtorizzazzjoni tas-sustanzi b'FCM Nri 871, 1031 u 1052 stipulata f'dan ir-Regolament tirrikjedi li l-migrazzjoni tal-frazzjoni oligometrika tal-piż molekolari baxx ta' inqas minn 1 000 Da b'kollox ma taqbiżx il-limitu tal-migrazzjoni ta' 50 µg/kg ikel. Il-metodi analitiċi sabiex tiġi stabbilita l-migrazzjoni ta' din il-frazzjoni oligometrika huma kumpleksi. L-awtoritajiet kompetenti mhux bilfors ikollhom għad-dispożizzjoni deskrizzjoni ta' daww il-metodi. Mingħajr deskrizzjoni, mhuwiex possibbli li l-awtorità kompetenti tivverifika li l-migrazzjoni tal-oligomeri mill-materjal jew l-oġġett tikkonforma mal-limitu tal-migrazzjoni għal dawn l-oligomeri. Għaldaqstant, l-operaturi tan-negozju li jqiegħdu fis-suq il-prodott jew il-materjal finali li fih dik is-sustanza għandhom ikunu meħtieġa jipprovdu deskrizzjoni tal-metodu u kampjun tal-kalibraġġ jekk dan ikun meħtieġ mill-metodu.
- (27) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika ⁽⁶⁾ dwar l-użu tal-addittiv aċidi xahmin, C16–18 saturati, essaesteri b'dipentaeritritol (FCM Nru 1053). Peress li kwalunkwe kontenut ta' ester baxxi (eż. penta, tetra) ma jqajjem ebda tħassib dwar is-sikurezza, l-Awtorità kkonkludiet li l-użu ta' aċidi xahmin, C16–18 saturati, ester b'dipentaeritritol mhuwiex ta' periklu għas-saħha tal-bniedem, diment li s-sustanza tkun prodotta bl-użu ta' prekursor tal-aċidu xahmi miksub minn xahmijiet jew żjut li jittieklu. Għaldaqstant, l-aċidi xahmin addittivi, C16–18 saturati, ester b'dipentaeritritol għandhom ikunu inkluzi fil-lista tal-Unjoni mingħajr ma tkun ristretta għal essaesteri, soġġetti għar-reqwizit li l-prekursor tal-aċidu xahmi tagħhom jinkiseb minn xahmijiet jew żjut li jittieklu.
- (28) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika ⁽⁷⁾ dwar is-sikurezza tal-aluminju mill-ikel, li tistabbilixi teħid tollerabbli fil-ġimgha ta' 1 mg aluminju għal kull kg piż tal-ġisem fil-ġimgha. Li kieku jiġu applikati s-suppożizzjonijiet konvenzjonali tal-espożizzjoni għall-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel, il-limitu tal-migrazzjoni jkollu jiġi stabbilit għal 8,6 mg/kg ikel. Madankollu, l-opinjoni tosserva li l-espożizzjoni djetetika attwali ta' parti sinifikanti mill-popolazzjoni tal-Unjoni aktarx li taqbeż dan il-livell. Għaldaqstant, huwa xieraq li tiġi llimitata l-kontribuzzjoni mill-espożizzjoni minn materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel għall-espożizzjoni kumplessiva, billi jiġi applikat fattur ta' allokazzi ta' 10 % għal-limitu tal-migrazzjoni derivat b'mod konvenzjonali. Għaldaqstant, limitu tal-migrazzjoni għall-aluminju ta' 1 mg/kg ikel jitqies li huwa xieraq għall-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel.

⁽¹⁾ The EFSA Journal 2015;13(2):4019.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2015;13(4):4063.

⁽³⁾ The EFSA Journal 2016;14(3):4408.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2014;12(10):3867.

⁽⁵⁾ The EFSA Journal 2014;12(10):3863.

⁽⁶⁾ The EFSA Journal 2015;13(2):4021.

⁽⁷⁾ The EFSA Journal (2008) 754, 1-34.

- (29) L-Awtorità adottat opinjoni xjentifika dwar il-valuri referenzjarji djetetiċi għaž-żingu ⁽¹⁾. Dan jikkonferma l-opinjoni espressa mill-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel (SCF) fl-2002 ⁽²⁾ li tistabbilixxi l-livell superjuri tollerabbli ta' żingu għall-adulti għal 25 mg kull jum. Fl-Anness II tar-Regolament (UE) Nru 10/2011, il-limitu tal-migrazzjoni għaž-żingu huwa stabbilit għal 25 mg/kg ikel. L-espożizzjoni mid-dieta minn sorsi oħrajn tikkontribwixxi b'mod sinifikanti għall-espożizzjoni totali, u skont l-Awtorità, il-livell superjuri jista' jinqabeż flimkien mal-limitu tal-migrazzjoni attwali. Għaldaqstant, sabiex jitnaqqas il-kontribut mill-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel għall-espożizzjoni totali għaž-żingu, u filwaqt li jitqies li l-espożizzjoni totali mad-dieta għaž-żingu tinsab fil-medda tal-limitu superjuri iżda ġeneralment inqas, huwa xieraq li jintuża fattur ta' allokazzi ta' 20 % għall-espożizzjoni minn materjal li jiġi f'kuntatt mal-ikel. Għaldaqstant huwa xieraq li l-limitu tal-migrazzjoni speċifikat fl-Anness II tar-Regolament jiġi emendat għal 5 mg/kg ikel.
- (30) Speċifikazzjoni waħda tal-ammont ta' materja saponifikabbli fiż-żejt veġetali maħsub biex jintuża għas-simulant tal-ikel D2 hija biżżejjed sabiex jiġi speċifikat dak is-simulant tal-ikel. Għaldaqstant, ma hemm bżonn ta' ebda speċifikazzjoni ulterjuri u għandha tithassar in-nota ta' taht it-Tabella 1 tal-Anness III tar-Regolament
- (31) Ir-Regolament ma jistabbilixxi dispożizzjonijiet speċifiċi dwar l-ittestjar tal-migrazzjoni għal hxejjex u frott friski mhux imqaxxin peress li ma gie assenjat ebda simulant tal-ikel għal dawn il-prodotti. Għaldaqstant, ir-riskji possibbli tas-saħħa għall-konsumaturi mis-sustanzi ta' migrazzjoni, inklużi sustanzi li ma għandhom ikunu preżenti bl-ebda mod, jistgħu jibqgħu mhux detetti. Għalhekk, simulant tal-ikel għandu jiġi assenjat għal dawk il-prodotti fit-Tabella 2 tal-Anness III tar-Regolament (UE) Nru 10/2011. Dawk il-frott u l-hxejjex iwarjaw hafna fil-proprietajiet, iżda huma xotti. Is-simulant tal-ikel E huwa xieraq għal ikel xott iżda jista' jissopralvaluta s-superfiċje ta' kuntatt skont id-daqs u l-forma tal-frott u l-hxejjex. Barra minn hekk, il-frott u l-hxejjex jistgħu jitqaxxu qabel il-konsum u b'hekk jitneħħa sehem mill-migranti. Is-sopralvalutazzjoni għandha tiġi indirizzata b'fattur ta' korrezzjoni u l-proċedura ta' korrezzjoni għandha tiġi stabbilita fil-punt 3 tal-Anness III tar-Regolament.
- (32) Is-simulant tal-ikel A biss huwa assenjat għall-hxejjex friski li huma mqaxxin u/jew imqattgħin. Peress li dawn il-hxejjex jistgħu jkunu aċidiċi, huwa xieraq li s-simulant tal-ikel B jiġi speċifikat ukoll għall-hxejjex imqaxxin u/jew imqattgħin. Għaldaqstant, dik il-kategorija għandha tiddaħhal fit-Tabella 2 tal-Anness III tar-Regolament.
- (33) L-ittestjar f'diversi simulanti tal-ikel differenti ma jipprovi ebda valur miżjud jekk ikun xjentifikament evidenti li simulant tal-ikel wiehed dejjem irendi l-ogħla riżultati tal-migrazzjoni għal sustanza jew materjal speċifiċi, u b'hekk dan is-simulant tal-ikel jista' jitqies bħala l-iktar strett għal sustanza jew materjal ta' dan it-tip. Għaldaqstant, deroga ġenerali għall-assenjament tas-simulanti tal-ikel għandha tkun inkluża fl-Anness III tar-Regolament sabiex ikun jista' jsir l-ittestjar f'simulant tal-ikel wiehed biss jekk ikun hemm dokumentata evidenza xjentifika xieraqa li turi li s-simulant tal-ikel huwa l-iktar wiehed strett.
- (34) Il-punt 5 tal-Anness IV tar-Regolament jirrikjedi konferma bil-miktub li huma ssodisfati r-rekwiziti stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1935/2004. Madankollu, il-biċċa l-kbira tad-dispożizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 ma jistgħux japplikaw direttament għal materjali jew oġġetti tal-plastik, jew għas-sustanzi użati għall-manifattura ta' dawk il-materjali jew l-oġġetti. Għaldaqstant, ir-referenza għar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 għandha ssir iktar speċifika billi jiżdiedu referenzi għad-dispożizzjonijiet ta' dak ir-Regolament li għalih hija mehteġa konferma tal-konformità.
- (35) Sustanzi li jinsabu fl-ikel diġà f'kuntatt ma' materjal jew oġġett li qiegħed jiġi ttestjat għall-konformità tiegħu, mhux bilfors joriġinaw minn dak il-materjal jew l-oġġett, iżda jistgħu jkunu joriġinaw minn sorsi oħrajn, inklużi materjali jew oġġetti oħrajn li jiġu f'kuntatt mal-ikel li l-ikel kien f'kuntatt magħhom qabel. Għaldaqstant, l-ammont ta' sustanza preżenti fl-ikel li ma toriġinax mill-materjal jew l-oġġett ittestjat ma għandux jiġi kkunsidrat sabiex tiġi ddeterminata l-konformità mar-Regolament. Din il-korrezzjoni għandha tapplika wkoll għas-sustanzi kollha li għalihom ir-Regolament jistabbilixxi limitu ta' migrazzjoni speċifika jew li għalihom ma hija permessa ebda migrazzjoni. Filwaqt li t-Taqsima 1.4 tal-Kapitolu 1 tal-Anness V tar-Regolament diġà tinkludi rekwiżit li għandha tiġi meqjusal-kontaminazzjoni minn sorsi oħrajn, fl-interessi taċ-ċertezza legali jixraq li jiġi ċċarat li qabel ma jitqabblu r-riżultati tat-testijiet mal-limitu applikabbli ta' migrazzjoni speċifika, ir-riżultat tat-test għandu jiġi kkoreġut sabiex iqis il-kontaminazzjoni minn sorsi oħrajn.
- (36) Il-kundizzjonijiet tat-testijiet tal-migrazzjoni għandhom dejjem ikunu minn tal-inqas stretti daqs il-kundizzjonijiet reali ta' użu. Għaldaqstant, it-tieni paragrafu tat-Taqsima 2.1.3 tal-Kapitolu 2 tal-Anness V tar-Regolament għandu jkun emendat sabiex jiġi ċċarat li l-kundizzjonijiet ta' ttestjar ma jistgħux jiġu aġġustati għal kundizzjonijiet li jkunu inqas stretti mill-kundizzjonijiet reali tal-użu.

⁽¹⁾ The EFSA Journal 2014;12(10):3844.

⁽²⁾ SCF/CNS/NUT/UPPLEV/62 Final, http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out177_en.pdf.

- (37) L-operaturi tan-negozju jużaw tagħmir ta' pproċessar tal-ikel li kapaċi jikkontrolla bl-eżatt il-hin u l-kundizzjonijiet tat-temperatura li fihom l-ikel u t-tagħmir jew, jekk l-ikel diġà jkun ippakkjat, l-imballaġġ tiegħu, huma f'kuntatt, bhal matul il-pastorizzazzjoni u l-isterilizzazzjoni tal-ikel. It-tali tagħmir dejjem għandu jkun imhaddem skont prattika tal-manifattura tajba. Għaldaqstant, meta jintużaw l-aġġornamenti kundizzjonijiet tal-ipproċessar prevedibbli preċiżi applikati fit-tali tagħmir bħala l-kundizzjonijiet ta' ttestjar għall-ittestjar tal-migrazzjoni, dan l-ittestjar ikun rappreżentattiv għall-migrazzjoni proprja, u jelimina kwalunkwe possibbiltà ta' effetti avversi għas-saħħa tal-bniedem. Il-kundizzjonijiet standardizzati ta' ttestjar stabbiliti fit-Tabelli 1 u 2 tal-Anness V jistgħu jissopralutaw b'mod sinifikanti l-migrazzjoni, u konsegwentement iqiegħdu piż mhux raġonevoli fuq l-operaturi tan-negozji. Għaldaqstant, huwa xieraq li r-Regolament jiġi emendat sabiex il-kundizzjonijiet proprji ta' pproċessar ikunu jistgħu jintużaw fit-tali tagħmir bħala kundizzjonijiet ta' ttestjar għall-ittestjar tal-migrazzjoni.
- (38) Uħud mill-aġġornamenti kundizzjonijiet prevedibbli ta' użu jistgħu jsejtnu fil-prattika u f'dawn ma jkunx teknikament possibbli li jintużaw simulanti tal-ikel D2 għall-ittestjar. Għandhom jiġu speċifikati simulanti tal-ikel alternattivi u regoli xierqa għall-verifika tal-konformità għat-tali kundizzjonijiet.
- (39) It-titlu u t-titli tal-kolonni tat-Tabelli 1 u 2 tat-Taqsima 2.1.3 tal-Kapitolu 2 tal-Anness V tar-Regolament ma jistabbilixxux biċ-ċar li t-temperatura speċifikata għall-ittestjar tirrappreżenta t-temperatura tas-simulant tal-ikel użat matul it-test. Għaldaqstant, daww il-Tabelli għandhom jiġu emendati sabiex tiġi żgurata l-applikazzjoni korretta tal-kundizzjonijiet ta' ttestjar speċifikati.
- (40) It-temperatura speċifikata għall-ittestjar oġġetiva minn 175 °C mhix rappreżentattiva għall-kundizzjonijiet prevedibbli kollha li għalihom jistgħu jkun soġġetti l-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel. Għaldaqstant, fit-Tabella 2 tat-Taqsima 2.1.3 tal-Kapitolu 2 tal-Anness V tar-Regolament, għandhom jiżdiedu regoli xierqa għall-ittestjar f'temperaturi oġġetiva minn 175 °C.
- (41) It-Taqsima 2.1.4 tal-Anness V tar-Regolament tispeċifika l-kundizzjonijiet ta' ttestjar għal żminijiet ta' kuntatt li jaqsbu t-30 jum. Daww il-kundizzjonijiet jinkludu formula u jipprovdu kundizzjonijiet speċifiċi li t-tnejn jistgħu jintużaw sabiex tiġi stabbilita temperatura ta' ttestjar għall-ittestjar f'kundizzjonijiet aċċellerati. Madankollu, ma tiċċarax li l-formula għandha tiġi applikata biss meta ma jkunux japplikaw il-kundizzjonijiet ta' ttestjar standardizzati. Barra minn hekk, din it-taqsima ma tispeċifikax b'mod ċar il-kundizzjonijiet ta' ttestjar f'kundizzjonijiet iffriżati, jew meta oġġett jew materjal jimtela inizzjalment taħt kundizzjonijiet ta' mili shun. Għaldaqstant, din it-taqsima għandha tiġi emendata sabiex tiżgura li l-formula tiġi applikata biss għal kundizzjonijiet mhux speċifikati mill-kundizzjonijiet standard, u sabiex tiġi ċċarata l-kundizzjoni tat-test għal kundizzjonijiet ta' mili shun u fi stat iffriżat.
- (42) It-Taqsima 2.1.6 tal-Anness V tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 tispeċifika li meta jsir l-ittestjar ta' materjali b'użu ripetut, il-limitu tal-migrazzjoni diġà għandu jiġi rrispettat fl-ewwel test tal-migrazzjoni meta tiġi ttestjata l-migrazzjoni ta' sustanzi li għalihom ir-Regolament jispeċifika li l-migrazzjoni speċifika hija stabbilita bħala mhux identifikabbli. Madankollu, dan għandu jinkludi s-sustanzi kollha li għalihom dan huwa l-każ u, għalhekk, għandu jinkludi wkoll daww speċifikati fl-Anness II tar-Regolament. Huwa għaldaqstant xieraq li tiħassar ir-referenza speċifika mir-Regolament u li jiġi ċċarat li din ir-regola tapplika għas-sustanzi kollha li għalihom il-migrazzjoni għandha tkun inidentifikabbli.
- (43) Jekk l-imġiba tal-migrazzjoni ta' materjal jew oġġett tkun stabbilita sew, test wiehed jista' jkun biżżejjed sabiex tiġi analizzata l-konformità tiegħu mar-Regolament. Diment li jkun hemm dokumentata ġustifikazzjoni għat-tali sostituzzjoni fuq il-bażi tal-imġiba magħrufa tal-materjal, sensiela ta' testijiet rappreżentattivi għal diversi taħlitiet ta' żmien u temperaturi li jkun previst li jistgħu jintużaw fl-użu reali ta' materjal jew oġġett, tista' tiġi sostitwita b'test wiehed. Sostituzzjoni bħal din tista' tnaqqas b'mod sinifikanti l-piż tal-ittestjar, mingħajr ma jkun kompromess il-livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem li dan ir-Regolament għandu l-għan li jikseb. Huwa għaldaqstant xieraq li tkun prevista l-possibbiltà li jiġi applikat test ta' skrinjar uniku f'ċirkustanzi xierqa.
- (44) It-Tabella 3 fil-Kapitolu 3 tal-Anness V tar-Regolament bhalissa tistabbilixxi li l-kundizzjoni ta' ttestjar standardizzata OM6 tirrappreżenta l-aġġornamenti kundizzjonijiet għas-simulanti tal-ikel A, B u C. Madankollu, tirrappreżenta wkoll l-aġġornamenti kundizzjonijiet għas-simulant tal-ikel D1, u dan is-simulant tal-ikel jista' jintuża wkoll f'dan it-test. Għaldaqstant, ir-Regolament għandu jiġi kkoreġut sabiex jinkludi referenzi għas-simulant tal-ikel D1 f'dan il-kuntest.
- (45) Skont it-test ipprovdut hawn taħt fit-Tabella 3 fit-Taqsima 3.1 tal-Anness V tar-Regolament, il-kundizzjoni ta' ttestjar standardizzata OM7 tirrappreżenta l-aġġornamenti kundizzjonijiet għal "simulanti tal-ikel xahmi". Madankollu, tirrappreżenta biss l-aġġornamenti kundizzjonijiet fl-aġġornamenti xenarju għas-simulant tal-ikel D2 u r-Regolament għandu jiġi ċċarat kif xieraq.

- (46) Mhuwiex dejjem teknikament fattibbli li tiġi ttestjata l-migrazzjoni kumplessiva bis-simulant tal-ikel D2. Fit-Taqsima 3.2 tal-Anness V, ir-Regolament jispeċifika biss test sostitut għall-kundizzjoni ta' ttestjar standardizzata OM7. Madankollu, it-testijiet sostituti għall-kundizzjonijiet OM1 sa OM6 għandhom jiġu speċifikati wkoll sabiex ikun jista' jsir l-ittestjar tal-migrazzjoni kumplessiva meta s-simulant tal-ikel D2 ma jkunx jista' jintuża f'dawn il-kundizzjonijiet ta' ttestjar standardizzati. Huwa għaldaqstant xieraq li jiġu inklużi testijiet sostituti xierqa f'din it-taqsima.
- (47) Mhuwiex dejjem teknikament fattibbli li tiġi ttestjata l-migrazzjoni kumplessiva ta' ġġetti b'użu ripetut f'medium żejtni bl-użu tal-istess kampjun għal tliet darbiet. Għaldaqstant, għandu jiġi speċifikat approċċ ta' ttestjar alternattiv.
- (48) Ir-Regolament (UE) Nru 10/2011 ma jispeċifikax metodu għall-verifika tal-konformità mal-limitu ta' migrazzjoni kumplessiv stipulat fl-Artikolu 12 tar-Regolament. Madankollu, il-preċiżjoni tad-determinazzjoni dwar jekk il-materjali jew l-oġġetti jikkonformawx mal-limitu stipulat tiddependi fuq l-eżistenza ta' metodu ta' verifika xieraq. Huwa għaldaqstant xieraq li tiddaħhal referenza għar-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ li tispeċifika r-regoli għall-ghażla tal-metodi xierqa għall-verifika tal-konformità.
- (49) Ir-Regolament ma jispeċifikax biċ-ċar li l-applikazzjoni tal-Fattur ta' Tnaqqis tal-Konsum ta' Xaħam (FRF) ma għandhiex tippermetti li l-migrazzjoni speċifika ta' sustanza unika taqbeż il-limitu tal-migrazzjoni kumplessiv. Għaldaqstant, huwa xieraq li tiddaħhal projbizzjoni bħal din fit-Taqsima 4.1 tal-Kapitolu 4 tal-Anness V tar-Regolament.
- (50) Għalhekk, ir-Regolament (UE) Nru 10/2011 għandu jiġi emendat skont dan.
- (51) Sabiex jiġi llimitat il-piż amministrattiv u sabiex l-operaturi tan-negozji jingħataw biżżejjed żmien sabiex jaġġustaw il-prattiki tagħhom biex jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament, għandhom jiġu pprovduti miżuri tranżitorji.
- (52) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOPTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament (UE) Nru 10/2011 huwa emendat kif ġej:

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

(a) Il-punt 16 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

“(16) “ikel mhux xaħmi” ifisser ikel fir-rigward ta' liema fl-ittestjar tal-migrazzjoni fit-Tabella 2 tal-Anness III għal dan ir-Regolament huma stabbiliti biss simulanti tal-ikel minbarra s-simulanti tal-ikel D1 jew D2;”;

(b) Il-punt 18 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

“(18) “speċifikazzjoni” ifisser kompożizzjoni ta' sustanza, kriterji tal-purità għal sustanza, karatteristiċi fiżikokimiċi ta' sustanza, dettalji li għandhom x'jaqsmu mal-proċess tal-manifattura ta' sustanza jew informazzjoni ulterjuri dwar l-espressjoni tal-limiti tal-migrazzjoni;”;

(c) Jiddaħhal il-punt 19 il-ġdid:

“(19) “mili shun” ifisser il-mili ta' kwalunkwe oġġett b'ikel b'temperatura li ma taqbiżx il-100 °C fil-mument tal-mili, u li wara dan l-ikel jithalla jibred għal 50 °C jew inqas fi żmien 60 minuta, jew għal 30 °C jew inqas fi żmien 150 minuta.”.

⁽¹⁾ Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-kontrolli uffiċjali mwettqa biex tiġi żgurata l-verifikazzjoni tal-konformità mal-liġi ta' l-għalf u l-ikel, mas-saħħa ta' l-annimali u mar-regoli dwar il-welfare ta' l-annimali (GUL 165, 30.4.2004, p. 1).

(2) Fl-Artikolu 6(3), il-punt (a) huwa ssostitwit b'dan li ġej:

“(a) l-imluħ kollha tal-aluminju, l-ammonju, il-barju, il-kalcju, il-kobalt, ir-ram, il-ħadid, il-litju, il-manjeżju, il-manganiz, il-potassju, is-sodju, iż-żingu ta' aċdi, fenoli jew alkohols awtorizzati;”.

(3) L-Artikolu 11 huwa emendat kif ġej:

(a) Il-paragrafu 2 jithassar;

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

“3. B'deroga mill-paragrafu 1, l-addittivi li huma awtorizzati wkoll bħala addittivi tal-ikel permezz tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 jew bħala aromatizzanti permezz tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 ma għandhomx jemigraw fl-ikel fi kwantitajiet b'tali mod li jkollhom effett tekniku fl-ikel finali u ma għandhomx:

(a) jaqbżu r-restrizzjonijiet previsti fir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 jew fir-Regolament (KE) Nru 1334/2008 jew fl-Anness I għal dan ir-Regolament għall-ikel li fih ikollhom użu awtorizzat bħala addittiv tal-ikel jew sustanzi aromatizzanti; jew

(b) jaqbżu r-restrizzjonijiet stipulati fl-Anness I għal dan ir-Regolament fl-ikel li fih ma jkollhomx użu awtorizzat bħala addittiv tal-ikel jew sustanzi aromatizzanti.”

(c) jiżdied il-paragrafu 4 li ġej:

“4. Meta jkun speċifikat li ma hija permessa ebda migrazzjoni ta' sustanza partikolari, il-konformità għandha tiġi stabbilita bl-użu ta' metodi xierqa ta' ttestjar tal-migrazzjoni magħżulin skont l-Artikolu 11 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004 li jistgħu jikkonfermaw li n-nuqqas ta' migrazzjoni 'l fuq minn limitu speċifikat ta' detezzjoni.

Għall-finijiet tal-ewwel subparagrafu, sakemm ma jkunux ġew stabbiliti limiti tad-detezzjoni speċifiċi għal sustanzi partikolari jew gruppi ta' sustanzi, għandu japplika limitu tad-detezzjoni ta' 0,01 mg/kg.”

(4) Fl-Artikolu 13, il-paragrafu 3 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

“3. Is-sustanzi skont il-paragrafu 2(b) ma għandhomx jimigraw fikel jew simulant tal-ikel, f'konformità mal-Artikolu 11(4). Il-limitu tad-detezzjoni stabbilit fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 11(4) għandu jkun japplika għal gruppi ta' sustanzi jekk ikunu relatati b'mod strutturali u tossikologiku, inklużi isomeri jew sustanzi bl-istess grupp funzjonali rilevanti, jew għal sustanzi individwali li mhumiex relatati, u għandu jinkludi trasferiment ta' tpaċija possibbli.”.

(5) Fl-Artikolu 17(3), il-punt (a) huwa ssostitwit b'dan li ġej:

“(a) mg/kg bl-użu tal-kontenut proprju tal-kontenitur li għalih maħsub l-għatu għall-gheluq filwaqt li tiġi applikata s-superfiċje totali ta' kuntatt tal-oġġett ta' sigill u l-kontenitur issigillat jekk l-użu maħsub tal-oġġett ikun magħruf, filwaqt li jittiehed kont tad-dispożizzjonijiet tal-paragrafu 2;”.

(6) L-Artikolu 18 huwa emendat kif ġej:

(a) Il-paragrafu 4 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

“4. Għall-materjali u l-oġġetti li għadhom mhumiex f'kuntatt mal-ikel, għandha titwettaq verifika tal-konformità mal-limitu tal-migrazzjoni kumplessiv fis-simulanti tal-ikel kif stabbilit fl-Anness III skont ir-regoli stipulati fil-Kapitolu 3 tal-Anness V;”.

(b) Il-paragrafu 7 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

“7. Qabel ma jitqabblu r-riżultati tat-test tal-migrazzjoni speċifika u kumplessiva mal-limiti tal-migrazzjoni għandhom jiġu applikati l-fatturi ta' korrezzjoni stipulati fil-punt 3 tal-Anness III u l-Kapitolu 4 tal-Anness V skont ir-regoli stipulati fihom.”.

(7) L-Annessi I, II, III, IV u V huma emendati f'konformità mal-Anness għal dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Materjali u oġġetti tal-plastik li jikkonformaw mar-Regolament (UE) Nru 10/2011 kif applikabbli qabel id-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament jistgħu jitqieghdu fis-suq sal-14 ta' Settembru 2017 u jistgħu jibqgħu fis-suq sakemm jispicċaw l-istokkijiet.

Artikolu 3

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

Id-dispożizzjonijiet dwar il-limiti speċifiċi tal-migrazzjoni għall-aluminju u għaž-żingu stabbiliti fil-punt 2(a) tal-Anness u l-assenjamenti tas-simulanti tal-ikel fil-punt 3(c) tal-Anness għandhom japplikaw mill-14 ta' Settembru 2018.

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

Magħmul fi Brussell, l-24 ta' Awwissu 2016.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNEX

L-Annessi I, II, III, IV u V tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 huma emendati kif ġej:

(1) L-Anness I huwa emendat kif ġej:

(a) Fil-punt 1, il-paragrafu li jagħmel referenza għall-Kolonna 8 tat-Tabella 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Il-Kolonna 8 (SML [mg/kg]): il-limitu ta' migrazzjoni speċifika applikabbli għas-sustanza. Huwa espress f'mg tas-sustanza għal kull kg ta' ikel. Huwa mmarkat b'hal ND ("mhux identifikabbli") jekk is-sustanza hija waħda li għaliha ma hija permessa ebda migrazzjoni, li għandu jiġi stabbilit skont l-Artikolu 11(4).";

(b) Fil-punt 1 jithassar l-aħħar paragrafu qabel it-Tabella 1;

(c) Fil-punt 1, fil-kolonna 10 tat-Tabella 1, fl-entrati għas-sustanzi FCM Nri 72, 642, 672, 776, 782, 923 u 974, il-kelma "m'ghandux" hija ssostitwita bil-kelma "ma jistax";

(d) Fil-punt 1, it-Tabella 1 hija emendata kif ġej:

(i) fil-kolonna 10, fl-entrati għas-sustanzi FCM Nri 93, 199, 262, 326, 637, 768, 803, 810, 815, 819 u 884, il-kliem "simulant D" huwa ssostitwit bil-kliem "simulant D1 u/jew D2";

(ii) l-entrati li jikkonċernaw is-sustanzi FCM Nri 87, 391, 641, 752, 779 u 974 huma ssostitwiti b'dan li ġej:

"87	86285		Diossidu tas-silicju, silanat	iva	le	le			Ghad-diossidu tas-silicju amorfi sintetiku, silanat: partċelli primarji ta' 1–100 nm li huma miġburin flimkien għal daqs ta' 0,1–1 µm u jistgħu jiffurmaw agglomerati fid-distribuzzjoni tad-daqsijiet ta' 0,3 µm sad-daqs mm."
"391	22932	0001187-93-5	perfluworometil perfluworovinil eter	le	iva	le	0,05		Għall-użu biss fi: — kisjiet anti-stick; — fluworo u perfluworopolimeri mahsubin għal applikazzjonijiet b'użu ripetut meta l-proporzjon ta' kuntatt ikun ta' 1 dm ² ta' superfiċje f'kuntatt ma' tal-inqas 150 kg ikel."
"641	22331	0025513-64-8	tahlita ta' (35-45 % w/w) 1,6-diammino-2,2,4-trimetilessan u (55-65 % w/w) 1,6-diammino-2,4,4-trimetilessan	le	iva	le	0,05"		

"752	39890	0087826-41-3 0069158-41-4 0054686-97-4 0081541-12-0	bis(metilbenzili- den)sorbitol	iva	le	le"				
"779	39815	0182121-12-6	9,9-bis(metossi- metil)fluworen	iva	le	iva	0,05			(2)"
"974	74050	939402-02-5	aċidu fosforuż, triesteri mhalltin 2,4-bis(1,1-dime- tilpropil)fenil u 4-(1,1-dimetil- propil)fenil	iva	le	iva	5		SML espress bħala l-ammont totali tal-forom ta' fosfit u fos- fat tas-sustanza, 4-tert-amilfe- nol u 2,4-di-tert-amilfenol. Il-migrazzjoni ta' 2,4-di-tert- amilfenol ma għandhiex taq- beż il-1 mg/kg ikel."	

(iii) l-annotazzjonijiet li ġejjin jiddaħhlu f'ordni numerika tan-numri FCM tas-sustanzi:

"871		0287916-86-3	aċidu dodeka- nojku, 12-am- mino-, polimeru b'eten, 2,5-fu- randjon, α-idro- ω-idrossipoli (ossi-1,2-etanedil) u 1-propen	iva	le	le			Għall-użu biss f'poljolefini f'livelli ta' sa 20 % tal-piż. Dawn il-poljolefini għand- hom jintużaw biss f'kontatt ma' ikel li għalih it-Tabella 2 tal-Anness III tassenja s-simu- lant tal-ikel E, f'temperatura ambjentali jew inqas, u meta l-migrazzjoni tal-frazzjoni oligomerika totali ta' inqas minn 1 000 Da ma taqbiżx il-50 µg/kg ikel.	(23)"
"1031		3238-40-2	furan-2,5-aċidu dikarbossiliku	le	iva	le	5		Għall-użu biss bħala mono- meru fil-produzzjoni ta' fura- noat tal-polietilen. Il-migra- zzjoni tal-frazzjoni oligome- rika ta' inqas minn 1 000 Da ma għandhiex taqbeż il- 50 µg/kg ikel (espressa bħala furan-2,5-aċidu dikarbossi- liku).	(22) (23)
1034		3710-30-3	1,7-ottadjen	le	iva	le	0,05		Għall-użu biss bħala komo- neru ta' retikolazzjoni fil- manifattura ta' poljolefini għall-kontatt ma' kwalunkwe tip ta' ikel għall-ħżin fit-tul f'temperatura ambjentali, in- kluż meta f'imballaġġ b'kun- dizzjonijiet ta' mili shun."	

“1045		1190931-27-1	perfluworo{aċidu aċetiku, 2-[(5-metossi-1,3-diosolan-4-yl)ossi]], melh tal-ammonju	iva	le	le			Ghall-użu biss bhala aġent li jgħin il-produzzjoni ta' polimeru matul il-manifattura ta' fluwowopolimeri f'kundizzjonijiet ta' temperatura għolja ta' mill-inqas 370 °C.	
1046			ossidu taż-żingu, nanopartikuli, miksijin b'[3-(metakrilossi)propil] trimetossisilan (FCM Nru 788)	iva	le	le			Ghall-użu biss f'polimeri mhux plastiċizzati. Ir-restrizzjonijiet u l-ispeċifikazzjonijiet speċifikati għas-sustanza FCM Nru 788 għandhom ikunu rrispettati.	
1048		624-03-3	etilenglikol dipalmitat	iva	le	le		(2)	Ghall-użu biss meta prodott minn prekursor tal-aċidu xahmi li jinkiseb minn xahmijiet jew żjut li jittieklju.	
1050			ossidu taż-żingu, nanopartikuli, mhux miksijin	iva	le	le			Ghall-użu biss f'polimeri mhux plastiċizzati.	
1051		42774-15-2	N,N'-bis(2,2,6,6-tetrametil-4-piperidinil) isoftalamid	iva	le	le	5			
1052		1455-42-1	2,4,8,10-tetraossaspiro[5.5]undekan-3,9-dietanol, β3,β3,β9,β9-tetrametil- ('SPG')	le	iva	le	5		Ghall-użu biss bhala monomeru fil-produzzjoni tal-poliesteri. Il-migrazzjoni tal-oligomeri ta' inqas minn 1 000 Da ma għandhiex taqbeż il-50 µg/kg ikel (espressa bhala SPG).	(22) (23)
1053			aċidi xahmin, C16–18 saturati, esteri b'dipentae-ritritol	iva	le	le			Ghall-użu biss meta prodotti minn prekursor tal-aċidu xahmi li jinkiseb minn xahmijiet jew żjut li jittieklju	

(e) Fil-punt 2, fit-Tabella 2, l-entrata li tikkonċerna r-restrizzjoni tal-grupp bir-Restrizzjoni tal-Grupp Nru 2 hija ssostitwita b'dan li ġej:

“2	89 227 263 1048	30	espress bhala etilenglikol”;
----	--------------------------	----	------------------------------

- (f) Fil-punt 3, il-kolonna 2 tat-Tabella 3, fl-entrati għan-Noti 4 u 5, il-kelma “għandu” hija ssostitwita bil-kelma “irid”;
- (g) Fil-punt 3, fit-Tabella 3, jiżdiedu l-entrati li ġejjin:

(22)	Meta jintuża f'kuntatt ma' ikel mhux alkoholiku li għalih it-Tabella 2 tal-Anness III tassenja s-simulant tal-ikel D1, għall-verifika tal-konformità jrid jintuża s-simulant tal-ikel C minflok is-simulant tal-ikel D1;
(23)	Meta materjal jew oġġetti finali illi fih din is-sustanza jitqiegħed fis-suq, metodu deskritt kif xieraq sabiex jiġi stabbilit jekk il-migrazzjoni tal-oligomeru tikkonformax mar-restrizzjonijiet speċifikati fil-kolonna 10 tat-Tabella 1 għandha tkun parti mid-dokumentazzjoni ta' appoġġ imsemmija fl-Artikolu 16. Dan il-metodu għandu jkun xieraq sabiex jintuża minn awtorità kompetenti għall-verifika tal-konformità. Jekk ikun hemm metodu adegwat disponibbli pubblikament, għandha ssir referenza għal dak il-metodu. Jekk il-metodu jehtieg kampjun ta' kalibrar, għandu jiġi pprovdut kampjun suffiċjenti lill-awtorità kompetenti fuq talba tagħha.”;

(2) L-Anness II huwa emendat kif ġej:

(a) Il-punt 1 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

“1. Il-materjali u l-oġġetti tal-plastik ma għandhomx jirrilaxxaw is-sustanzi li ġejjin fi kwantitajiet li jaqbzu l-limiti ta' migrazzjoni speċifika ta' hawn taht:

Aluminju = 1 mg/kg ikel jew simulant tal-ikel

Barju = 1 mg/kg ikel jew simulant tal-ikel

Kobalt = 0,05 mg/kg ikel jew simulant tal-ikel

Ram = 5 mg/kg ikel jew simulant tal-ikel

Hadid = 48 mg/kg ikel jew simulant tal-ikel

Litju = 0,6 mg/kg ikel jew simulant tal-ikel

Manganiż = 0,6 mg/kg ikel jew simulant tal-ikel

Żingu = 5 mg/kg ikel jew simulant tal-ikel.”;

(b) Il-punt 2 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

“2. Amini aromatiċi primarji li mhumiex elenkati fit-Tabella 1 tal-Anness I ma għandhomx jimigraw u lanqas ma għandhom jiġu rilaxxati minn materjali u oġġetti tal-plastik fl-ikel jew f'simulanti tal-ikel, skont l-Artikolu 11(4). Il-limitu tad-detezzjoni msemmi fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 11(4) japplika għall-ammont totali ta' amini aromatiċi primarji rilaxxati.”;

(3) L-Anness III huwa emendat kif ġej:

(a) It-Tabella 1 “Il-lista ta' simulanti tal-ikel” hija ssostitwita kollha kemm hi b'dan li ġej:

“Tabella 1

Il-lista ta' simulanti tal-ikel

Simulant tal-ikel	Abbrevjazzjoni
Etanol 10 % (v/v)	Simulant tal-ikel A
Aċidu aċetiku 3 % (w/v)	Simulant tal-ikel B

Simulant tal-ikel	Abbrevjazzjoni
Etanol 20 % (v/v)	Simulant tal-ikel C
Etanol 50 % (v/v)	Simulant tal-ikel D1
Kwalunkwe żejt veġetali li fih inqas minn 1 % materja mhux saponifikabbli	Simulant tal-ikel D2
poli(2,6-difenil-p-fenilen ossidu), daqs tal-particelli 60-80 malja, daqs tal-pori 200 nm	Simulant tal-ikel E"

(b) Il-punt 3, għajr it-Tabella 2, huwa ssostitwit b'dan li ġej:

“3. L-assenjament speċifiku ta' simulanti tal-ikel għal ikel għall-ittestjar tal-migrazzjoni ta' materjali u oġġetti li għadhom mhumix f'kuntatt mal-ikel

Għall-ittestjar tal-migrazzjoni minn materjali u oġġetti li għadhom mhumix f'kuntatt mal-ikel is-simulanti tal-ikel li jikkorrispondu għal ċerta kategorija tal-ikel għad għandha tintgħażel skont it-Tabella 2 hawn taht.

Għall-ittestjar tal-migrazzjoni minn materjali u oġġetti maħsubin sabiex jiġu f'kuntatt mal-ikel mhux elenkat fit-Tabella 2 ta' hawn taht, jew taħlita ta' ikel, l-assenjamenti ġenerali ta' simulanti ta' ikel fil-punt 2 għandhom jintużaw għall-ittestjar ta' migrazzjoni speċifika, u għall-ittestjar kumplessiv tal-migrazzjoni għandhom ikunu applikabbli l-assenjamenti tas-simulanti tal-ikel fil-punt 4.

It-Tabella 2 fiha l-informazzjoni li ġejja:

- Il-Kolonna 1 (Numru ta' referenza): fiha n-numru ta' referenza tal-kategorija ta' ikel
- Il-Kolonna 2 (Deskrizzjoni tal-ikel): fiha deskrizzjoni tal-ikel kopert mill-kategorija ta' ikel
- Il-Kolonna 3 (Simulanti tal-ikel): fiha subkolonni għal kull wiehed mis-simulanti tal-ikel

Is-simulant tal-ikel li għandu salib fis-subkolonna rispettiva tal-kolonna 3 għandu jintuża waqt l-ittestjar tal-migrazzjoni ta' materjali u ta' oġġetti li għadhom mhumix f'kuntatt mal-ikel.

Għall-kategoriji ta' ikel fejn fis-subkolonna D2 jew E wara s-salib ikun hemm linja inklinata u ċifra, ir-riżultat tat-test tal-migrazzjoni għandu jiġi kkoreġut bid-diviżjoni tar-riżultat b'din iċ-ċifra. Imbagħad, ir-riżultat tat-test ikkoreġut għandu jitqabbel mal-limitu tal-migrazzjoni sabiex tiġi stabbilita l-konformità. Ir-riżultati tat-test għal sustanzi li ma għandhomx jimigraw fi kwantitajiet identifikabbli ma għandhomx jiġu kkoreġuti b'dan il-mod.

Għall-kategorija ta' ikel 01.04, is-simulant D2 tal-ikel għandu jiġi ssostitwit b'95 % ta' etanol.

Għall-kategoriji tal-ikel fejn fis-subkolonna B wara s-salib ikun hemm (*), l-ittestjar fis-simulant tal-ikel B jista' jithalla barra jekk l-ikel ikollu pH ta' aktar minn 4.5.

Għall-kategoriji ta' ikel fejn fis-subkolonna D2 wara s-salib ikun hemm (**), l-ittestjar fis-simulant tal-ikel D2 jista' jithalla barra jekk jista' jintwera bi provi li ma hemm l-ebda “kuntatt xahmi” mal-materjal tal-plastik ta' kuntatt mal-ikel.”;

(c) It-Tabella 2 hija emendata kif ġej:

(i) l-entrati bin-numri ta' referenza 04.01 u 04.04 huma ssostitwiti b'dawn li ġejjin:

"04.01	Frott, frisk jew imkessaħ:						
	A. mhux imqaxxar u mhux imqatta'						X/10"
	B. imqaxxar u/jew imqatta'	X	X (*)				
"04.04	Haxix, frisk jew imkessaħ:						
	A. mhux imqaxxar u mhux imqatta'						X/10"
	B. imqaxxar u/jew imqatta'	X	X (*)				

(ii) l-entrata bin-numru ta' referenza 04.05 hija ssostitwita b'dan li ġej:

"04.05	Hxejjex ipproċessati:						X"
	A. Hxejjex imnixxfin jew deidratati shah, imfella jew fil-forma ta' dqiġ jew trab.						
	B. (<i>obsolet</i>)						
	C. Hxejjex fil-forma ta' purée, preservati, pejsts jew fil-meraq tagħhom stess (inkluzi mmarinati u fis-salmura).		X (*)	X			
	D. Hxejjex ippreservati:						
	I. Fmezz żejtni	X				X	
	II. Fmezz alkoholiku				X;		

(d) Il-punt 5 li ġej huwa miżjud:

"5. Deroga ġenerali għall-assenjament ta' simulanti tal-ikel

Permezz ta' deroga mill-assenjamenti tas-simulanti tal-ikel fil-punti 2 sa 4 ta' dan l-Anness, meta jkun hemm bżonn li jsiru testijiet b'bosta simulanti tal-ikel, simulant wiehed tal-ikel għandu jkun biżżejjed jekk fuq il-bażi tal-evidenza miksuba l-użu ta' metodi xjentifiċi rikonoxxuti b'mod ġenerali jintwera li huwa l-iktar simulant tal-ikel strett għall-materjal jew l-oġġett partikolari ttestjat fiż-żmien u l-kundizzjonijiet tat-temperatura applikabbli magħżulin skont il-Kapitoli 2 u 3 tal-Anness V.

F'dawn il-każijiet, il-bażi xjentifika li fuqha tintuża din id-deroga għandha tkun tagħmel parti mid-dokumentazzjoni meħtieġa skont l-Artikolu 16 ta' dan ir-Regolament.”;

(4) Fl-Anness IV, il-punt (5) huwa ssostitwit b'dan li ġej:

“(5) konferma li l-materjali u l-oġġetti tal-plastik, il-prodotti minn stadji intermedji tal-manifattura jew is-sustanzi jissodisfaw ir-rekwiżiti rilevanti stipulati f'dan ir-Regolament u fl-Artikoli 3, 11(5), 15 u 17 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004;”

(5) L-Anness V huwa emendat kif ġej:

(a) It-Taqsima 1.4 tal-Kapitolu 1 hija ssostitwita b'dan li ġej:

“1.4 Kunsiderazzjoni tas-sustanzi li joriġinaw minn sorsi oħrajn

F'każ li hemm evidenza marbuta mal-kampjun tal-ikel li sustanza toriġina parzjalment jew kollha kemm hi minn sors jew sorsi għajr il-materjal jew l-oġġett li għalih qiegħed isir it-test, ir-riżultati tat-test għandhom jiġu kkoreġuti għall-ammont ta' dik is-sustanza li toriġina mis-sors jew is-sorsi l-oħrajn qabel ma r-riżultati tat-test jitqabblu mal-limitu speċifiku applikabbli tal-migrazzjoni”

(b) Fit-Taqsima 2.1.3 tal-Kapitolu 2, it-test qabel it-Tabella 1 huwa ssostitwit kollu kemm hu b'dan li ġej:

“Il-kampjun għandu jitqiegħed f'kuntatt mas-simulant tal-ikel b'tali mod li jirrappreżenta l-agħar kundizzjonijiet prevedibbli ta' użu fir-rigward tat-tul ta' żmien tal-kuntatt fit-Tabella 1 u fir-rigward tat-temperatura tal-kuntatt fit-Tabella 2.

Permezz ta' deroga mill-kundizzjonijiet stabbiliti fit-Tabelli 1 u 2, japplikaw ir-regoli li ġejjin:

- (i) Jekk jinstab li t-twertiq tat-testijiet fil-kundizzjonijiet tal-kuntatt speċifikati fit-Tabelli 1 u 2 jikkawża bidliet fiżiċi jew bidliet oħrajn fil-kampjun tat-test li ma jsehhux fl-agħar kundizzjonijiet prevedibbli ta' użu tal-materjal jew tal-oġġett li jkun qiegħed jiġi eżaminat, it-testijiet tal-migrazzjoni għandhom isiru fl-agħar kundizzjonijiet prevedibbli ta' użu li fihom ma jsehhux dawn il-bidliet fiżiċi jew bidliet oħrajn;
- (ii) jekk il-materjal jew l-oġġett matul l-użu maħsub tiegħu jkun soġġett biss għal kundizzjonijiet ta' żmien u temperatura kkontrollati b'mod preċiż f'tagħmir ta' pproċessar tal-ikel, jew bħala parti mill-imballaġġ tal-ikel jew bħala parti mit-tagħmir ta' pproċessar stess, l-ittestjar jista' jsir bl-użu tal-agħar kundizzjonijiet prevedibbli li jistgħu jsehhu matul l-ipproċessar tal-ikel f'dak it-tagħmir;
- (iii) jekk il-materjal jew l-oġġett ikun maħsub sabiex jintuża biss għal kundizzjonijiet ta' mili shun, għandu jsir biss test ta' saġhtejn f'70 °C. Madankollu, jekk il-materjal jew l-oġġett tat-test ikun maħsub sabiex jintuża wkoll f'temperatura ambjentali jew inqas, il-kundizzjonijiet tat-test stabbiliti fit-Tabelli 1 u 2 ta' din it-Taqsima jew fit-Taqsima 2.1.4 ta' dan il-Kapitolu jkunu japplikaw skont id-durata tal-ħżin.

Jekk il-kundizzjonijiet ta' ttestjar rappreżentattivi għall-agħar kundizzjonijiet prevedibbli ta' użu maħsub tal-materjal jew l-oġġett ma jkunux teknikament riproducibbli fis-simulant tal-ikel D2, it-testijiet tal-migrazzjoni għandhom isiru bl-użu ta' 95 % etanol u l-użu ta' isoottan. Barra minn hekk, test tal-migrazzjoni għandu jsir bl-użu tas-simulant tal-ikel E jekk it-temperatura fl-agħar kundizzjonijiet prevedibbli ta' użu maħsub taqbeż il-100 °C. It-test li jirriżulta fl-oġġetli migrazzjoni speċifika għandu jintuża sabiex tiġi stabbilita l-konformità ma' dan ir-Regolament.”;

(c) Fit-Tabella 1, it-titlu tat-tabella huwa ssostitwit b'dan li ġej:

“L-għażla tal-ħin tat-test”;

(d) Fit-Tabella 1, it-titlu tal-kolonna 2 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

“Hin li jrid jingħażel għall-ittestjar”;

(e) It-Tabella 2 hija ssostitwita b'dan li ġej:

“Tabella 2

L-għażla tat-temperatura tat-test

L-agħar temperatura ta' kuntatt prevedibbli	Temperatura ta' kuntatt li trid tingħażel għall-ittestjar
$T \leq 5\text{ °C}$	5 °C
$5\text{ °C} < T \leq 20\text{ °C}$	20 °C

L-agħar temperatura ta' kuntatt prevedibbli	Temperatura ta' kuntatt li trid tingħażel għall-ittestjar
$20\text{ °C} < T \leq 40\text{ °C}$	40 °C
$40\text{ °C} < T \leq 70\text{ °C}$	70 °C
$70\text{ °C} < T \leq 100\text{ °C}$	100 °C jew temperatura tar-rifluss
$100\text{ °C} < T \leq 121\text{ °C}$	121 °C (*)
$121\text{ °C} < T \leq 130\text{ °C}$	130 °C (*)
$130\text{ °C} < T \leq 150\text{ °C}$	150 °C (*)
$150\text{ °C} < T < 175\text{ °C}$	175 °C (*)
$175\text{ °C} < T \leq 200\text{ °C}$	200 °C (*)
$T > 200\text{ °C}$	225 °C (*)

(*) Din it-temperatura għandha tintuża biss għas-simulanti tal-ikel D2 u E. Għall-applikazzjonijiet b'tishin taht pressjoni, jista' jitwettaq l-ittestjar għall-migrazzjoni taht pressjoni fit-temperatura rilevanti. Għas-simulanti tal-ikel A, B, C jew D1 it-test jista' jiġi ssostitwit b'test f'100 °C jew fit-temperatura tar-rifluss għal durata ta' erba' darbiet il-hin magħżul skont il-kundizzjonijiet fit-Tabella 1.”;

(f) It-Taqsima 2.1.4 tal-Kapitolu 2 hija ssostitwita b'dan li ġej:

“2.1.4. Kundizzjonijiet speċifiċi għal żminijiet ta' kuntatt ta' iktar minn 30 jum f'temperatura ambjentali u inqas

Għal żminijiet ta' kuntatt ta' iktar minn 30 jum (għall-perjodu fit-tul) f'temperatura ambjentali u inqas, il-kampjun għandu jiġi ttestjat f'kundizzjonijiet tat-test accelerati f'temperatura elevata għal massimu ta' 10 ijiem f'60 °C (*).

- L-ittestjar għal għaxart ijiem f'20 °C għandu jkopri d-durati tal-ħżin kollha f'kundizzjoni ffrizata. Dan it-test jista' jinkludi l-proċessi ta' ffrizar u tahlil jekk it-tikkettar jew struzzjonijiet oħrajn jiżguraw li ma tinqabizx temperatura ta' 20 °C u l-hin totali 'l fuq minn – 15 °C ma jkunx itwal minn għurnata b'kollox matul l-użu maħsub prevedibbli tal-materjal jew tal-oġġett.
- L-ittestjar għal għaxart ijiem f'40 °C għandu jkopri d-durati tal-ħżin kollha f'kundizzjonijiet imkesshin u ffrizati inklużi kundizzjonijiet ta' mili shun u/jew tishin sa $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ għal massimu ta' $t = 120/2 \wedge ((T - 70)/10)$ minuta.
- L-ittestjar għal għaxart ijiem f'50 °C għandu jkopri d-durati tal-ħżin kollha sa 6 xhur f'temperatura ambjentali, inklużi kundizzjonijiet ta' mili shun u/jew tishin sa $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ għal massimu ta' $t = 120/2 \wedge ((T - 70)/10)$ minuta.
- L-ittestjar għal għaxart ijiem f'60 °C għandu jkopri d-durati tal-ħżin ta' iktar minn 6 xhur f'temperatura ambjentali u inqas, inklużi kundizzjonijiet ta' mili shun u/jew tishin sa $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ għal massimu ta' $t = 120/2 \wedge ((T - 70)/10)$ minuta.
- Għal ħżin f'temperatura ambjentali l-kundizzjonijiet ta' ttestjar jistgħu jitnaqqsu għal għaxart ijiem f'40 °C jekk ikun hemm evidenza xjentifika li l-migrazzjoni tas-sustanza rispettiva fil-polimeru tkun laqget ekwilibrazzjoni f'din il-kundizzjoni tat-test.

- (f) Għall-agħar kundizzjonijiet prevedibbli tal-użu maħsub mhux koperti mill-kundizzjonijiet tat-test stabbiliti fil-punti (a) sa (e), iż-żmien ta' ttestjar u l-kundizzjonijiet tal-ħżin għandhom ikunu bbażati fuq il-formula li ġejja:

$$t_2 = t_1 * \text{Exp} (9627 * (1/T_2 - 1/T_1))$$

t_1 huwa t -tul ta' żmien ta' kuntatt

t_2 huwa t -tul ta' żmien ta' ttestjar

T_1 huwa t -temperatura ta' kuntatt f'Kelvin. Għal h -żin f -temperatura ambjentali, din hija stabbilita għal 298K (25 °C). Għal kundizzjonijiet imkesshin, din hija stabbilita għal 278K (5 °C). Għall- h -żin fi stat iffriżat, din hija stabbilita għal 258K (- 15 °C).

T_2 hija t -temperatura ta' ttestjar f'Kelvin.

- (*) Meta jiġi ttestjat f'dawn il-kundizzjonijiet aċċellerati tat-test, il-kampjun tat-test ma għandu jgħarrab l-ebda bidla fiżika jew bidla oħra meta mqabbel mal-kundizzjonijiet reali tal-użu, inkluża tranżizzjoni tal-fażi tal-materjal.”;

- (g) L-ewwel paragrafu tat-Taqsima 2.1.5 tal-Kapitolu 2 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

“Jekk materjal jew oġġett ikun maħsub għal applikazzjonijiet differenti li jkopru tahlitiet differenti ta' żmien ta' kuntatt u ta' temperatura, l-ittestjar għandu jkun ristrett għall-kundizzjonijiet tat-test li huma rikonxxuti bhala l-iktar stretti fuq il-bażi ta' evidenza xjentifika.”;

- (h) Fit-Taqsima 2.1.6 tal-Kapitolu 2, it-tielet paragrafu huwa ssostitwit b'dan li ġej:

“Il-materjal jew l-oġġett għandu jirrispetta l-limitu ta' migrazzjoni speċifika diġà fl-ewwel test għal sustanzi li huma pprobiti milli jimigraw jew milli jiġu rilaxxati fi kwantitajiet identifikabbli skont l-Artikolu 11(4).”;

- (i) L-ewwel paragrafu tat-Taqsima 2.2 tal-Kapitolu 2 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

“Sabiex isir spezzjonar ta' jekk materjal jew oġġett jikkonformax mal-limiti ta' migrazzjoni, jista' jiġi applikat kwalunkwe wiehed mill-approċċi li ġejjin li jitqiesu tal-inqas stretti daqs il-metodu ta' verifika deskritt fit-taqsima 2.1.”;

- (j) It-Taqsima 2.2.3 tal-Kapitolu 2 hija ssostitwita b'dan li ġej:

“2.2.3. Immudellar tal-migrazzjoni

Għall-ispezzjonar għal migrazzjoni speċifika, il-potenzjal ta' migrazzjoni jista' jiġi kkalkulat fuq il-bażi tal-kontenut residwu tas-sustanza fil-materjal jew l-oġġett bl-applikazzjoni ta' mudelli ta' diffużjoni rikonxxuti b'mod ġenerali bbażati fuq evidenza xjentifika u li huma mibnija b'tali mod li qatt ma jissottovalutaw il-livelli reali tal-migrazzjoni.”;

- (k) It-Taqsima 2.2.4 tal-Kapitolu 2 hija ssostitwita b'dan li ġej:

“2.2.4. Sostituti tas-simulanti tal-ikel

Għall-ispezzjonar għall-migrazzjoni speċifika, is-simulanti tal-ikel jistgħu jiġu ssostitwiti minn sostituti tas-simulanti tal-ikel jekk ikun hemm bażi ta' evidenza xjentifika li s-sostituti tas-simulanti tal-ikel jirriżultaw f'migrazzjoni li minn tal-inqas hija stretta daqs il-migrazzjoni li tinkiseb bl-użu tas-simulanti tal-ikel stipulati fit-Taqsima 2.1.2”;

- (l) Fit-Taqsima 2.2 tal-Kapitolu 2, jiżdied il-paragrafu 2.2.5 li ġej:

“2.2.5 Test wiehed għal tahlitiet suċċessivi ta' żmien u temperatura

Jekk il-materjal jew l-oġġett ikun maħsub għall-applikazzjoni li tiġi f'kuntatt mal-ikel u mbagħad ikun soġġett għal żewġ tahlitiet jew iktar ta' żmien u temperatura, żmien wiehed tat-test ta' kuntatt tal-migrazzjoni jista' jiġi definit fuq il-bażi tal-ogħla temperatura tat-test ta' kuntatt mit-Taqsima 2.1.3 u/jew 2.1.4 bl-użu tal-ekwazzjoni kif deskritt fil-punt (f) tat-Taqsima 2.1.4. Ir-raġunament li jiġġustifika li t-test wiehed li jirriżulta huwa tal-inqas strett daqs it-tahlitiet kombinati ta' żmien u temperatura għandu jkun dokumentat fid-dokumentazzjoni ta' appoġġ stipulata fl-Artikolu 16.”;

(m) It-Tabella 3 fil-Kapitolu 3 hija ssostitwita b'dan li ġej:

“Tabella 3

Kundizzjonijiet standardizzati għall-ittestjar tal-migrazzjoni kumplessiva

Kolonna 1	Kolonna 2	Kolonna 3
Numru tat-test	Durata tal-kuntatt f'jiem [j] jew sigħat [s] f'temperatura tal-kuntatt [°C] għall-ittestjar	Kundizzjonijiet maħsuba ta' kuntatt mal-ikel
OM1	10 j f'20 °C	Kwalunkwe kuntatt mal-ikel f'kundizzjonijiet iffriżati u mkesshin.
OM2	10 j f'40 °C	Kwalunkwe hżin fit-tul f'temperatura ambjentali jew inqas, inkluż f'każ ta' imballaġġar f'kundizzjonijiet ta' mili shun, u/jew tishin sa temperatura T fejn $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ għal massimu ta' $t = 120/2n \wedge n((T - 70)/10)$ minuta.
OM3	2 s f'70 °C	Kwalunkwe kundizzjoni ta' kuntatt mal-ikel li tinkludi mili shun u/jew tishin sa temperatura T fejn $70\text{ °C} \leq T \leq 100\text{ °C}$ għal massimu ta' $t = 120/2 \wedge ((T - 70)/10)$ minuta, li mhumiex segwiti minn hżin fit-tul f'temperatura ambjentali jew f'kundizzjonijiet imkesshin.
OM4	1 s f'100 °C	Applikazzjonijiet ta' temperatura għolja għat-tipi kollha ta' ikel f'temperatura sa 100 °C.
OM5	2 s f'100 °C jew f'rifluss jew inkella f'1 s f'121 °C	Applikazzjonijiet ta' temperatura għolja sa 121 °C.
OM6	4 s f'100 °C jew fir-rifluss	Kwalunkwe kundizzjoni ta' kuntatt mal-ikel f'temperatura li taqbeż l-40 °C, u b'ikel li għalih il-punt 4 tal-Anness III jassenja s-simulanti A, B, C jew D1.
OM7	2 s f'175 °C	Applikazzjonijiet ta' temperatura għolja b'ikel xahmi li jaqbz l-kundizzjonijiet ta' OM5.”;

(n) Fit-Taqsim 3.1 tal-Kapitolu 3, il-paragrafi taht it-Tabella 3 huma ssostitwiti b'dan li ġej:

“It-test OM7 ikopri wkoll kundizzjonijiet ta' kuntatt mal-ikel deskritti għal OM1, OM2, OM3, OM4 u OM5. Jirrappreżenta l-aġar kundizzjonijiet għas-simulant D2 tal-ikel f'kuntatt ma' nonpoljolefini. F'każ li ma jkunx teknikament fattibbli li jitwettag OM 7 bis-simulant D2 tal-ikel, it-test jista' jiġi ssostitwit kif stipulat fit-Taqsim 3.2.

It-test OM6 ikopri wkoll kundizzjonijiet ta' kuntatt mal-ikel deskritti għal OM1, OM2, OM3, OM4 u OM5. Jirrappreżenta l-aġar kundizzjonijiet għas-simulanti tal-ikel A, B, C u D1 f'kuntatt ma' nonpoljolefini.

It-test OM5 ikopri wkoll kundizzjonijiet ta' kuntatt mal-ikel deskritti għal OM1, OM2, OM3 u OM4. Jirrappreżenta l-aġar kundizzjonijiet għas-simulanti tal-ikel kollha f'kuntatt ma' poljolefini.

It-test OM2 ikopri wkoll kundizzjonijiet ta' kuntatt mal-ikel deskritti għal OM1 u OM3.”;

(o) It-Taqsima 3.2 tal-Kapitolu 3 hija ssostitwita b'dan li ġej:

“3.2. It-testijiet tal-migrazzjoni kumplessiva ta' sostituzzjoni għal testijiet bis-simulant tal-ikel D2

Jekk ma jkunx teknikament fattibbli li jsir wiehed jew iktar mit-testijiet OM1 sa OM6 fis-simulant D2 tal-ikel, it-testijiet tal-migrazzjoni għandhom isiru bl-użu ta' 95 % etanol u ta' isoottan. Barra minn hekk, għandu jsir test bl-użu tas-simulant tal-ikel E jekk l-aġar kundizzjonijiet prevedibbli ta' użu jaqbzu l-100 °C. It-test li jirriżulta fl-ogħla migrazzjoni speċifika għandu jintuża sabiex tiġi stabbilita l-konformità ma' dan ir-Regolament.

F'każ li ma jkunx teknikament fattibbli li jsir OM7 bis-simulant tal-ikel D2, it-test jista' jiġi ssostitwit jew bit-test OM8 jew it-test OM9 skont il-każ fid-dawl tal-użu mahsub jew prevedibbli. Iż-żewġ testijiet jinvolve ttestjar f'żewġ kundizzjonijiet tat-test li għalihom għandu jintuża kampjun ġdid tat-test għal kull test. Għandha tintuża l-kundizzjoni tat-test li tirriżulta fl-ogħla migrazzjoni kumplessiva sabiex tiġi stabbilita l-konformità ma' dan ir-Regolament.

Numru tat-test	Kundizzjonijiet tat-test	Kundizzjonijiet mahsuba ta' kuntatt mal-ikel	Ikopri l-kundizzjonijiet mahsubin ta' kuntatt mal-ikel deskritti fi
OM8	Simulant tal-ikel E għal sagħtejn f'175 °C u simulant D2 tal-ikel għal sagħtejn f'100 °C	Applikazzjonijiet ta' temperatura għolja biss	OM1, OM3, OM4, OM5 u OM6
OM9	Simulant tal-ikel E għal sagħtejn f'175 °C u simulant D2 tal-ikel għal 10 ijiem f'40 °C	Applikazzjonijiet ta' temperatura għolja inkluż hżin fit-tul f'temperatura ambjentali	OM1, OM2, OM3, OM4, OM5 u OM6”;

(p) It-Taqsima 3.3 tal-Kapitolu 3 hija ssostitwita b'dan li ġej:

“3.3. Verifika tal-konformità

3.3.1 Ogġetti u materjali li jintużaw darba biss

Fl-aħħar taż-żmien ta' kuntatt stipulat, sabiex tiġi verifikata l-konformità, il-migrazzjoni kumplessiva tiġi analizzata fis-simulant tal-ikel billi jintuża metodu analitiku skont ir-rekwiżiti tal-Artikolu 11 tar- (KE) Nru 882/2004.

3.3.2 Ogġetti u materjali b'użu ripetut

It-test tal-migrazzjoni kumplessiva applikabbli għandu jitwettaq tliet darbiet fuq kampjun wiehed billi għal kull darba tintuża porzjon oħra tas-simulant tal-ikel. Il-migrazzjoni għandha tiġi stabbilita bl-użu ta' metodu analitiku skont ir-rekwiżiti tal-Artikolu 11 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004. Il-migrazzjoni kumplessiva fit-tieni test għandha tkun iktar baxxa milli fl-ewwel test, u l-migrazzjoni kumplessiva fit-tielet test għandha tkun iktar baxxa milli fit-tieni test. Il-konformità mal-limitu tal-migrazzjoni kumplessiva għandha tiġi verifikata fuq il-bażi tal-livell tal-migrazzjoni kumplessiva li tinstab fit-tielet test.

Jekk ma jkunx teknikament fattibbli li l-istess kampjun jiġi ttestjat tliet darbiet, bhal meta jsiru testijiet fiż-żejt, it-test tal-migrazzjoni kumplessiva jista' jsir billi jiġu ttestjati kampjuni differenti għal tliet perjodi ta' żmien differenti li jdmu daqs darba, darbtejn u tliet darbiet il-hin tat-test ta' kuntatt applikabbli. Id-differenza bejn ir-riżultati tat-tielet u t-tieni test għandha titqies li tirrappreżenta l-migrazzjoni kumplessiva. Il-konformità għandha tiġi vverifikata fuq il-bażi ta' din id-differenza, li ma għandhiex taqbeż il-limitu tal-migrazzjoni kumplessiva. Barra minn hekk, ma għandhiex tkun oghla mill-ewwel riżultat u d-differenza bejn ir-riżultati tat-tieni u l-ewwel test.

Permezz ta' deroga mill-ewwel paragrafu, jekk, fuq il-bażi tal-evidenza xjentifika, jiġi stabbilit li għall-materjal jew l-ogġett li jkun qiegħed jiġi ttestjat il-migrazzjoni kumplessiva ma tiżdiedx fit-tieni u t-tielet testijiet u, jekk il-limitu tal-migrazzjoni kumplessiva ma jinqabiżx fl-ewwel test, l-ewwel test waħdu għandu jkun biżżejjed.”;

(q) L-ewwel paragrafu tat-Taqsima 3.4 tal-Kapitolu 3 huwa ssostitwit b'dan li ġej: "Sabiex isir spezzjonar dwar jekk materjal jew oġġett jikkonformax mal-limiti tal-migrazzjoni, jista' jiġi applikat kwalunkwe wiehed mill-approċċi li ġejjin li huma meqjusa tal-inqas stretti daqs il-metodu ta' verifika deskritt fit-taqsimiet 3.1 u 3.2.";

(r) It-Taqsima 3.4.2 tal-Kapitolu 3 hija ssostitwita b'dan li ġej:

"3.4.2. Sostituti tas-simulanti tal-ikel

Ghall-ispezzjonar għall-migrazzjoni kumplessiva, is-simulanti tal-ikel jistgħu jiġu ssostitwiti jekk fuq il-bażi ta' evidenza xjentifika, is-simulanti tal-ikel sostituti jirriżultaw f'migrazzjoni li tal-inqas hija stretta daqs il-migrazzjoni li tinkiseb kieku jintużaw is-simulanti tal-ikel speċifikati fl-Anness III.";

(s) It-Taqsima 4.1 tal-Kapitolu 4, il-hames paragrafu huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"Il-migrazzjoni speċifika fl-ikel jew is-simulant tal-ikel ma għandhiex taqbeż is-60 mg/kg ikel qabel l-applikazzjoni tal-FRF.";

(t) Fit-Taqsima 4.1 tal-Kapitolu 4, jiżdied il-paragrafu li ġej:

"Meta jsir ittestjar fis-simulant tal-ikel D2 jew E u meta r-riżultati tat-test jiġu kkoreġuti b'applikazzjoni tal-fattur ta' korrezzjoni stabbilit fit-Tabella 2 tal-Anness III, din il-korrezzjoni tista' tiġi applikata flimkien mal-FRF billi jiġu multiplikati ż-żewġ fatturi. Il-fattur ta' korrezzjoni kombinat ma għandux jaqbeż 5, sakemm il-fattur ta' korrezzjoni stabbilit fit-Tabella 2 tal-Anness III ma jaqbiżx 5.";

(u) It-Taqsimiet 4.2 u 4.3 tal-Kapitolu 4 huma mhassra.

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/1417**tal-24 ta' Awwissu 2016****li jistabbilixxi l-valuri standard tal-importazzjoni għad-determinazzjoni tal-prezz ta' dhul ta' ċertu frott u hxejjex**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 1308/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 2013 li jistabbilixxi organizzazzjoni komuni tas-swieq fi prodotti agrikoli u li jhassar ir-Regolamenti tal-Kunsill (KEE) Nru 922/72, (KEE) Nru 234/79, (KE) Nru 1037/2001 u (KE) Nru 1234/2007 ⁽¹⁾,Wara li kkunsidrat ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 543/2011 tas-7 ta' Ġunju 2011 li jippreskrivi regoli dettaljati dwar l-applikazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1234/2007 fir-rigward tas-setturi tal-frott u l-hxejjex u tal-frott u l-hxejjex ipproċessati ⁽²⁾ u b'mod partikolari l-Artikolu 136(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 543/2011 jistipula, skont ir-rizultat tan-negozjati kummerċjali multilaterali taċ-Ċiklu tal-Urugwaj, il-kriterji li bihom il-Kummissjoni tiffissal-valuri standard għall-importazzjoni minn pajjiżi terzi, għall-prodotti u għall-perjodi stipulati fl-Anness XVI, il-Parti A tiegħu.
- (2) Il-valur standard tal-importazzjoni huwa kkalkulat kull għurnata tax-xogħol skont l-Artikolu 136(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 543/2011, billi jqis id-dejta varjabbli ta' kuljum. Għalhekk dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-valuri standard tal-importazzjoni msemmija fl-Artikolu 136 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 543/2011 huma stipulati fl-Anness għal dan ir-Regolament.

Artikolu 2

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

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

Magħmul fi Brussell, l-24 ta' Awwissu 2016.

*Għall-Kummissjoni,**F'isem il-President,*

Jerzy PLEWA

Direttur Ġenerali għall-Agrikoltura u l-Iżvilupp Rurali⁽¹⁾ ĠUL 347, 20.12.2013, p. 671.⁽²⁾ ĠUL 157, 15.6.2011, p. 1.

ANNEX

Il-valuri standard tal-importazzjoni għad-determinazzjoni tal-prezz ta' dhul ta' ċertu frott u hxejjex

(EUR/100 kg)		
Kodiċi tan-NM	Kodiċi tal-pajjiż terz ⁽¹⁾	Valur standard tal-importazzjoni
0702 00 00	AR	186,0
	MA	149,6
	ZZ	167,8
0707 00 05	TR	158,2
	ZZ	158,2
0709 93 10	TR	144,5
	ZZ	144,5
0805 50 10	AR	172,4
	CL	147,5
	MA	95,0
	TR	154,0
	UY	186,1
	ZA	153,0
	ZZ	151,3
	EG	222,1
	TR	133,9
	ZZ	178,0
0806 10 10	AR	161,5
	BR	102,1
	CL	154,7
	CN	160,3
	NZ	139,0
	US	141,5
	UY	93,1
	ZA	86,7
	ZZ	129,9
	AR	91,8
0808 10 80	CL	120,4
	TR	138,2
	ZA	99,0
	ZZ	112,4
	TR	130,8
0808 30 90	ZZ	130,8
	TR	130,8
0809 30 10, 0809 30 90	TR	130,8
	ZZ	130,8

⁽¹⁾ In-nomenklatura tal-pajjiżi stabbilita bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1106/2012 tas-27 ta' Novembru 2012 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 471/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar statistika Komunitarja relatata mal-kummerċ estern ma' pajjiżi li mhumiex membri, fir-rigward tal-aġġornament tan-nomenklatura tal-pajjiżi u t-territorji (GU L 328, 28.11.2012, p. 7). Il-kodiċi "ZZ" jirrappreżenta "ta' origini oħra".

III

(Atti oħrajn)

ŻONA EKONOMIKA EWROPEA

DEĊIŻJONI TAL-AWTORITÀ TA' SORVELJANZA TAL-EFTA

Nru 83/15/COL

tat-18 ta' Marzu 2015

dwar il-konsistenza ta' ċerti miri inklużi fil-pjanijiet nazzjonali jew tal-blokok tal-ispazju tal-ajru funzjonali mressqa skont ir-Regolament (KE) Nru 549/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill mal-miri tal-prestazzjoni fl-Unjoni kollha ghat-tieni perjodu ta' referenza [2016/1418]

L-AWTORITÀ TA' SORVELJANZA TAL-EFTA,

Wara li kkunsidrat l-Att imsemmi f'punt 66t tal-Anness XIII tal-Ftehim taż-ŻEE (ir-Regolament (KE) Nru 549/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Marzu 2004 li jippreskrivi l-qafas għall-holqien tal-Ajru Uniku Ewropew ("ir-Regolament Qafas")⁽¹⁾, kif adattat għall-Ftehim taż-ŻEE permezz tal-Protokoll 1 tiegħu, u b'mod partikolari l-Artikolu 11(3)(c) tiegħu, u

Billi:

- (1) Skont ir-Regolament Qafas, ir-Renju tan-Norveġja ("in-Norveġja") għandu jadotta il-pjanijiet nazzjonali jew tal-blokok tal-ispazju tal-ajru funzjonali ("FAB"), inklużi l-miri nazzjonali vinkolanti jew il-miri fil-livell tal-FABs, filwaqt li jiżguraw konsistenza mal-miri ta' prestazzjoni għall-Unjoni kollha. Dak ir-Regolament jistipula wkoll li l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA ("l-Awtorità") għanda tevalwa l-konsistenza ta' dawk il-miri abbażi tal-kriterji tal-valutazzjoni msemmija fil-punt (d) tal-Artikolu 11(6) tiegħu, u li l-Awtorità tista' tiddeciedi li tohrog rakkomandazzjonijiet f'każ li tidentifika li dawk il-kriterji ma ntlahqux. Regoli dettaljati f'dan ir-rigward ġew stabbiliti f'punt 66xf tal-Anness XIII tal-Ftehim ŻEE (ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 390/2013⁽²⁾) ("ir-Regolament tal-Prestazzjoni") kif addatat għall-Ftehim taż-ŻEE permezz tal-Protokoll 1 tiegħu.
- (2) Il-miri ta' prestazzjoni għall-Unjoni kollha fl-oqsma ta' prestazzjoni ewlenin tas-sikurezza, l-ambjent, il-kapaċità u l-kosteffiċjenza ghat-tieni perjodu ta' referenza (2015-2019) ġew adottati bid-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2014/132/UE⁽³⁾ u inkorporati taht punt 66xe tal-Anness XIII tal-Ftehim ŻEE.
- (3) In-Norveġja ssottomettiet il-pjanijiet ta' prestazzjoni fil-livell tal-FAB lill-Awtorità, flimkien ma' Stati oħra li jagħmlu parti mill-Blokk tal-Ispazju tal-Ajru Funzjonali tal-Ewropa tat-Tramuntana ("NEFAB"), permezz ta' ittra datata s-17 ta' Lulju 2014 (Id-Dokument Nru 716241). Sussegwentement, il-pjan ġie mmodifikat b'rettifika, l-aktar wahda reċenti datata l-14 ta' Novembru 2014. Għall-valutazzjoni tagħha, l-Awtorità bbażat ruhha fuq l-aktar informazzjoni reċenti ppreżentata.
- (4) Il-Korp ta' Analiżi tal-Prestazzjoni, li assista lill-Awtorità fil-valutazzjoni tal-implimentazzjoni tal-iskema ta' prestazzjoni skont l-Artikolu 3 tar-Regolament tal-Prestazzjoni, ippreżenta l-ewwel rapport ta' valutazzjoni

⁽¹⁾ ĠUL 96, 31.3.2004, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 390/2013 tat-3 ta' Mejju 2013 li jistabbilixxi skema ta' prestazzjoni għas-servizzi tan-navigazzjoni tal-ajru u għall-funzjonijiet tan-network (ĠUL 128, 9.5.2013, p. 1).

⁽³⁾ Id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2014/132/UE tal-11 ta' Marzu 2014 li tistabbilixxi miri tal-prestazzjoni mal-Unjoni kollha għan-network tal-ġestjoni tat-traffiku tal-ajru u l-livelli limiti ta' twissija ghat-tieni perjodu ta' referenza mill-2015 sal-2019 (ĠUL 71, 12.3.2014, p. 20).

lill-Awtorità fis-7 ta' Ottubru 2014 u verżjoni aġġornata ta' dak ir-rapport fil-15 ta' Diċembru 2014. L-Awtorità rċeviet ukoll minghand il-Korp ta' Analizi tal-Prestazzjoni, rapporti bbażati fuq informazzjoni mill-awtoritajiet superviżorji nazzjonali dwar il-monitoraġġ tal-pjanijiet u tal-miri ta' prestazzjoni ppreżentati skont l-Artikolu 18(4) tar-Regolament tal-Prestazzjoni.

- (5) Fir-rigward tal-qasam ta' prestazzjoni ewlieni tas-sikurezza, giet ivvalutata l-konsistenza tal-miri ppreżentati min-Norveġja fir-rigward tal-Istati NEFAB dwar l-effettività tal-ġestjoni tas-sikurezza u l-applikazzjoni tal-klassifikazzjoni tas-severità fuq il-bażi tal-metodoloġija tal-Ghodka għall-Analizi tar-Riskju ("RAT"), skont il-prinċipji stabbiliti fil-punt 2 tal-Anness IV tar-Regolament tal-Prestazzjoni. Din il-valutazzjoni wriet li l-miri ppreżentati min-Norveġja, fir-rigward ta' NEFAB, huma konsistenti mal-mira ta' prestazzjoni għall-Unjoni Ewropea kollha.
- (6) Dwar il-qasam ewlieni tal-prestazzjoni tal-kapaċità dwar l-ambjent, giet vvalutata il-konsistenza tal-miri mibgħuta min-Norveġja, fir-rigward tal-Istati NEFAB skont il-prinċipji stabbiliti fil-punt 3 tal-Anness IV tar-Regolament tal-Prestazzjoni. Il-valutazzjoni tuża l-valuri ta' referenza għall-kapaċità tal-FABs rispettivi tagħhom għall-effiċjenza ta' titjira *en route* orizzontali tat-trajettorja effettiva li, meta jiġu applikati, jiżguraw li fil-livell tal-Unjoni tintlaħaq il-mira ta' prestazzjoni għall-Unjoni kollha, ikkalkulata mill-Maniġer tan-Netwerk u stabbilita fil-Pjan Operattiv tan-Netwerk (2014-2018/2019) fl-aktar verżjoni reċenti tiegħu ta' Ġunju 2014 ("Pjan Operattiv tan-Netwerk"). Dik il-valutazzjoni wriet li l-miri ppreżentati min-Norveġja, fir-rigward tan-NEFAB, huma konsistenti mal-mira ta' prestazzjoni rilevanti għall-Unjoni Ewropea kollha.
- (7) Dwar il-qasam ewlieni tal-prestazzjoni tal-kapaċità, giet ivvalutata l-konsistenza tal-miri mibgħuta min-Norveġja, fir-rigward tal-Istati NEFAB, għad-dewmien tal-Ġestjoni tal-Fluss tat-Traffiku tal-Ajru ("ATFM") *en route*, skont il-prinċipju stabbilit fil-punt 4 tal-Anness IV tar-Regolament tal-Iskema ta' Prestazzjoni bl-użu tal-valuri ta' referenza għall-kapaċità tal-FABs rispettivi tagħhom, li meta jiġu applikati, jiżguraw li fil-livell tal-Unjoni tintlaħaq il-mira tal-prestazzjoni għall-Unjoni kollha, ikkalkulati mill-Maniġer tan-Netwerk u kif stabbilit fil-Pjan Operattiv tan-Netwerk. Dik il-valutazzjoni uriet li l-miri ppreżentati min-Norveġja, fir-rigward tan-NEFAB, huma konsistenti mal-mira ta' prestazzjoni rilevanti għall-Unjoni Ewropea kollha.
- (8) Fir-rigward tal-qasam ta' prestazzjoni ewlieni tal-kosteffiċjenza, ġew ivvalutati l-miri espressi fi spejjeż iddeterminati għal kull unità *en route* mibgħuta min-Norveġja fir-rigward tal-Istati tan-NEFAB, b'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-punt 5, flimkien mal-punt 1, tal-Anness IV tar-Regolament tal-Prestazzjoni billi tqieset ix-xejra tal-ispejjeż iddeterminati għal kull unità *en route* tul it-tieni perjodu ta' referenza u l-perjodu kkombinat tal-ewwel u t-tieni perjodu ta' referenza (2012-2019), in-numru ta' unitajiet ta' servizz (il-previżjoni tat-traffiku) u l-livell ta' spejjeż iddeterminati għal kull unità *en route* b'paragun mal-Istati li jkollhom ambjent operattiv u ekonomiku simili. Dik il-valutazzjoni wriet li l-miri ppreżentati min-Norveġja, fir-rigward tan-NEFAB, huma konsistenti mal-mira ta' prestazzjoni rilevanti għall-Unjoni Ewropea kollha.
- (9) Għalhekk, l-Awtorità tqis li l-miri inklużi fil-pjanijiet ta' prestazzjoni mfassla min-Norveġja, b'rabta man-NEFAB, huma konsistenti mal-miri ta' prestazzjoni għall-Unjoni Ewropea fl-erba' oqsma ta' prestazzjoni ewlenin.

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-miri inklużi fil-pjanijiet ta' prestazzjoni ppreżentati min-Norveġja fir-rigward tan-NEFAB skont ir-Regolament (KE) Nru 549/2004, elenkati fl-Anness, huma konsistenti mal-miri ta' prestazzjoni għall-Unjoni kollha għat-tieni perjodu ta' referenza, stabbiliti fid-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni 2014/132/UE.

Artikolu 2

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lin-Norveġja.

Magħmul fi Brussell, it-18 ta' Marzu 2015.

Għall-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA

Oda Helen SLETNES

Il-President

Helga JÓNSDÓTTIR

Membru tal-Kulleġġ

Il-miri tal-prestazzjoni fl-oqsma ewlenin tal-prestazzjoni tas-sikurezza, l-ambjent, tal-kapaċità u l-kosteffiċjenza inklużi fil-pjanijiet nazzjonali jew fil-pjanijiet tal-blokk tal-ispazju tal-ajru funzjonali mibghuta skont ir-Regolament (KE) Nru 549/2004 li nstabu li mhumiex konsistenti mal-miri tal-prestazzjoni għall-Unjoni kollha għat-tieni perjodu ta' referenza

QASAM TA' PRESTAZZJONI EWLIENI TAS-SIKUREZZA

L-effettività tal-Ġestjoni tas-Sikurezza (EOSM) u l-applikazzjoni tal-klassifikazzjoni tas-severità bbażata fuq il-metodoloġija tal-Għodda għall-Analizi tar-Riskju (RAT)

Stat tal-EFTA	FAB	EOSM			Livell tal-ISTAT tal-Art tar-RAT %						Livell ANSP Ġenerali tar-RAT %					
		Livell ta' Stat	Livell ANSP		2017			2019			2017			2019		
			SC	MO ohrajn	SMI	RI	ATMS	SMI	RI's	ATMS	SMI	RI's	ATMS	SMI	RI's	ATMS
In-Norveġja	NEFAB	C	C	D	90	90	80	100	100	100	95	95	85	100	100	100
[Il-Finlandja]																
[Il-Latvja]																
[L-Estonja]																

QASAM TA' PRESTAZZJONI EWLIENTI TAL-AMBJENT

L-effiċjenza ta' titjira orizzontali *en route* tat-trajettorja effettiva

Stat tal-EFTA	FAB	MIRA tal-FAB tal-AMBJENT
		2019
In-Norveġja	NEFAB	1,22 %
[Il-Finlandja]		
[Il-Latvja]		
[L-Estonja]		

QASAM TA' PRESTAZZJONI EWLIENTI TA' KAPAĊITÀ

Dewmien fil-Ġestjoni tal-Fluss tat-Traffiku tal-Ajru (AFTM) *en route* f'min/titjira

Stat tal-EFTA	FAB	MIRA tal-FAB tal-kapaċità En-Route				
		2015	2016	2017	2018	2019
In-Norveġja	NEFAB	0,12	0,12	0,13	0,13	0,13
[Il-Finlandja]						
[Il-Latvja]						
[L-Estonja]						

QASAM EWLIENTI TA' PRESTAZZJONI TAL-KOSTEFFIĊJENZA

Spjega:

Tifsira	Partita	Unitajiet
(A)	Total ta' Spejjeż Iddeterminati En route	(f'termini nominali u fil-munita nazzjonali)
(B)	Rata tal-inflazzjoni	(%)
(C)	Indiċi tal-inflazzjoni	(100 = 2009)
(D)	Total ta' Spejjeż Iddeterminati En route	(f'termini ta' prezzijiet reali tal-2009 u fil-munita nazzjonali)
(E)	Total ta' Unitajiet tas-Servizzi En-route	(TSUs)
(F)	Spiza Iddeterminata għal Kull Unità En-route (DUC)	(f'termini ta' prezzijiet reali tal-2009 u fil-munita nazzjonali)

NEFAB

Żona tal-Imposti: In-Norveġja — Munita: NOK

	2015	2016	2017	2018	2019
(A)	1 006 927 248	1 032 667 449	1 051 204 724	1 064 624 439	1 073 048 403
(B)	1,6 %	1,7 %	2,1 %	2,5 %	2,5 %
(C)	109,5	111,4	113,7	116,6	119,5
(D)	919 164 836	926 904 186	924 136 061	913 105 964	897 883 922
(E)	2 287 878	2 367 954	2 438 992	2 499 967	2 549 966
(F)	401,75	391,44	378,90	365,25	352,12

DEĊIŻJONI TAL-AWTORITÀ TA' SORVELJANZA TAL-EFTA

Nru 111/15/COL

tal-31 ta' Marzu 2015

li temenda l-lista miġbura fil-punt 39 tal-Parti 1.2 tal-Kapitolu I tal-Anness I tal-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea li jelenka l-postijiet ta' spezzjoni fil-fruntiera fl-Iżlanda u fin-Norveġja miftiehna għal verifiki veterinarji fuq annimali hajjin u prodotti tal-annimali minn pajjiżi terzi u li jhassar id-Deciżjoni tal-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA Nru 311/13/COL[2016/1419]

L-AWTORITÀ TA' SORVELJANZA TAL-EFTA,

Wara li kkunsidrat il-punti (5)(b) tal-Parti Preliminari tal-Kapitolu I tal-Anness I tal-Ftehim ŻEE,

Wara li kkunsidrat l-Att imsemmi fil-punt 4 tal-Parti 1.1 tal-Kapitolu I tal-Anness I tal-Ftehim ŻEE (id-Direttiva tal-Kunsill 97/78/KE tat-18 ta' Diċembru 1997 li tistabbilixxi l-prinċipji li jirregolaw l-organizzazzjoni tal-verifiki veterinarji fuq prodotti li jidhlu fil-Komunità minn pajjiżi terzi ⁽¹⁾), kif emendat u adattat għall-Ftehim ŻEE mill-adattamenti settorjali msemmija fl-Anness I ta' dak il-Ftehim, u b'mod partikolari l-Artikolu 6(2) tiegħu,

Wara li kkunsidrat l-Att imsemmi fil-punt 111 tal-Prti 1.2 tal-Kapitolu I tal-Anness I tal-Ftehim ŻEE (id-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2001/812/KE tal-21 ta' Novembru 2001 li tistabbilixxi r-rekwiżiti għall-approvazzjoni ta' postijiet ta' spezzjoni tal-fruntiera responsabbli għal kontrolli veterinarji ta' prodotti li jidhlu fil-Komunità minn pajjiżi terzi ⁽²⁾), kif emendat, u partikolarment l-Artikolu 3(5) tiegħu,

Kif adattat għall-Ftehim ŻEE minn punt 4(d) tal-Protokoll 1 tal-Ftehim ŻEE u l-Artikoli 1(2) u 3 tal-Protokoll 1 tal-Ftehim dwar is-Sorveljanza u l-Qorti,

Billi:

Permezz ta' ittra tad-19 ta' Jannar 2015 (Dok Nru 742451, IS ref. Mast14090047/0.2.7.0), mill-Awtorità tal-Ikel u Veterinarja Iżlandiża (MAST) infurmat lill-Awtorità li l-post ta' spezzjoni fil-fruntiera *Húsavík* (IS HUS 1) kien inghalaq. MAST għalhekk talbet li l-post ta' spezzjoni fil-fruntiera jiġu mnehhija mil-lista ta' postijiet ta' spezzjoni fuq il-fruntiera fl-Iżlanda u fin-Norveġja miftiehna għal verifiki veterinarji fuq annimali hajjin u fuq prodotti tal-annimali minn pajjiżi terzi.

Skont id-Direttiva 97/78/KE, l-Awtorità għandha tfassal u tippubblika lista ta' postijiet ta' spezzjoni fil-fruntiera approvati li jistgħu sussegwentement jiġu emendati jew supplimentati biex jirriflettu l-bidliet fil-listi nazzjonali. Il-lista attwali ta' postijiet ta' spezzjoni tal-fruntiera approvati giet adottata mill-Awtorità fis-17 ta' Lulju 2013 permezz tad-Deciżjoni Nru 311/13/COL.

Huwa għalhekk l-obbligu tal-Awtorità li temenda l-lista tal-postijiet ta' spezzjoni fil-fruntiera fl-Iżlanda u fin-Norveġja u biex tippubblika lista ġdida, li tirrifletti l-bidla fil-post ta' spezzjoni fil-fruntiera li tikkonċerna *Húsavík*.

L-Awtorità, bid-Deciżjoni tagħha Nru 65/15/COL irreferiet il-kwistjoni lill-Kumitat Veterinarju u Fitosanitarju li jassisti l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA. Il-Kumitat approva unanimament il-modifika proposta tal-lista. Għaldaqstant, l-abbozz tal-miżuri huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat.

Skont il-punt 6 tad-Deciżjoni tal-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA Nru 494/13/COL tal-11 ta' Diċembru 2013, il-Membru tal-Kulleġġ b'responsabbiltà speċjali għal kwistjonijiet veterinarji u fitosanitarji għandu s-setgħa li tadotta abbozz tal-miżuri li temenda l-lista ta' postijiet ta' spezzjoni fil-fruntiera fi Stat tal-EFTA miftiehna għal verifiki veterinarji fuq annimali hajjin u fuq prodotti tal-annimali minn pajjiżi terzi jekk l-abbozz tal-miżuri huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Veterinarju u Fitosanitarju tal-EFTA li jassisti lill-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA.

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

1. Il-post ta' spezzjoni fil-fruntiera *Húsavík* (IS HUS 1) jitneħħa mil-lista li tinsab fil-punt 39 tal-Parti 1.2 tal-Kapitolu I tal-Anness I ta' mal-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea ta' postijiet ta' spezzjoni fil-fruntiera fl-Iżlanda u fin-Norveġja miftiehna għal verifiki veterinarji fuq annimali hajjin u prodotti mill-annimali minn pajjiżi terzi.

⁽¹⁾ ĠUL 24, 30.1.1998, p. 9.

⁽²⁾ ĠUL 306, 23.11.2001, p. 28.

2. Il-verifiki veterinarji fuq l-annimali hajjin u fuq il-prodotti tal-annimali li jiddahhlu fl-Iżlanda u fin-Norveġja għandhom isiru mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali fil-postijiet ta' spezzjonijiet fuq il-fruntiera li dwarhom hemm ftehim u li huma elenkati fl-Anness ta' din id-Deciżjoni.
3. Id-Deciżjoni tal-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA Nru 311/13/COL tas-17 ta' Lulju 2013 qed tiġi revokata.
4. Din id-Deciżjoni tidhol fis-seħh fil-jum tal-adozzjoni tagħha.
5. Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Iżlanda u lin-Norveġja.
6. Din id-Deciżjoni hija awtentika fil-lingwa Ingliża.

Magħmul fi Brussell, il-31 ta' Marzu 2015.

Għall-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA

Helga JÓNSDÓTTIR

Membru tal-Kulleġġ

Xavier LEWIS

Direttur

ANNEX

LISTA TAL-POSTIJIET TA' SPEZZJONI FIL-FRONTIERA MIFTIEHMA

Pajjiż: **L-Iżlanda**

1	2	3	4	5	6
Akureyri	IS AKU1	P		HC-T(1)(2)(3), NHC(16)	
Hafnarfjörður	IS HAF 1	P		HC(1)(2)(3), NHC-NT(2)(6)(16)	
Ísafjörður	IS ISA1	P		HC-T(FR)(1)(2)(3)	
Keflavík Airport	IS KEF 4	A		HC(2), NHC(2)	O(15)
Reykjavík Eimskip	IS REY 1a	P		HC(2), NHC(2)	
Reykjavík Samskip	IS REY 1b	P		HC-T(FR)(1)(2)(3), HC-NT(1)(2)(3), NHC-NT(2)(6)(16)	
Þorlákshöfn	IS THH1	P		HC-T(FR)(1)(2)(3), HC-NT(6), NHC-NT(6)	

Pajjiż: **In-Norveġja**

1	2	3	4	5	6
Borg	NO BRG 1	P		HC(2), NHC (2)	E(7)
Båtsfjord	NO BJF 1	P		HC-T(FR)(1)(2)(3), HC-NT(1)(2)(3)	
Egersund	NO EGE 1	P		HC-NT(6), NHC-NT(6)(16)	

1	2	3	4	5	6
Hammerfest	NO HFT 1	P	Rypefjord	HC-T(FR)(1)(2)(3), HC-NT(1)(2)(3)	
Honningsvåg	NO HVG 1	P	Honningsvåg	HC-T(FR)(1)(2)(3)	
Kirkenes	NO KKN 1	P		HC-T(FR)(1)(2)(3), HC-NT(1)(2)(3)	
Kristiansund	NO KSU 1	P	Kristiansund	HC-T(FR)(1)(2)(3), NHC-T(FR)(2)(3) HC-NT(6), NHC-NT(6)	
Larvik	NO LAR 1	P		HC(2)	
Måløy	NO MAY 1	P	Gotteberg	HC-T(FR)(1)(2)(3), NHC-T(FR)(2)(3)	
Oslo	NO OSL 1	P		HC(2), NHC(2)	
Oslo	NO OSL 4	A		HC(2), NHC(2)	U,E,O
Sortland	NO SLX 1	P	Sortland	HC-T(FR)(1)(2)(3)	
Storskog	NO STS 3	R		HC, NHC	U,E,O
Tromsø	NO TOS 1	P	Bukta	HC-T(FR)(1)(2)(3)	
			Solstrand	HC-T(FR)(1)(2)(3)	

1	2	3	4	5	6
Ålesund	NO AES 1	P	Breivika	HC-T(FR)(1)(2)(3), NHC-T(FR)(2)(3)	
			Skutvik	HC-T(1)(2)(3), HC-NT(6), NHC-T(FR) (2)(3), NHC-NT(6)	

1 = Isem

2 = Kodiċi TRACES

3 = Tip

A = Ajruport

F = Ferroviya

P = Port

R = Triq

4 = Ċentru ta' spezzjoni

5 = Prodotti

HC = Il-Prodotti kollha għall-Konsum mill-Bniedem

NHC = Prodotti Ohrajn

NT = L-ebda rekwiżit ta' temperatura

T = Prodotti ffriżati/imkessha

T(FR) = Prodotti ffriżati

T(CH) = Prodotti mkessha

6 = Annimali ħajjin

U = Bhejjem bid-dwiefer: baqar, hnieżer, nagħaġ, mogħoż, solipedi slavaġġ u domestiċi

E = Żwiemel irregistrati kif iddefiniti fid-Direttiva tal-Kunsill 90/426/KEE

O = Annimali ohra

5-6 = Kummenti speċjali

(1) = Verifika skont ir-rekwiżiti tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 93/352/KEE kkunsidrata fl-eżekuzzjoni tal-Artikolu 19(3) tad-Direttiva tal-Kunsill 97/78/KE

(2) = Prodotti ppakkjati biss

(3) = Prodotti tas-sajd biss

(4) = Proteini tal-annimali biss

(5) = Ġlud tas-suf u ġlud biss

(6) = Xahmijiet likwidi, żjut, u żjut tal-ħut biss

(7) = Ponijiet tal-Iżlanda (minn April sa Ottubru biss)

(8) = Żwiemel biss

(9) = Ħut tropikali biss

(10) = Qtates, klieb, rodenti, lagomorfi, ħut ħaj, rettili u għasafar ohra li mhumiex għasafar li ma jtirux biss

(11) = Għalf bl-ingrossa biss

(12) = Għall-(U) fil-każ ta' solipedi, dawk biss ikkonsenjati lil zoo; u għal (O), flieles ta' jum, ħut, klieb, qtates, insetti, u annimali ohra li jinżammu f'għonja żoologiki biss

(13) = Nagylak HU: Dan huwa post ta' spezzjoni fil-fruntiera (għall-prodotti) u punt ta' qsim (għal Annimali ħajjin) fil-fruntiera bejn l-Ungerija u r-Rumanija, soġġett għall-mizuri tranżitorji li ġew innegozjati u stipulati fit-Trattat tal-Adeżjoni kemm fir-rigward tal-prodotti kif ukoll tal-annimali ħajjin. Ara: Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2003/630/KE

(14) = Magħżul għat-tranżitu madwar il-Komunità Ewropea għal kunsinni ta' ċerti prodotti li joriġinaw mill-annimali għall-konsum mill-bniedem li jmorru lejn jew jiġu mir-Russja skont il-proċeduri speċifiċi previsti fil-leġiżlazzjoni Komunitarja rilevanti

(15) = Annimali tal-akwakultura biss

(16) = Ħut imqadded mithun biss

DEĊIŻJONI TAL-AWTORITÀ TA' SORVELJANZA TAL-EFTA

Nru 221/15/COL

tat-3 ta' Ġunju 2015

li temenda d-Deċiżjoni tal-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA Nru 83/15/COL dwar il-konsistenza ta' ċerti miri inklużi fil-pjanijiet nazzjonali jew tal-blokok tal-ispazju tal-ajru funzjonali mressqa skont ir-Regolament (KE) Nru 549/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill mal-miri tal-prestazzjoni fl-Unjoni kollha għat-tieni perjodu ta' referenza [2016/1420]

L-AWTORITÀ TA' SORVELJANZA TAL-EFTA

Wara li kkunsidrat l-Att imsemmi f'punt 66t tal-Anness XIII tal-Ftehim taż-ŻEE (Regolament (KE) Nru 549/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Marzu 2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jippreskrivi l-qafas għall-ħolqien tal-Ajru Uniku Ewropew ("ir-Regolament Qafas") ⁽¹⁾), kif adattat għall-Ftehim taż-ŻEE permezz tal-Protokoll 1 tiegħu, u b'mod partikolari l-Artikolu 11(3)(c) tiegħu,

Billi:

Kienu skoperti entrati żbaljati rigward ir-Renju tan-Norveġja fit-tabella li fiha l-qasam ta' prestazzjoni ewlieni ta' sikurezza fl-Anness tad-Deċiżjoni tal-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA 83/15/COL tal-18 ta' Marzu 2015, li għandhom bżonn ikunu korretti,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI

Artikolu 1

Fl-Anness tad-Deċiżjoni tal-Kulleġġ 83/15/COL, il-parti li tikkonċerna il-qasam ta' prestazzjoni ewlieni ta' sikurezza, huwa sostitwit b'dan li ġej:

"QASAM TA' PRESTAZZJONI EWLIENI TA' SIKUREZZA

L-effikaċja tal-Ġestjoni tas-Sikurezza (EOSM) u l-applikazzjoni tal-klassifikazzjoni tas-severità bbażata fuq il-metodologija tal-Għodda għall-Analizi tar-Riskju (RAT)

Stat tal-EFTA	FAB	EOSM			Livell Bażi tar-RAT %						Livell Kumplessiv tar-RAT %					
		Livell tal-Istat	Livell ANSP		2017			2019			2017			2019		
			SC	MO ohrajn	SMI	RI	ATMS	SMI	RI's	ATMS	SMI	RI's	ATMS	SMI	RI's	ATMS
In-Norveġja	NEFAB	C	C	D	95	95	85	100	100	100	90	90	85	100	100	100"
[il-Finlandja]																
[il-Latvja]																
[l-Estonja]																

(1) ĠUL 96, 31.3.2004, p. 1.

Artikolu 2

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lir-Renju tan-Norveġja

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Ġunju 2015.

Għall-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA

Oda Helen SLETNES

President

Helga JÓNSDÓTTIR

Membri tal-Kulleġġ

DECIŻJONI TAL-AWTORITÀ TA' SORVELJANZA TAL-EFTA**Nru 293/15/COL****tal-14 ta' Lulju 2015****li tapprova l-programm nazzjonali stabbilit mill-Iżlanda għall-kontroll tas-salmonella fit-tjur u fil-prodotti tat-tjur [2016/1421]**

L-AWTORITÀ TA' SORVELJANZA TAL-EFTA,

Wara li kkunsidrat l-Att imsemmi fil-punt 8b tal-Parti 7.1 tal-Kapitolu I tal-Anness I tal-Ftehim taż-ŻEE (Ir-Regolament (KE) Nru 2160/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Novembru 2003 fuq il-kontroll tas-salmonella u aġenti Zoonotiċi oħra speċifiċi li jkun hemm ġewwa l-ikel ⁽¹⁾),

Wara li kkunsidrat l-Att imsemmi fil-punt 17 tal-Parti 6.1 tal-Kapitolu I tal-Anness I tal-Ftehim taż-ŻEE (Ir-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 li jistabbilixi ċerti regoli speċifiċi ta' iġjene għall-ikel li joriġina mill-annimali ⁽²⁾),

Wara li kkunsidrat l-Att imsemmi fil-punt 53 tal-Parti 7.2 tal-Kapitolu I tal-Anness I tal-Ftehim taż-ŻEE (Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 200/2010 tal-10 ta' Marzu 2010 li jimplementa r-Regolament (KE) Nru 2160/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar mira tal-Unjoni għat-tnaqqis tal-prevalenza tas-serotipi ta' Salmonella f'qatgħat ta' adulti għat-tgħammir ta' Gallus gallus ⁽³⁾),

Wara li kkunsidrat l-Att imsemmi fil-punt 55 tal-Parti 7.2 tal-Kapitolu I tal-Anness I tal-Ftehim taż-ŻEE (Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 517/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplementa r-Regolament (KE) Nru 2160/2003 tal-Parlament u tal-Kunsill dwar mira tal-Unjoni għat-tnaqqis tal-prevalenza ta' ċerti serotipi tas-Salmonella fit-tigieġ għall-bajd tat-tip Gallus gallus u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 2160/2003 u r-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 200/2010 ⁽⁴⁾),

Wara li kkunsidrat l-Att imsemmi fil-punt 57 tal-Parti 7.2 tal-Kapitolu I tal-Anness I tal-Ftehim taż-ŻEE (Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 200/2012 tat-8 ta' Marzu 2012 li jikkonċerna mira tal-Unjoni għat-tnaqqis tas-Salmonella enteritidis u s-Salmonella typhimurium f'qatgħat tal-brojlars, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 2160/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁵⁾),

Wara li kkunsidrat l-Att imsemmi fil-punt 51 tal-Parti 7.2 tal-Kapitolu I tal-Anness I tal-Ftehim taż-ŻEE (Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1190/2012 tat-12 ta' Diċembru 2012 li jikkonċerna mira tal-Unjoni għat-tnaqqis tas-Salmonella enteritidis u s-Salmonella typhimurium f'qatgħat tad-dundjani, kif previst fir-Regolament (KE) Nru 2160/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁶⁾), kif adattat għall-Ftehim taż-ŻEE minn punt 4(d) tal-Protokoll 1 tal-Ftehim taż-ŻEE u l-Artikoli 1(2) u 3 tal-Protokoll 1 għall-Ftehim dwar is-Sorveljanza u l-Qorti,

Wara li kkunsidrat id-Deciżjoni Nru 494/13/COL tal-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA ("l-Awtorità") tal-11 ta' Diċembru 2013 li tagħti s-setgħa lill-Membru tal-Kulleġġ b'responsabbiltà speċjali għal kwistjonijiet veterinarji u fitosanitarji sabiex jiehu ċerti deciżjonijiet u miżuri (id-Dokument Nru 683826), b'mod partikolari l-punt 1 tiegħu,

Billi:

L-għan tar-Regolament (KE) Nru 2160/2003 huwa li jiżgura li jittiehdu miżuri xierqa u effettivi għall-individwazzjoni u l-kontroll tas-Salmonella u aġenti zoonotiċi oħra fl-istadji rilevanti kollha tal-produzzjoni, l-ipproċessar u d-distribuzzjoni, partikolarment fil-livell ta' produzzjoni primarja, biex titnaqqas il-prevalenza tagħhom u r-riskju tagħhom għas-saħħa pubblika.

Ġiet stabbilita mira taż-ŻEE għat-tnaqqis tal-prevalenza tas-serotipi tas-salmonella kollha b'sinifikat għas-saħħa pubblika f'qatgħat għat-tgħammir ta' Gallus gallus fil-livell ta' produzzjoni primarja bir-Regolament (UE) Nru 200/2010.

⁽¹⁾ ĠUL 325, 12.12.2003, p. 1.⁽²⁾ ĠUL 139, 30.4.2004, p. 55.⁽³⁾ ĠUL 61, 11.3.2010, p. 1.⁽⁴⁾ ĠUL 138, 26.5.2011, p. 45.⁽⁵⁾ ĠUL 71, 9.3.2012, p. 31.⁽⁶⁾ ĠUL 340, 13.12.2012, p. 29.

Ġiet stabbilita mira taż-ŻEE għat-tnaqqis tal-prevalenza ta' ċerti serotipi tas-Salmonella f'tigieġ li jbidu ta' *Gallus gallus* bir-Regolament (UE) Nru 517/2011.

Ġiet stabbilita mira taż-ŻEE għat-tnaqqis tal-prevalenza ta' *Salmonella Enteritidis* u *Salomonella Typhimurium* f'qatgħat ta' brojlers bir-Regolament (UE) Nru 200/2012.

Ġiet stabbilita mira taż-ŻEE għat-tnaqqis ta' *Salmonella Enteritidis* u *Salomonella Typhimurium* f'qatgħat ta' dundjani bir-Regolament (UE) Nru 1190/2012.

Biex l-Istati Membri jiksbu l-miri taż-ŻEE huma għandhom jistabbilixxu programmi nazzjonali għall-kontroll tas-salmonella fil-popolazzjonijiet rilevanti u jipprezentawhom lill-Awtorità skont ir-Regolament (KE) Nru 2160/2003.

L-Iżlanda pprezentat il-programm nazzjonali għall-kontroll tas-salmonella fit-tjur u fil-prodotti tat-tjur Il-programm ta' kontroll għandu l-ghan li jnaqqas il-prevalenza tas-serovars kollha tas-Salmonella għal anqas minn 1 % għal kull qatgħa ta' tjur, jiġifieri f'qatgħat għat-tgħammir ta' *Gallus gallus*; tigieġ li jbidu ta' *Gallus gallus*; qatgħat ta' brojlers; u qatgħat ta' dundjani.

L-Awtorità qieset li l-programm ipprezentat mill-Iżlanda għandu jiġi approvat peress li huwa konformi mal-leġislazzjoni veterinarja taż-ŻEE rilevanti u b'mod partikolari mar-Regolament (KE) Nru 2160/2003. Għall-preċiżjoni, l-Awtorità tinnota li l-Iżlanda ma pprovdietx l-informazzjoni meħtieġa biex tivvaluta jekk il-programm ta' kontroll huwiex ekwivalenti għal dak approvat għall-Finlandja u l-Iżvezja kif previst fl-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 853/2004.

L-Awtorità, għaldaqstant, bid-Deciżjoni tagħha Nru 209/15/COL irreferiet il-kwistjoni lill-Kumitat Veterinarju u Fitosanitarju tal-EFTA. Il-Kumitat approva b'mod unanimu d-Deciżjoni proposta biex jiġi approvat il-programm nazzjonali ta' kontroll stabbilit mill-Iżlanda għall-kontroll tas-salmonella fit-tjur u fil-prodotti tat-tjur Għaldaqstant, l-abbozz tal-miżuri huma skont l-opinjoni tal-Kumitat.

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

1. Il-programm nazzjonali stabbilit mill-Iżlanda għall-kontroll tas-salmonella f'qatgħat għat-tgħammir ta' *Gallus gallus*; tigieġ li jbidu ta' *Gallus gallus*; qatgħat ta' brojlers; u qatgħat ta' dundjani huwa approvat.
2. Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Iżlanda.
3. Din id-Deciżjoni għandha tidhol fis-seħh b'mod immedjat.
4. Din id-Deciżjoni hija awtentika bl-Ingliż.

Magħmul fi Brussell, l-14 ta' Lulju 2015.

Għall-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA

Helga JÓNSDÓTTIR

Membru tal-Kulleġġ

Markus SCHNEIDER

Aġent Direttur

ISSN 1977-074X (edizzjoni elettronika)
ISSN 1725-5104 (edizzjoni stampata)



L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea
2985 Il-Lussemburgu
IL-LUSSEMBURGU

MT