

Dan it-test hu mahsub purament bhala ghodda ta' dokumentazzjoni u m'ghandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'ghandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma daww ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Daww it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

► **B** ► **C1** **REGOLAMENT (KE) Nru 1831/2003 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**

tat-22 ta' Settembru 2003

dwar l-additivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali ◀

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Pagna	Data
► M1	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 ta' 1-4 ta' Marzu 2005	L 275M	211	6.10.2006
► M2	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 386/2009 tat-12 ta' Mejju 2009	L 118	66	13.5.2009
► M3	Regolament (KE) Nru 596/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009	L 188	14	18.7.2009
► M4	Regolament (KE) Nru 767/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Lulju 2009	L 229	1	1.9.2009
► M5	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2015/327 tat-2 ta' Marzu 2015	L 58	46	3.3.2015
► M6	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2015/2294 tad-9 ta' Diċembru 2015	L 324	3	10.12.2015
► M7	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2019/962 tat-12 ta' Ġunju 2019	L 156	1	13.6.2019
► M8	Regolament (UE) 2019/1243 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019	L 198	241	25.7.2019
► M9	Regolament (UE) 2019/1381 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019	L 231	1	6.9.2019

Ikkoreġut minn:

- **C1** Emendi, Ġ.U. L 90836, 22.10.2025, p. 1 (1831/2003)

▼B▼C1

**REGOLAMENT (KE) Nru 1831/2003 TAL-PARLAMENT
EWROPEW U TAL-KUNSILL**

tat-22 ta' Settembru 2003

dwar l-additivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali

▼B

(Test b'relevanza għaž-ŻEE)

KAPITLU I

L-GHAN U D-DEFINIZZJONIJIET

Artikolu 1

L-Għan

1. L-għan ta' dan ir-Regolament huwa li jwaqqaf proċedura Komunitarja biex ikunu awtorizzati t-tpoġġija fis-suq u l-użu ta' l-additivi ta' l-ikel u l-ghalf, kif ukoll biex jitwaqqfu regoli għall-harsien u l-ittikkettjar ta' l-additivi ta' l-ikel u ta' tahlitiet lesti minn qabel. Dan biex ikun hemm bażi ta' livell għoli fil-harsien tas-saħħa tal-bniedem, fis-saħħa ta' l-annimali, fl-ambjent u fl-interessi ta' l-utenti u l-konsumaturi fejn jidhlu l-additivi ta' l-ikel, waqt li jkun żgurat it-thaddim effettiv tas-suq intern.

2. Dan ir-Regolament ma jghoddx għal:

- (a) għajjniet ta' pproċessar;
- (b) prodotti mediċinali veterinarji kif imfisser fid-Direttiva 2001/82/KE ⁽¹⁾, hliet għall-koċċidijostatiċi u l-istomonostatiċi li jintużaw bħala additivi fl-ikel.

Artikolu 2

Id-Definizzjonijiet

1. Għall-ghan ta' dan ir-Regolament, id-definizzjonijiet ta' "ikel u għalf", "materjal li jinħadem fl-ikel u l-ghalf", "il-kummerċ ta' l-ghalf", "l-operatur tal-kummerċ ta' l-ghalf", "it-tpoġġija fis-suq" u "l-gharfien" stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 178/2002 għandhom jgħoddu.

2. Id-definizzjonijiet li ġejjin għandhom ukoll ikunu jgħoddu:

- (a) "additivi ta' l-ikel" tfisser is-sustanzi, il-mikro-organizmi jew il-preparazzjonijiet, għajr il-materjal ta' l-ikel u l-ghalf u t-tahlitiet lesti minn qabel, li jkunu miżjuda apposta ma' l-ghalf jew l-ilma biex iwettqu, l-aktar, waħda mill-funzjonijiet jew aktar imsemmija fl-Artikolu 5(3);
- (b) "materjal ta' l-ikel u l-ghalf" tfisser il-prodotti kif definit fl-Artikolu 2(a) tad-Direttiva tal-Kunsill 96/25/KE tad-29 ta' April 1996 fuq iċ-ċirkulazzjoni ta' materjali ta' ikel u għalf ⁽²⁾;
- (ċ) "materjali komposti li jinħadmu fl-ikel u l-ghalf" tfisser il-prodotti kif definit fl-Artikolu 2(b) tad-Direttiva 79/373/KEE;

⁽¹⁾ ĠU L 64, tas-7.3.1987, p. 19. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2001/79/KE (ĠU L 267, tas-6.10.2001, p. 1).

⁽²⁾ ĠU L 311, tat-28.11.01, p. 1.

▼B

- (d) “materjali kumplimentari li jinħadmu fl-ikel u l-ġhalf” tfisser il-prodotti kif definiti fl-Artikolu 2(e) tad-Direttiva 79/373/KEE;
- (e) “taħlitiet lesti minn qabel” tfisser it-taħlitiet ta’ additivi ta’ l-ġhalf jew it-taħlitiet ta’ additiv wieħed jew aktar ta’ l-ġhalf ma’ materjali ta’ l-ġhalf jew ilma li jintużaw bħala ġarriera, u mhux maħsuba bħala ġhalf dirett għall-annimali;
- (f) “ir-razzjon ta’ kuljum” tfisser il-kwantità totali medja ta’ materjali li jinħadmu fl-ġhalf, li tinħadem fuq kontenut ta’ tira ta’ 12 %, li tkun meħtieġa kuljum mill-annimal ta’ ċerta speċi, kategorija ta’ età u prodott, biex dan jissodisfa l-bżonnijiet kollha tiegħu;
- (g) “materjali kompluti li jinħadmu fl-ġhalf” tfisser il-prodotti kif definiti fl-Artikolu 2(ċ) tad-Direttiva tal-Kunsill 1999/29/KE tat-22 ta’ April 1999 fuq is-sustanzi mhux mixtieqa u l-prodotti fl-ikel għall-annimali ⁽¹⁾;
- (g) “għajjuniet ta’ pproċessar” tfisser kull sustanza li minnha nfisha ma tkunx ikkunsmata bħala materjal li jinħadem fl-ġhalf u li tkun użata apposta fl-ipproċessar tal-materjali li jinħadmu għall-ġhalf jew materjali ta’ l-ġhalf biex din twettaq għan teknoloġiku matul it-trattament jew l-ipproċessar li jista’ jwassal għall-preżenza mhix maħsuba, iżda li ma tistax tkun evitata, ta’ residwu tas-sustanza jew tad-derivattivi tagħha fil-prodott finali, sakemm dawn ir-residwu ma jkollux effett kuntrarju fuq is-saħħa ta’ l-annimal, is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent u ma jkollhom l-ebda effetti teknoloġiċi fuq l-ġhalf li jkun lest;
- (i) (għ) “antimikrobijali” tfisser is-sustanzi magħmula jew b’mod sintetiku jew naturali, li jintużaw biex joqtlu jew ma jhallux l-iżvilupp ta’ mikro-organiżmi, inklużi batterja, viruses jew fungi, jew ta’ parassiti, l-aktar il-protozoa;
- (h) “antibijotiċi” tfisser l-antimikrobijali li jkunu prodotti, jew ġejjin minn, mikro-organiżmu, li joqtol jew ma jhallix l-iżvilupp ta’ mikro-organiżmi oħra;
- (h) “koċċidijostatiċi” u “istomonostatiċi” ifissru s-sustanzi maħsuba biex joqtlu jew ma jhallux il-protozoa;
- (i) “livell massimu ta’ residwu” tfisser il-konċentrazzjoni massima ta’ residwu li jkun ġej mill-użu ta’ additiv fl-ġhalf ta’ l-annimali li l-Komunità tista’ tagħrfu bħala legalment permess jew inkella magħruf bħala aċċettat fl-ikel;
- (ie) “mikro-organiżmu” tfisser: mikro-organiżmi li jiffurmaw kolonja.
- (j) “l-ewwel tpogġija fis-suq” tfisser it-tpogġija fis-suq tal-bidu ta’ additivi wara l-manifattura tiegħu, l-importazzjoni ta’ additiv, jew, fejn l-additiv ikun iddaħħal fl-ġhalf mingħajr ma dan ikun tpogġa fis-suq, l-ewwel tpogġija fis-suq ta’ dak l-ikel.

⁽¹⁾ ĠU L 125, tat-23.5.1996, p. 35. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 806/2003 (ĠU L 122, tas-16.5.2003, p. 1).

▼B

3. Fejn ikun meħtieġ, jista' jkun stabbilit, fi qbil mal-proċedura msemija fl-Artikolu 22(2), jekk sustanza, mikro-organizmu jew preparazzjoni tkunx tabilhaqq additiv ta' l-ikel fl-għan ta' dan ir-Regolament.

KAPITLU II

L-AWTORIZZAZZJONI, L-UŻU, IL-HARSIEN U MIŻURI
TEMPORANJI LI JGHODDU GHALL-ADDITIVI TA' L-IKEL

Artikolu 3

It-tpoġġija fis-suq, l-ipproċessar u l-użu

1. L-ebda persuna m'għandha tqiegħed fis-suq, tipproċessa jew tuża additiv ta' l-ikel kemm-il darba:

- (a) din ma tkunx koperta b'awtorizzazzjoni li tkun ingħatat fi qbil ma' dan ir-Regolament;
- (b) ma jintlaħqux il-kondizzjonijiet għall-użu stabbilit f'dan ir-Regolament, inklużi l-kondizzjonijiet ġenerali stabbiliti fl-Anness IV, sakemm ma jkunux mod ieħor fl-awtorizzazzjoni, u fl-awtorizzazzjoni tas-sustanza; u
- (ċ) il-kondizzjonijiet fuq l-ittikkettjar stabbiliti f'dan ir-Regolament ma jkunux intlaħqu.

2. Għall-esperimenti għal għanijiet xjentifiċi, l-Istati Membri jistgħu jawtorizzaw l-użu, bħala additivi, ta' sustanzi li mhumx awtorizzati fuq livell ta' Komunità, ħlief għall-antibijotiċi, sakemm l-esperimenti jkunu saru fi qbil mal-prinċipji u l-kondizzjonijiet stabbiliti fid-Direttiva 87/153/KEE, id-Direttiva 83/228/KEE ⁽¹⁾ jew il-linjigwida stabbiliti fl-Artikolu 7(4) ta' dan ir-Regolament, u sakemm ikun hemm superviżjoni uffiċjali xierqa. L-annimali kkonċernati jistgħu jintużaw għall-produzzjoni ta' l-ikel biss jekk l-awtoritajiet ikunu stabbilew li dan m'għandu l-ebda effett kuntrarju fuq is-saħħa ta' l-annimal, fuq is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent.

3. Fil-każ ta' additivi li jkunu tal-kategoriji (d) u (e) ta' l-Artikolu 6 (1) u ta' dawk l-additivi li jaqgħu fl-iskop tal-liġi tal-Komunità dwar it-tpoġġija fis-suq ta' prodotti magħmula minn, li jkun fihom jew inkella li jkunu saru minn organiżmi mmodifikati ġenetikament (OMG), l-ebda persuna għajr dik li jkollha l-awtorizzazzjoni msemija fir-Regolament, li hemm referenza għaliha fl-Artikolu 9, is-suċċessur jew is-suċċessuri legali tiegħu, jew kull persuna li taġixxi taħt l-awtorità tagħha li tkun bil-miktub, m'għandha l-ewwel tpoġġi l-prodott fis-suq.

4. Kemm-il darba ma jkunx speċifikat mod ieħor, it-taħlit ta' l-additivi li jkunu se jinbiegħu direttament lill-utent aħħari għandu jkun permess, sakemm dan ikun fi qbil mal-kondizzjonijiet għall-użu li huma stabbiliti fl-awtorizzazzjoni għal kull additiv. Bħala riżultat ta' dan, it-taħlit ta' additivi awtorizzati m'għandux ikun sottomess għal awtorizzazzjonijiet speċifiċi għajr il-kriterji stabbiliti fid-Direttiva 95/69/KE ⁽²⁾.

⁽¹⁾ ĠU L 115, ta' 1-4.5.1999, p. 32. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 806/2003.

⁽²⁾ ĠU L 126, tat-13.05.83, p. 23.

▼M8

5. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 21a li jemendaw l-Anness IV sabiex jiġu adattati l-kondizzjonijiet ġenerali stabbiliti fih għall-progress teknoloġiku jew għall-iżvilupp xjentifiku.

▼B*Artikolu 4***L-Awtorizzazzjoni**

1. Kull persuna li tkun qed tfittex li jkollha awtorizzazzjoni għal additiv ta' l-ikel jew għall-użu ġdid ta' additiv ta' l-ikel għandu jippreżenta applikazzjoni fi qbil ma' l-Artikolu 7.

2. Awtorizzazzjoni m'għandhiex tingħata, tkun rifjutata, imġedda, mibdula, sospiża jew revokata hlief minhabba r-raġunijiet u taht il-proċeduri stabbiliti f'dan ir-Regolament, jew fi qbil ma' l-Artikoli 53 u 54 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

3. L-applikant għall-awtorizzazzjoni jew ir-rappreżentant tiegħu għandu jkun stabbilit fil-Komunità.

*Artikolu 5***Il-kondizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni**

1. L-ebda additiv ta' l-ikel m'għandu jkun permess kemm-il darba l-applikant għal din l-awtorizzazzjoni ma jkunx wera biżżejjed u tajjeb, fi qbil mal-miżuri tat-tħaddim imsemmija fl-Artikolu 7 li, meta dan jintuża fi qbil mal-kondizzjonijiet li għandhom jitwaqqfu f'dan ir-Regolament li jawtorizza l-użu ta' l-additiv, dan ikun tabilhaqq jilhaq il-kriterji tal-paragrafu 2, u jkollu mill-inqas waħda mill-karatteristiċi stabbiliti fil-paragrafu 3.

2. L-additiv ta' l-ikel m'għandux:

(a) ikollu effett kuntrarju fuq is-saħħa ta' l-annimali, fuq is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent,

(b) jintwera f'mod li jista' jfixkel lill-utent,

(ċ) jagħmel ħsara lill-konsumatur billi jtellef il-karatteristiċi partikolari tal-prodotti ta' l-annimali jew inkella iqarraq bil-konsumatur fejn għandhom x'jaqsmu l-karatteristiċi partikolari tal-prodotti ta' l-annimali.

3. L-additiv ta' l-għalf għandu:

(a) jaffettwa tajjeb il-karatteristiċi ta' l-għalf,

(b) jaffettwa tajjeb il-karatteristiċi tal-prodotti ta' l-annimali,

(ċ) jaffettwa tajjeb il-kulur ta' hut u għasafar ornamental, i,

(d) jilhaq l-bżonnijiet ta' l-ikel ta' l-annimali,

▼B

- (e) jaffettwa tajjeb il-konsegwenzi ambjentali tal-produzzjoni ta' l-animali,
 - (f) jaffettwa tajjeb il-produzzjoni, it-turiya u s-saħħa, l-aktar billi jaffettwa l-batterja gastro-intestinali jew id-diġestibbiltà tal-materjali li jinħadmu fl-ikel u l-ġhalf, jew
 - (g) ikollu effett koċċidijostatiku jew istomonostatiku.
4. L-antibijotiċi, ġhajr il-koċċidijostati jew l-istomonostati, m'għandhomx ikunu awtorizzati bħala additivi ta' l-ikel.

*Artikolu 6***II-Kategoriji ta' l-additivi ta' l-ikel**

1. Additiv ta' l-ikel għandu jingħata waħda jew aktar mill-kategoriji li ġejjin, skond il-funzjonijiet u l-karatteristiċi tiegħu, fi qbil mal-proċedura stabbilita fl-Artikoli 7, 8 u 9:
- (a) additivi teknoloġiċi: kull sustanza miżjuda fl-ikel għal għan teknoloġiku;
 - (b) additivi sensorji: kull sustanza, li ż-żieda tagħha ma' l-ikel ittejjeb jew tibdel il-karatteristiċi organoleptiċi ta' l-ikel, jew dawk viżwali ta' l-ikel li jkun ġej mill-animali;
 - (ċ) additivi nutrizzjonali;
 - (d) additivi zootejniċi: kull additiv użat biex jaffettwa tajjeb it-turiya ta' l-animali f'saħħa tajba jew użat biex jaffettwa tajjeb l-ambjent;
 - (e) koċċidijostati u istomonostati.
2. Fil-kategoriji msemmija fil-paragrafu 1, l-additivi ta' l-ikel għandhom jitpoġġew ukoll f'wieħed mill-gruppi funzjonali jew aktar li huma msemmija fl-Anness I, skond il-funzjoni jew funzjonijiet ewlenija tagħhom, fi qbil mal-proċedura msemmija fid-dettal fl-Artikoli 7, 8 u 9.

▼M8

3. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 21a li jemendaw l-Anness I sabiex jiġu adattati l-kategoriji tal-additivi fl-ġhalf u l-gruppi funzjonali bħala riżultat tal-progress teknoloġiku jew tal-iżvilupp xjentifiku.

▼B*Artikolu 7***L-Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni****▼M9**

1. Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni kif prevista fl-Artikolu 4 ta' dan l-Artikolu għandha tintbagħat lill-Kummissjoni, b'konformità mal-formati standard ta' data, fejn dawn jeżistu skont l-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, li għandhom japplikaw *mutatis mutandis*. Il-Kummissjoni għandha, mingħajr dewmien, tgħarraf lill-Istati Membri u tgħaddi l-applikazzjoni lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem imsejha l-"Awtorità").

▼B

2. L-Awtorità għandha:
- (a) tagħti għarfien ta' l-applikazzjoni, inkuzi d-dettalji u d-dokumenti msemmija fil-paragrafu 3, bil-miktub, lill-applikant fi żmien 15-il gurnata minn mindu din tkun irċevietha, waqt li turi d-data ta' meta din tkun waslitilha;

▼B

- (b) tagħmel disponibbli kull tagħrif mogħti mill-applikant lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni;

▼M9

- (c) tagħmel pubblika l-applikazzjoni u kwalunkwe informazzjoni fornita mill-applikant, b'konformità mal-Artikolu 18.

▼B

3. Fiż-żmien ta' l-applikazzjoni, l-applikant għandu jibgħat id-dettalji u d-dokumenti li ġejjin direttament lill-Awtorità:

- (a) ismu u l-indrizz tiegħu;
- (b) l-identifikazzjoni ta' l-additiv ta' l-għalf, proposta fuq il-klassifikazzjoni ta' dan skond il-kategorija u l-grupp funzjonali taht l-Artikolu 6, kif ukoll l-ispeċifikazzjonijiet tiegħu, inkluzi, fejn ikun jgħodd, il-kriterji ta' ġenwinità;
- (ċ) deskrizzjoni tal-metodu tal-produzzjoni, tal-manifattura u ta' l-użi maħsuba ta' l-additiv ta' l-ikel, tal-metodu ta' analiżi ta' l-additivi fl-ikel skond l-użu maħsub tiegħu u, fejn ikun xieraq, tal-metodu ta' analiżi biex ikun mgħruf il-livell tar-residwu ta' l-additiv ta' l-ikel, jew tal-metaboliti tiegħu, fl-ikel;
- (d) kopja ta' l-istudji li jkunu saru u kull materjal ieħor disponibbli biex juru li l-additiv ta' l-ikel tabilhaqq jilhaq il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 5(2) u (3);
- (e) il-kondizzjonijiet proposti dwar kif l-additiv se jitpoġġa fis-suq, inkluzi l-kriterji ta' l-ittikkettjar u, fejn ikun xieraq, il-kondizzjonijiet speċifiċi għall-użu u l-immaniġġjar (inkluzi l-inkompatibbiltajiet magħrufa), il-livelli ta' użu f'materjali kumplementari li jinħadmu fl-għalf, kif ukoll l-ispeċi ta' l-annimali u l-kategoriji li għalihom l-additiv huwa maħsub;
- (f) dikjarazzjoni bil-miktub li tliet kampjuni ta' l-additiv ta' l-ikel intbagħtu mill-applikant direttament lil-laboratorju ta' referenza tal-Komunità msemmi fl-Artikolu 21, fi qbil mal-kriterji stabbiliti fl-Anness II;
- (g) għall-additivi li, skond il-proposta taht il-punt (b), ma jkunux jiffurmaw parti mill-kategoriji (a) jew (b) imsemmija fl-Artikolu 6 (1), u għall-additivi li jaqgħu fl-għan tal-liġi tal-Komunità dwar it-tpoġġija fis-suq ta' prodotti li jkunu magħmula minn, li jkollhom jew li jkunu ġejjin minn OMĠ, proposta għall-harsien ta' wara t-tpoġġija fis-suq ta' daww l-additivi;
- (h) taqsira li jkollha t-tagħrif li jidher taht il-punti (a) sa (g);
- (i) għall-additivi li jaqgħu fl-għan tal-liġi tal-Komunità, dwar it-tpoġġija fis-suq ta' prodotti li jkunu magħmula minn, li jkun fihom jew li jkunu ġejjin minn OMĠ, id-dettalji dwar kull awtorizzazzjoni mogħtija fi qbil mal-liġi applikabbli.

▼B

4. Il-Kummissjoni, wara li l-ewwel tkun ikkonsultat ruhha ma' l-Awtorità, għandha twaqqaf, fi qbil mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 22(2), ir-regoli tat-thaddim għall-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu, inklużi r-regoli li għandhom x'jaqsmu mat-thejjija u l-preżentazzjoni ta' l-applikazzjoni.

Sakemm ikunu addottati dawn ir-regoli tat-thaddim, l-applikazzjoni għandha ssir fi qbil ma' l-Anness għad-Direttiva 87/153/KEE.

5. Wara li l-Awtorità tkun giet ikkonsultata, għandhom jitwaqqfu linjigwidi speċifiċi għall-awtorizzazzjoni ta' l-additivi, fejn ikun possibbli għal kull kategorija ta' additiv msemija fl-Artikolu 6(1), u fi qbil mal-proċedura stabbilita fl-Artikolu 22(2). Dawn il-linjigwida għandhom iqisu l-possibbiltà li r-risultati ta' l-istudji li jkunu saru fuq l-ispeċi l-kbar ikunu jistgħu jiġu estrapolati fuq speċi iżgħar.

▼M3

Wara li l-Awtorità tkun giet ikkonsultata, jistgħu jiġu stabbiliti regoli ohra għat-thaddim ta' dan l-Artikolu.

▼M8

Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 21a sabiex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tistabbilixxi regoli li jippermettu dispozizzjonijiet simplifikati għall-awtorizzazzjoni tal-additivi li kienu ġew awtorizzati biex jintużaw fl-ikel.

▼M3

Jistgħu jiġu adottati regoli ohra ta' implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura regolatorja msemija fl-Artikolu 22(2). Dawn ir-regoli għandhom, fejn ikun xieraq, jagħrfu bejn il-kriterji għall-additivi tal-ikel f'rabta mal-annimali li minnhom jipproduċu l-ikel u dawk dwar annimali ohra, l-aktar dawk domestiċi.

▼B

6. L-Awtorità għandha tippubblika l-gwida dettaljata biex tgħin lill-applikant fit-thejjija u l-preżentazzjoni ta' l-applikazzjoni tiegħu.

*Artikolu 8***L-Opinjoni ta' l-Awtorità**

1. L-Awtorità għandha tagħti l-opinjoni tagħha fi żmien sitt xhur minn wara li din tkun irċeviet applikazzjoni valida. Dan il-limitu ta' żmien għandu jittawwal kulmeta l-Awtorità tkun qed tfittex tagħrif iżjed mill-applikant taht il-paragrafu 2

2. L-Awtorità tista', fejn ikun xieraq, titlob lill-applikant biex dan iżid id-dettalji li jkunu flimkien ma' l-applikazzjoni fi żmien li għandu jkun stabbilit mill-Awtorità wara konsultazzjoni ma' l-applikant.

3. Biex thejji l-opinjoni tagħha, l-Awtorità:

(a) għandha tifli bir-reqqa li d-dettalji u d-dokumenti mogħtija mill-applikant jkunu fi qbil ma' l-Artikolu 7 waqt li tagħmel valutazzjoni biex tara jekk l-additiv ta' l-ikel ikunx konformi mal-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 5;

(b) għandha tifli bir-reqqa r-rapport tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità.

▼B

4. F'każ li jkun hemm opinjoni favur li l-additivi ta' l-ikel ikun awtorizzat, l-opinjoni għandu jkun fiha wkoll dawn l-elementi li ġejjin:

- (a) l-isem u l-indirizz ta' l-applikant;
 - (b) id-deskrizzjoni ta' l-additiv ta' l-ikel, inklużi l-kategorija tiegħu u l-allokazzjoni tiegħu fil-gruppi funzjonali msemmija fl-Artikolu 6, l-ispeċifikazzjoni tiegħu, inklużi, fejn ikun jgħodd, il-kriterji tal-ġenwinità u l-metodu ta' l-analiżi;
 - (ċ) skond ir-riżultat tal-valutazzjoni, il-kondizzjonijiet speċifiċi jew ir-restrizzjonijiet f'rabta ma' l-immaniġġjar, il-kriterji tal-harsien u l-użu ta' dan wara t-tqegħid tiegħu fis-suq, inklużi l-ispeċi ta' l-annimali u l-kategoriji ta' l-ispeċi ta' l-annimali li għalihom dan l-additiv għandu jintuża;
 - (d) kriterji speċifiċi żejda għall-ittikkettjar ta' l-additiv ta' l-ikel, meħtieġa bħala riżultat tal-kondizzjonijiet u r-restrizzjonijiet imposti taħt (ċ);
 - (e) proposta għat-twaqqif tal-Livelli Massimi tar-Residwu (LMR) fil-prodotti rilevanti ta' l-ikel li jkunu ġejjin mill-annimali, kemm-il darba l-opinjoni ta' l-Awtorità tikkonkludi li t-twaqqif tal-LMR ma jkunx meħtieġ għall-harsien tal-konsumaturi jew li l-LMR ikunu diġà ġew stabbiliti fl-Anness I jew III għar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1990 li jippreskrivi l-proċedura Komunitarja għat-twaqqif tal-limiti massimi tar-residwu ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-oġġetti ta' l-ikel li joriġinaw mill-annimali ⁽¹⁾.
5. L-Awtorità għandha tgħaddi l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-applikant mingħajr dewmien, inkluż ir-rapport li jiddeskrivi l-valutazzjoni tagħha dwar l-additiv ta' l-ikel, waqt li tagħti r-raġunijiet għaliex tkun waslet għal dik il-konklużjoni.
6. L-Awtorità għandha tagħmel l-opinjoni tagħha pubblika, wara li jkun tneħħa kull tagħrif kunfidenzali fi qbil ma' l-Artikolu 18(2).

Artikolu 9

L-Awtorizzazzjoni mill-Komunità

1. Fi żmien tliet xhur minn wara li tkun irċeviet l-opinjoni ta' l-Awtorità, il-Kummissjoni għandha thejji abbozz ta' Regolament biex tagħti l-awtorizzazzjoni jew biex tiċhad l-awtorizzazzjoni. Dan l-abbozz għandu jqis l-Artikolu 5(2) u (3), il-liġi tal-Komunità u fatturi leġittimi oħra li għandhom x'jaqsmu mas-suġġett li qed ikun ittrattat, l-aktar il-benefiċċji għas-saħħa ta' l-annimali u għall-konsumatur li juża l-prodotti ta' l-annimali.

Fejn l-abbozz ma jkunx fi qbil ma' l-opinjoni ta' l-Awtorità, din għandha tagħti spjegazzjoni dwar ir-raġunijiet għal dawn id-differenzi.

F'każijiet li jkunu verament komplessi, iż-żmien ta' l-għeluq ta' tliet xhur jista' jkun imtawwal.

⁽¹⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 95/69/KE tat-22 ta' Diċembru 1995 li twaqqaf il-kondizzjonijiet u l-arranġamenti għall-approvazzjoni u r-reġstrar ta' ċerti stabbilimenti u intermedjarji li jaħdmu fil-qasam ta' l-ikel ta' l-annimali u li temenda d-Direttivi 70/524/KEE, 74/63/KEE, 79/373/KEE u 82/471/KEE (ĠU L 332, tat-30.12.1995, p. 15). Id-Direttiva kif emendata l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 806/2003.

▼B

2. L-abbozz għandu jkun addottat fi qbil mal-proċedura msemija fl-Artikolu 22(2).

3. Ir-regoli għat-tħaddim ta' dan l-Artikolu, u l-aktar dwar in-numru ta' l-identifikazzjoni għall-additivi awtorizzati, jistgħu jkunu stabbiliti fi qbil mal-proċedura msemija fl-Artikolu 22(2).

4. Il-Kummissjoni għandha tgharraf lill-applikant mingħajr dewmien dwar ir-Regolament addottat fi qbil mal-paragrafu 2.

5. Ir-Regolament li jagħti l-awtorizzazzjoni għandu jkun fih l-elementi msemija fl-Artikolu 8(4)(b), (ċ), (d) u (e) u n-numru ta' l-identifikazzjoni.

6. Regolament li jagħti l-awtorizzazzjoni għall-additivi tal-kategoriji (d) u (e) msemija fl-Artikolu 6(1), kif ukoll għall-additivi li jkunu magħmula minn, ikun fihom jew ikunu prodotti minn OMĠ, għandu jkollu l-isem ta' min huwa fil-pussess ta' l-awtorizzazzjoni, u, fejn ikun xieraq, l-identifikatur uniku li jingħata lill-OMĠ li hemm imsemmi fir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar l-identifikazzjoni u l-ittikkettjar ta' organiżmi mmodifikati ġenetikament u l-identifikazzjoni ta' ikel u prodotti tal-ġwież li jkunu saru minn organiżmi mmodifikati ġenetikament, u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE ⁽¹⁾.

7. Fejn il-livelli tar-residwu ta' additiv f'ikel li jkun ġej minn annimali li jkunu ngħataw dak l-additiv jista' jkollhom effett kbir fuq is-saħħa tal-bniedem, ir-Regolament għandu jinkludi l-LMR għas-sustanza attiva jew għall-metaboliti tagħha fil-prodotti ta' l-ikel rilevanti li jkunu ġejjin mill-annimali. F'dan il-każ is-sustanza attiva għandha titqies, għall-għanijiet tad-Direttiva tal-Kunsill 96/23/KE ⁽²⁾, bħala li taqa' taħt l-Anness I għal dik id-Direttiva. Fejn il-LMR għas-sustanza kkonċernata ikun diġà ġie stabbilit fir-regoli tal-Komunità, dak il-LMR għandu jkun jgħodd ukoll għar-residwu tas-sustanza attiva jew il-metaboliti tagħha li jkunu ġejjin mill-użu tas-sustanza bħala additiv ta' l-ikel.

8. L-awtorizzazzjoni mogħtija fi qbil mal-proċedura stabbilita f'dan ir-Regolament għandha tkun tgħodd fil-Komunità kollha għal 10 snin u għandha tiġġedded fi qbil ma' l-Artikolu 14. L-additiv awtorizzat ta' l-ikel għandu jitniżżel fir-reġistru msemmi fl-Artikolu 17 (minn hawn 'il quddiem imsejjah "ir-reġistru"). Kull tniżżila fir-Reġistru għandha tiddikjara d-data ta' l-awtorizzazzjoni u għandha tinkludi wkoll id-dettalji msemija fil-paragrafi 5, 6 u 7.

9. Fejn ikollu x'jaqsam l-additiv ikkonċernat, l-għoti ta' l-awtorizzazzjoni għandu jkun mingħajr preġudizzju għar-responsabbiltà ġenerali ċivili u kriminali ta' kull operatur tal-ġwież.

⁽¹⁾ ĠU L 224, tat-18.8.1990, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1490/2003 (ĠU L 214, tas-26.8.2003, p. 3).

⁽²⁾ Ara paġna 24 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.



Artikolu 10

L-Istat ta' prodotti eżistenti

1. B'deroga mill-Artikolu 3, additiv ta' l-ikel li jkun tpoġġa fis-suq skond id-Direttiva 70/524/KEE u l-urea u d-derivattivi tagħha, l-aċidu aminomiku, il-melħ ta' aċidu aminomiku jew sustanza analoga li kienet tniżżlet fil-punti 2.1, 3 u 4 ta' l-Anness għad-Direttiva 82/471/KEE, jista' jitpoġġa fis-suq u użat fi qbil mal-kondizzjonijiet imfissra fid-Direttivi 70/524/KEE jew 82/471/KEE u l-miżuri tat-thaddim tagħhom, inkluż l-aktar id-diżposizzjonijiet speċifiċi ta' l-ittikkettjar li għandhom x'jaqsmu ma' ikel kompost u materjali ta' l-għalf, fejn jintlaħqu l-kondizzjonijiet li ġejjin:

(a) fi żmien sena mid-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, il-persuni li jpoġġu l-ewwel fis-suq l-additiv ta' l-ikel, jew kull parti oħra interessata, għandhom javżaw dwar dan il-fatt lill-Kummissjoni. Fl-istess waqt, id-dettalji msemija fl-Artikolu 7(3)(a), (b) u (c) għandhom jintbagħtu direttament lill-Awtorità;

(b) fi żmien sena min-notifika msemija taht (a), l-Awtorità għandha, wara li tkun rat li t-tagħrif kollu mehieg ikun ingħata, tavża lill-Kummissjoni li hi rċeviet it-tagħrif mehtieg taht dan l-Artikolu. Il-prodotti kkonċernati għandhom jitniżżlu fir-Registru. Kull tniżżila li ssir fir-Registru għandha turi d-data li fiha l-prodott ikkonċernat daħal għall-ewwel darba fir-Registru u, fejn ikun xieraq, d-data tat-tmien ta' l-awtorizzazzjoni eżistenti.

2. Kull applikazzjoni għandha tintbagħat fi qbil ma l-Artikolu 7, sa mhux aktar tard minn sena qabel id-data ta' l-gheluq ta' l-awtorizzazzjoni mogħtija skond id-Direttiva 70/524/KEE għall-additivi li jkollhom perjodu ta' awtorizzazzjoni limitat, u f'massimu ta' seba' snin wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament għall-additivi awtorizzati mingħajr limitu ta' żmien jew skond id-Direttiva 82/471/KEE. Kalendarju dettaljat li jniżżel f'ordni ta' prijorità il-klassijiet differenti ta' additivi li għandhom jerġghu jkunu vvalutati mill-ġdid jista' jiġi addottat fi qbil mal-proċedura msemija fl-Artikolu 22(2). L-Awtorità għandha tkun ikkonsultata fit-tfassil tal-lista.

3. Il-prodotti li jkunu tniżżlu fir-Registru għandhom ikunu taht id-diżposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, l-aktar l-Artikoli 8, 9, 12, 13, 14 u 16, li mingħajr preġudizzju għall-kondizzjonijiet speċifiċi dwar l-ittikkettjar, it-tpoġġija fis-suq u l-użu ta' kull sustanza skond il-paragrafu 1, għandhom jghoddu għal dawn il-prodotti daqslikieku dawn kienu ġew awtorizzati skond l-Artikolu 9.

4. Fil-każ ta' awtorizzazzjonijiet li ma jkunux inhargu lil persuna speċifika, kull persuna li timporta jew tagħmel il-prodotti msemija f'dan l-Artikolu, jew kull parti interessata oħra, tista' tghaddi t-tagħrif imsemmi fil-paragrafu 1, jew l-applikazzjoni kif hemm imsemmi fil-paragrafu 2, lill-Kummissjoni.

5. Fejn l-avviż u d-dettalji li jakkumpanjawh li huma msemija fil-paragrafu 1(a) ma jiġux murija fil-perjodu speċifikat jew jinstabu li mhumiex korretti, jew fejn applikazzjoni ma tintbagħatx kif mehtieg fil-paragrafu 2 fil-perjodu speċifikat, għandu jiġi addottat Regolament,

▼B

fi qbil mal-proċedura msemija fl-Artikolu 22(2), li jkun jitlob biex l-additivi kkonċernati jiġu rtirati mis-suq. Din il-miżura tista' twassal biex ikun hemm perjodu ta' żmien limitat li fih il-ħażniet eżistenti tal-prodotti jkunu jistgħu jintużaw.

6. Fejn, għal raġunijiet li jkunu lil hinn mill-kontroll ta' l-applikant, ma tittiehed l-ebda deċiżjoni dwar it-tigdid ta' l-awtorizzazzjoni qabel id-data ta' l-għeluq tagħha, il-perjodu ta' l-awtorizzazzjoni tal-prodotti għandha tiġġedded b'mod awtomatiku sakemm il-Kummissjoni tiehu deċiżjoni. Il-Kummissjoni għandha tgħarraf lill-applikant dwar din l-estensjoni ta' l-awtorizzazzjoni.

7. B'deroga mill-Artikolu 3, is-sustanzi, il-mikro-organizmi u l-preparazzjonijiet li fid-data msemija fl-Artikolu 26(2) ikunu qed jintużaw fil-Komunità bħala additivi ►C1 tas-silaġg ◄, dawn jistgħu jipogġew fis-suq u jintużaw, sakemm il-punti (a) u (b) tal-paragrafu 1 u l-paragrafu 2 ikunu mharsa. Il-paragrafi 3 u 4 għandhom jgħoddu kif xieraq. Għal dawn is-sustanzi, id-data ta' l-għeluq għall-applikazzjoni msemija fil-paragrafu 2 għandha tkun ta' seba' snin minn wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 11***Il-Fażi ta' tnehhija gradwali**

1. Bil-ħsieb li tittiehed deċiżjoni biex sal-31 ta' Diċembru 2012 l-użu tal-koċċidijostati u l-istomonostati bħala additivi ta' l-ikel jintemm gradwalment, il-Kummissjoni għandha tibgħat lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill qabel l-1 ta' Jannar 2008 rapport fuq l-użu ta' dawn is-sustanzi bħala additivi ta' l-ikel u ta' prodotti alternattivi li huma disponibbli, waqt li jkun akkumpanjat, fejn ikun xieraq, bi proposti legiżlattivi.

2. B'deroga mill-Artikolu 10 u mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 13, l-antibijotiċi, għajr il-koċċidijostati u l-istomonostati, jistgħu jitpogġew fis-suq u jintużaw biss bħala additivi ta' l-ikel sal-31 ta' Diċembru 2005; mill-1 ta' Jannar 2006, dawk is-sustanzi għandhom jiġihassru mir-Registru.

*Artikolu 12***Il-Ħarsien**

1. Wara li additiv ikun ġie awtorizzat fi qbil ma' dan ir-Regolament, kull persuna li tuża jew tpogġi fis-suq dik is-sustanza, jew prodott ta' l-ikel li fih din tkun iddahhlet, jew kull parti interessata ohra, għandha tiżgura li l-kondizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet kolha li jkunu ġew imposti fuq it-tpoġġija fis-suq, l-użu u l-immaġġjar ta' l-additiv jew il-prodott ta' l-ikel li dan l-additiv ikun fih tabilhaqq jiġiharsu.

2. Fejn ikunu ġew imposti kriterji ta' ħarsien, kif imsemmi fl-Artikolu 8(4)(ċ), il-persuna li jkollha l-awtorizzazzjoni għandha tiżgura li l-ħarsien isir sew. Hija għandha wkoll tibgħat rapporti lill-Kummissjoni fi qbil ma' l-awtorizzazzjoni. Il-persuna li jkollha l-awtorizzazzjoni għandha tgħarraf minnufih lill-Kummissjoni dwar kull tagħrif ġdid li jista' jinfluwenza l-valutazzjoni tas-sigurtà fl-użu ta' l-additiv ta' l-ikel, l-aktar is-sensittivitajiet tas-saħħa ta' kategoriji speċifiċi ta' konsumaturi. Il-persuna li jkollha l-awtorizzazzjoni għandha tgħarraf minnufih lill-Kummissjoni dwar kull projbizzjoni jew restrizzjoni li tkun ġiet imposta mill-awtorità kompetenti ta' terzi pajjiżi li fihom l-additiv ikun tpogġa fis-suq.



Artikolu 13

Il-bidla, it-twaqqif u r-revoka ta' awtorizzazzjonijiet

1. Fuq l-inizjattiva tagħha stess jew wara li tkun saret talba minn xi Stat Membru jew mill-Kummissjoni, l-Awtorità għandha tagħti opinjoni fuq jekk l-awtorizzazzjoni għadhiex tilhaq il-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament. Din għandha tgħaddi minnufih l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u, fejn ikun jgħodd, lill-persuna li jkollha l-awtorizzazzjoni. L-opinjoni għandha ssir pubblika.
2. Il-Kummissjoni għandha teżamina l-opinjoni ta' l-Awtorità mingħajr dewmien. Għandhom jittiehdu l-miżuri fi qbil ma' l-Artikoli 53 u 54 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002. Kull deċiżjoni fuq il-bdil, is-sospensjoni jew ir-revoka ta' awtorizzazzjoni għandha tkun fi qbil mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 22(2) ta' dan ir-Regolament.
3. Jekk min ikollu l-awtorizzazzjoni jipproponi li jkun hemm tibdil fit-termini ta' l-awtorizzazzjoni billi jibgħat applikazzjoni lill-Kummissjoni, li tkun akkumpanjata bit-tagħrif li għandu x'jaqsam li jsaħħah it-talba biex isir il-bdil, l-Awtorità għandha tagħti l-opinjoni tagħha fuq il-proposta lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri. Il-Kummissjoni għandha teżamina l-opinjoni ta' l-Awtorità mingħajr dewmien u tiegħu deċiżjoni fi qbil mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 22(2).
4. Il-Kummissjoni għandha tgħarraf lill-applikant dwar id-deċiżjoni meħuda mingħajr dewmien. Ir-Registru għandu jiġi emendat kif suppost.
5. L-Artikoli 7(1) u (2), 8 u 9 għandhom jgħoddu kif suppost.

Artikolu 14

It-Tigdid ta' awtorizzazzjonijiet

1. L-awtorizzazzjonijiet taħt dan ir-Regolament għandhom jiġġeddu għal perjodu ta' 10 snin. Kull applikazzjoni biex tkun imġedda għandha tintbagħat lill-Kummissjoni sa mhux aktar tard minn sena qabel id-data ta' l-għeluq ta' l-awtorizzazzjoni.

Fil-każ ta' awtorizzazzjonijiet mhux maħruġa lil persuna speċifika, kull persuna li l-ewwel tpoġġi l-additiv fis-suq, jew kull parti interessata oħra, tista' tibgħat l-applikazzjoni lill-Kummissjoni u din għandha titqies bħala l-applikant.

Fil-każ ta' awtorizzazzjonijiet maħruġa lil persuna speċifika, dik il-persuna li jkollha l-awtorizzazzjoni, jew is-suċċessur jew suċċessuri legali tagħha, tista' tibgħat l-applikazzjoni lill-Kummissjoni u għandha titqies bħala l-applikant.

2. Fiz-żmien ta' l-applikazzjoni, l-applikant għandu jibgħat id-dettalji u d-dokumenti li ġejjin direttament lill-Awtorità:

- (a) kopja ta' l-awtorizzazzjoni biex l-additiv jitpoġġa fis-suq;
- (b) rapport fuq ir-riżultati tal-harsien ta' wara t-tpoġġija ta' l-additiv fis-suq, jekk dawn il-kriterji ta' harsien huma inklużi fl-awtorizzazzjoni;

▼B

(ċ) kull tagħrif ġdid ieħor li jkun sar disponibbli dwar il-valutazzjoni tas-sigurtà fl-użu ta' l-additiv ta' l-ikel u r-riskji ta' l-additiv għall-annimali, il-bnedmin jew l-ambjent;

(d) fejn ikun xieraq, proposta biex il-kondizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni oriġinali jkunu emendati jew miżjuda, fosthom il-kondizzjonijiet dwar il-harsien ġejjieni.

3. L-Artikoli 7(1), (2), (4) u (5), 8 u 9 għandhom ikunu jgħoddu kif suppost.

4. Fejn, għal raġunijiet li jkunu jmorru lil hinn mill-kontroll ta' l-applikant, ma tkun ittiegħdet l-ebda deċiżjoni fuq it-tigdid ta' l-awtorizzazzjoni qabel id-data tagħha ta' l-għeluq, il-perjodu ta' l-awtorizzazzjoni tal-prodott għandha tkun estiża awtomatikament sakemm il-Kummissjoni tkun hadet deċiżjoni. It-tagħrif fuq din l-estensjoni ta' l-awtorizzazzjoni għandha tkun disponibbli lill-pubbliku fir-Registru msemmi fl-Artikolu 17.

*Artikolu 15***Awtorizzazzjoni urġenti**

F'każijiet speċifiċi fejn tkun meħtieġa awtorizzazzjoni urġenti biex ikun żgurat il-harsien tas-saħħa ta' l-annimali, il-Kummissjoni tista', fi qbil mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 22(2), tawtorizza b'mod proviżorju l-użu ta' additiv għal perjodu massimu ta' hames snin.

KAPITLU III

L-ITTIKKETTJAR U L-IPPAKKJAR*Artikolu 16***L-Ittikkettjar u l-ippakkjar ta' additivi ta' l-ikel u tahlitiet lesti minn qabel**

1. L-ebda persuna m'għandha tpoġġi fis-suq additiv ta' l-ikel jew tahlitiet ta' additivi lesti minn qabel kemm-il darba l-ippakkjar jew il-kontenitur tiegħu ma jkollux it-tikketta taħt ir-responsabbiltà ta' produttur, min jippakkja, importatur, bejjiegh jew distributur stabbilit fil-Komunità u li jkollu t-tagħrif li ġej b'mod li jinqara ċar u li ma jithassarx, f'mill-inqas il-lingwa(i) nazzjonali ta' l-Istat Membru li fih dan ikun tpoġġa fis-suq, fuq kull additiv li jkun hemm fil-materjal:

(a) l-isem speċifiku mogħti lill-additivi meta tkun harġet l-awtorizzazzjoni, li qablu jkun hemm l-isem tal-grupp funzjonali kif imsemmi fl-awtorizzazzjoni;

(b) l-isem jew l-isem tan-negożju u l-indirizz jew il-post irreġistrat tan-negożju tal-persuna responsabbli mid-dettalji msemmija f'dan l-Artikolu;

(ċ) il-piż nett jew, fil-każ ta' additivi jew tahlitiet lesti minn qabel li jkunu likwidi, jew il-volum nett jew il-piż nett;

▼ M4

- (d) fejn ikun xieraq, in-numru tal-approvazzjoni tal-istabbiliment li jimmanifattura jew iqiegħed fis-suq l-addittivi tal-ġhalf jew tat-tahlita mhejjija minn qabel skont l-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 183/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Jannar 2005 li jstabbilixxi l-htigijiet għall-iġjene tal-ġhalf⁽¹⁾ jew, jekk ikun il-każ, skont l-Artikolu 5 tad-Direttiva 95/69/KE;

▼ B

- (e) id-direzzjonijiet għall-użu, u kull rakkomandazzjonijiet ta' sigurtà dwar l-użu u, fejn ikun jghodd, il-kriterji speċifiċi msemija fl-awtorizzazzjoni, inklużi l-ispeċi ta' l-annimali u l-kategoriji li għalihom l-additiv jew tahlitiet minn qabel huma maħsuba;

- (f) in-numru ta' l-identifikazzjoni;

- (g) in-numru tar-referenza tal-lott u d-data tal-manifattur.

▼ M4

Fil-każ ta' tahlitiet imhejjija minn qabel, il-punti (b), (d), (e) u (g) m'għandhomx japplikaw għall-addittivi tal-ġhalf inkorporati.

▼ B

2. Għall-komposti li jghinu fit-toghma, il-lista ta' l-addittivi tista' tinbidel bil-kelmiet "tahlita ta' komposti li jghinu fit-toghma". Dan m'għandux ikun jghodd għal komposti li jghinu fit-toghma li jkunu jiddependu minn limitazzjoni kwantitattiva meta dawn jintużaw fl-ikel jew f'ilma tajjeb għax-xorb.

▼ M4

3. Minbarra l-informazzjoni speċifikata fil-paragrafu 1, l-imballaġġ jew il-kontenitur tal-addittivi tal-ġhalf li jappartjenu għal grupp funzjonali speċifikat fl-Anness III jew ta' tahlita mhejjija minn qabel li fiha addittiv li jappartjeni għal grupp funzjonali speċifikat fl-Anness III għandu jkollu l-informazzjoni, ipprezentata f'mod li jidher sew, jinqara faċilment u li ma jithassarx, indikata f'dak l-Anness.

4. Fil-każ ta' tahlitiet imhejjija minn qabel, il-kelma "tahlita mhejjija minn qabel" għandha tidher fuq it-tikketta. Il-ġarriera għandhom jiġu ddikjarati, fil-każ ta' materjali tal-ġhalf, f'konformità mal-Artikolu 17(1)(e) tar-Regolament (KE) Nru 767/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Lulju 2009 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-ġhalf⁽²⁾, u, meta l-ilma jintuża bħala ġarrier, għandu jiġi ddikjarat il-kontenut ta' umdità tat-tahlita mhejjija minn qabel. Skadenza minima ta' hażna waħda biss tista' tiġi indikata fir-rigward ta' kull tahlita mhejjija minn qabel fl-intier tagħha; din l-iskadenza minima ta' hażna għandha tiġi ddeterminata fuq il-bażi tal-iskadenza minima ta' hażna ta' kull wieħed mill-komponenti tagħha.

▼ B

5. L-addittivi u t-tahlitiet minn qabel għandhom jitpoġġew fis-suq f'pakketti jew kontenituri magħluqin biss. Dawn għandhom ikunu magħluqin b'tali mod li l-qafla titħassar meta dan jinfetaħ u ma jkunx jista' jerga' jiġi użat.

▼ M8

6. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 21a li jemendaw l-Anness III biex jittiehed kont tal-progress teknoloġiku u l-iżvilupp xjentifiku.

⁽¹⁾ ĠU L 35, 8.2.2005, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 229, 1.9.2009, p. 1.

▼B

KAPITLU IV

DIŻPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI U AHHARIJA

*Artikolu 17***Ir-Registru tal-Komunità ta' l-Additivi ta' l-Ikel**

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u taġġorna r-Registru tal-Komunità ta' l-Additivi ta' l-Ikel.
2. Ir-Registru għandu jkun disponibbli għall-pubbliku.

▼M9*Artikolu 18***Trasparenza u kunfidenzjalità**

1. L-Awtorità għandha tagħmel pubblika l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, l-informazzjoni ta' appoġġ rilevanti u kwalunkwe informazzjoni supplimentari fornita mill-applikant, kif ukoll l-opinjoni xjentifiċi tagħha, b'konformità mal-Artikoli 38 sa 39e tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, li għandhom japplikaw *mutatis mutandis*.

2. B'konformità mal-kundizzjonijiet u mal-proċeduri stabbiliti fl-Artikoli 39 sa 39e tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u f'dan l-Artikolu, l-applikant jista' jissottometti tabla biex ċerti partijiet tal-informazzjoni sottomessa skont dan ir-Regolament jiġu trattati bħala kunfidenzjali, akkumpanjati minn ġustifikazzjoni verifikabbli. L-Awtorità għandha tivvaluta t-talba għall-kunfidenzjalità sottomessa mill-applikant.

3. Minbarra l-punti ta' informazzjoni msemmija fl-Artikolu 39(2) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u skont l-Artikolu 39(3) tiegħu, l-Awtorità tista' tagħti wkoll trattament kunfidenzjali fir-rigward ta' punti ta' informazzjoni li ġejjin, fejn l-applikant juri li d-divulgazzjoni ta' tali informazzjoni potenzjalment tagħmel hsara fi grad sinifikanti lill-interessi tiegħu:

- (a) il-pjan ta' studju għall-istudji li juru l-effikaċja ta' addittiv tal-ġhalf f'termini tal-ghanijiet tal-użu maħsub tiegħu kif definit fl-Artikolu 6 (1) ta' dan ir-Regolament u fl-Anness I tiegħu; u
- (b) l-ispeċifikazzjonijiet tal-impuritajiet tas-sustanza attiva u l-metodi rilevanti tal-analiżi żviluppati internament mill-applikant, hliet għal impuritajiet li jista' jkollhom effetti avversi fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-bniedem, jew l-ambjent.

4. Dan l-Artikolu huwa mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 41 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.



Artikolu 19

Ir-Revizjoni amministrattiva

Kull deċiżjoni li tittiehed taht, jew fin-nuqqas li jkunu mħaddma, is-setgħat mogħtija lill-Awtorità b'dan ir-Regolament tista' tiġi riveduta mill-Kummissjoni fuq l-inizjattiva tagħha stess jew bħala risposta għal talba li tkun saret minn Stat Membru jew minn kull persuna kkonċernata direttament u individwalment.

Għal dak il-għan, it-talba għandha tkun sottomessa lill-Kummissjoni fi żmien xahrejn minn wara l-jum li fih il-parti kkonċernata tkun indunata bl-att jew bin-nuqqas in kwistjoni.

Il-Kummissjoni għandha tiehu deċiżjoni fi żmien xahrejn waqt li titlob, jekk ikun xieraq, lill-Awtorità biex f'limitu ta' żmien stabbilit din tirtira d-deċiżjoni tagħha jew tirranġa n-nuqqas tagħha milli tiehu azzjoni.

Artikolu 20

Il-Protezzjoni tat-tagħrif

1. It-tagħrif xjentifiku u kull tagħrif ieħor li jkun jidher fid-dokument ta' l-applikazzjoni meħtieġ taht l-Artikolu 7 ma jistax jintuża għall-benefiċċju ta' applikant ieħor għal perjodu ta' 10 snin mid-data ta' l-awtorizzazzjoni; dan kemm-il darba l-applikant l-ieħor ikun f'tiehem ma' l-applikant ta' qabel li dak it-tagħrif jista' jintuża.

2. Biex iqanqlu l-isforzi halli jinkisbu awtorizzazzjonijiet ta' additivi għal speċi żgħar, u li bħalissa dawn huma awtorizzati għal speċi oħra, il-perjodu ta' harsien tat-tagħrif ta' 10 snin għandu jkun imtawwal b'sena oħra għal kull speċi iżgħar li għaliha tkun qed tingħata awtorizzazzjoni ta' estensjoni ta' użu.

3. L-applikant u l-applikant ta' qabel għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jilhqgħu ftehim biex jaqsmu bejniethom l-użu tat-tagħrif u biex ma jirrepetux testijiet tossikoloġiċi fuq speċi vertebrati. Jekk, madankollu, ma jintlahaq l-ebda ftehim fuq kif għandu jinqasam it-tagħrif, il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi li turi t-tagħrif meħtieġ biex tkun evitata r-repitizzjoni ta' testijiet tossikoloġiċi fuq speċi vertebrati, waqt li tiżgura li jkun hemm bilanċ raġonevoli bejn l-interessi tal-partijiet ikkonċernati.

4. Fit-tmiem tal-perjodu ta' 10 snin, it-tisjib tal-valutazzjoni kollha jew ta' parti minnha li tkun saret fuq il-bażi tat-tagħrif xjentifiku li jkun hemm fid-dokument ta' l-applikazzjoni jista' jintuża mill-Awtorità għall-benefiċċju ta' applikanti oħra.

▼B*Artikolu 21***Il-Laboratorji ta' referenza**

Il-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità u l-obbligi u l-kompiti tiegħu għandhom ikunu dawk stabbiliti fl-Anness II.

L-applikanti għall-awtorizzazzjoni ta' additivi għandhom jgħinu biex jappoġġjaw l-ispiża tal-kompiti tal-Laboratorju ta' Referenza tal-Komunità u dawk tal-konsorzju tal-Laboratorji Nazzjonali ta' Referenza msemmija fl-Anness II.

▼M3

Ir-regoli dettaljati għat-thaddim tal-Anness II għandhom ikunu addottati fi qbil mal-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 22(2).

▼M8

Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 21a li jemendaw l-Anness II.

*Artikolu 21a***Eżerċizzju tad-delega**

1. Is-setgħa ta' adożzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni suġġett għall-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

2. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta l-atti delegati msemmija fl-Artikolu 3(5), fl-Artikolu 6(3), fl-Artikolu 7(5), fl-Artikolu 16(6) u fl-Artikolu 21 għal perijodu ta' hames snin mis-26 ta' Lulju 2019. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta' setgħa mhux iktar tard minn disa' xhur qabel ma jintemm il-perijodu ta' hames snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodi ta' żmien identiċi, hliet jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjona għal tali estensjoni mhux iktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perijodu.

3. Id-delega tas-setgħa msemmija fl-Artikolu 3(5), fl-Artikolu 6(3), fl-Artikolu 7(5), fl-Artikolu 16(6) u fl-Artikolu 21 tista' tiġi rrevokata fi kwalunkwe hin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Għandha ssir effettiva fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fih. M'għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-sehħ.

4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti nominati minn kull Stat Membru f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet⁽¹⁾.

5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 3(5), l-Artikolu 6(3), l-Artikolu 7(5), l-Artikolu 16(6) u l-Artikolu 21 għandu jidhol fis-sehħ biss jekk ma tkun giet espressa l-ebda oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew

⁽¹⁾ ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

▼M8

jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel l-iskadenza ta' dak il-perijodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex ser joġġezzjonaw. Dak il-perijodu għandu jigi estiż b'xahrejn fuq l-inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

▼B*Artikolu 22***Il-Proċedura tal-Kumitat**

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meġġuna mill-Kumitat Permanenti fuq il-Katina ta' l-Ikel u s-Saħħa ta' l-Animali stabbilit bl-Artikolu 58 tar-Regolament KE Nru 178/2002 (minn hawn 'il quddiem imsejjah "il-Kumitat").

2. Fejn issir riferenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, wara li jkunu ġew ikkunsidrati d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Il-perijodu ta' żmien preskritt fl-Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jkun ta' tliet xhur.

▼M8**▼B***Artikolu 23***It-Thassir**

1. Id-Direttiva 70/524/KEE għandha tithassar b'effett mid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Madankollu, l-Artikolu 16 tad-Direttiva 70/524/KEE għandu jibqa' fis-seħh sakemm id-Direttiva 79/373/KEE tkun giet riveduta biex tinkludi fiha r-regoli dwar l-ittikkettjar ta' prodotti ta' l-ikel li jkun fihom l-additivi.

2. Il-punti 2.1, 3 u 4 ta' l-Anness għad-Direttiva 82/471/KEE għandhom jithassru b'effett mid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

3. Id-Direttiva 87/153/KEE għandha tithassar b'effett mid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Madankollu, l-Anness għal dik id-Direttiva għandu jibqa' fis-seħh sakemm ir-regoli tat-thaddim li hemm fl-Artikolu 7(4) ta' dan ir-Regolament ikunu ġew addottati.

4. Ir-referenzi għad-Direttiva 70/524/KEE għandhom jitqiesu bħala referenzi għal dan ir-Regolament.

*Artikolu 24***Il-Penali**

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli fuq il-multi li jkunu jgħoddu għall-ksur ta' dan ir-Regolament u għandhom jiehdu l-miżuri meħtieġa kollha biex jiżguraw li dawn jithaddmu tabilhaqq. Il-multi li għandu jkun hemm għandhom ikunu effettivi, ibbilanċjati u dissuasivi.

▼B

L-Istati Membri għandhom javżaw lill-Kummissjoni dwar dawn ir-regoli u miżuri sa mhux aktar tard minn 12-il xahar wara d-data tal-pubblikazzjoni ta' dan ir-Regolament, u għandhom javżawha minghajr dewmien jekk wara isiru xi emendi oħra li jistgħu jaffettwawhom.

*Artikolu 25***Miżuri temporanji**

1. Fejn il-kummenti tal-bidu li hemm taht l-Artikolu 4(4) tad-Direttiva 70/524/KEE ma jkunux għadhom ġew mgħoddija lill-Kummissjoni, l-applikazzjonijiet sottomessi taht l-Artikolu 4 tad-Direttiva 70/524/KEE qabel id-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jitqiesu bhala applikazzjonijiet taht l-Artikolu 7 ta' dan ir-Regolament. Kull Stat Membru magħżul bhala relatur dwar kull applikazzjoni bhal din għandu jgħaddi minghajr dewmien lill-Kummissjoni d-dokument mogħti biex isahħah dik l-applikazzjoni. Minkejja l-Artikolu 23(1), fejn il-kummenti tal-bidu li hemm taht l-Artikolu 4(4) tad-Direttiva 70/524/KEE jkunu diġà ġew mgħoddija lill-Kummissjoni, dawn l-applikazzjonijiet għandhom ikompli jitqiesu fi qbil ma' l-Artikolu 4 tad-Direttiva 70/524/KEE.

2. Il-kriterji ta' l-ittikkettjar stabbiliti fil-Kapitlu III m'għandhomx ikunu jgħoddu għall-prodotti li jkunu ġew, ahduma legalment fil-Komunità jew li jkunu ġew impurtati legalment fil-Komunità u mpoġġija fis-suq qabel id-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 26***Id-Dhul fis-seħh**

1. Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-20 jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-Gurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.

2. Dan għandu jkun jgħodd wara 12-il xahar minn wara d-data tal-pubblikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

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

▼B*L-ANNESS I***IL-GRUPPI TA' L-ADDITIVI**

1. Fil-kategorija “additivi teknoloġiċi”, għandhom jiddaħħlu dawn il-gruppi funzjonali li ġejjin:

- (a) priżervattivi: sustanzi jew, fejn ikun japplika, mikro-organismi li jkunu jipproteġu l-ikel kontra kull tagħriq li jkun ġie kkawżat bil-mikro-organismi jew il-metaboliti tagħhom;
- (b) antiossidanti: sustanzi li jtawlu l-hajja tal-hażna tal-prodotti ta' l-ikel u materjali ta' l-ikel billi jharsuhom kontra kull tagħriq li jkun ġej mill-ossidazzjoni;
- (ċ) emulsifikanti: sustanzi li jagħmluha possibbli li tiffurma u tinzamm tahlita omogenea ta' żewġ fażijiet jew aktar li ma jistgħux jithalltu fil-prodotti ta' l-ikel;
- (d) stabilizzanti: sustanzi li jagħmluha possibbli li jinżamm l-istat fiżjo-kimiku tal-prodotti ta' l-ikel;
- (e) sustanzi li jgħaqqdu: sustanzi li jżidu l-viskosità tal-prodotti ta' l-ikel;
- (f) aġenti li jgħaqqdu: sustanzi li jagħtu lill-prodott ta' l-ikel is-sura permezz tal-formazzjoni ta' ġelatina;
- (g) sustanzi li jorbtu: sustanzi li jżidu t-tendenza ta' partiċelli ta' prodotti ta' l-ikel biex dawn jagħqu;
- (h) sustanzi għall-kontroll ta' kontaminazzjoni radjonukleida: sustanzi li jrażżnu l-assorbiment tar-radjonukeidi jew li jmxxu 'l quddiem t-tneħ-hija żejda tagħhom;
- (i) aġenti għal kontra t-tagħqid: sustanzi li jnaqqsu t-tendenza ta' partiċelli individwali fil-prodotti ta' l-ikel milli dawn jagħqu;
- (j) regolaturi ta' l-aċidità: sustanzi li jibbilanċjaw il-pH fil-prodotti ta' l-ikel;
- (k) additivi ►C1 tas-silaġġ ◄: sustanzi, inklużi enzimi jew mikro-organismi, maħsuba li jitpoġġew fl-ikel biex itejbu l-produzzjoni ►C1 tas-silaġġ ◄;
- (l) denaturanti: sustanzi li, meta jintużaw għall-manifattura ta' prodotti ta' l-ikel ipproċessati, jippermettu l-identifikazzjoni ta' l-orijini ta' l-ikel jew il-materjali ta' l-ikel speċifiċi;

▼M2

- (m) sustanzi għat-tnaqqis tal-kontaminazzjoni tal-ġhalf bil-mikotossini: sustanzi li jistgħu jissupprimu jew inaqqsu l-assorbiment, jipromwovu l-eskriment ta' mikotossini jew il-mod ta' kif jaġixxu;

▼M6

- (n) tejjieba tal-kundizzjoni iġjenika: Sustanzi jew, meta jkun japplika, mikroorganismi li jaffettwaw tajjeb lill-karatteristiċi iġjeniki tal-ġhalf għax inaqqsu kontaminazzjoni mikrobijoloġika speċifika;

▼M7

- (o) additivi teknoloġiċi oħrajn: sustanzi jew, meta applikabbli, mikroorganismi, miżjuda mal-ġhalf għal skop teknoloġiku u li jaffettwaw b'mod pożittiv il-karatteristiċi tal-ġhalf.

▼B

2. Fil-kategorija “additivi sensorji”, għandhom jiddaħħlu dawn il-gruppi funzjonali li ġejjin:

- (a) kuluranti:
 - (i) sustanzi li jżidu jew jagħtu lura l-kulur fil-prodotti ta' l-ikel;
 - (ii) sustanzi li, meta jingħataw lill-annimali, iżidu l-kuluri lill-ikel li jkun ġej mill-annimali;
 - (iii) sustanzi li jaffettwaw tajjeb il-kulur ta' hut u għasafar ornamental;

▼B

- (b) komposti tat-toghma: sustanzi li meta jiddaħħlu fil-prodotti ta' l-ikel iżidu t-toghma jew il-palat fl-ikel.
3. Fil-kategorija “additivi nutrizzjonali”, għandhom jiddaħħlu il-gruppi funzjonali li ġejjin:
- (a) vitamini, pro-vitamini u sustanzi definiti tajjeb kimikament li jkollhom effett simili;
 - (b) komposti ta' oligoelementi;
 - (ċ) aċidi aminomiċi, il-melħ u l-analogi tagħhom;
 - (d) l-urea u d-derivattivi tagħha.
4. Fil-kategorija “additivi zootekniċi”, għandhom jiddaħħlu l-gruppi funzjonali li ġejjin:
- (a) sustanzi li jsaħħu d-diġestibbiltà: sustanzi li, meta jingħataw lill-annimali, iżidu d-diġestibbiltà tad-dieta, permezz ta' azzjoni fuq il-materjali ta' l-ikel fil-mira;
 - (b) stabilizzanti għall-batterja li jkun hemm fil-musrana: mikro-organismi jew sustanzi oħra definiti kimikament, li, meta jingħataw lill-annimali, ikollhom effett tajjeb fuq il-batterja li jkun hemm fil-musrana;
 - (ċ) sustanzi li jaffettwaw tajjeb lill-ambjent;
 - (d) additivi zootekniċi oħra;

▼M7

- (e) stabilizzaturi tal-kundizzjoni fiżjoloġika: sustanzi jew, meta applikabbli, mikroorganismi, li, meta jingħataw lill-annimali f'saħħithom, jaffettwaw b'mod pożittiv il-kundizzjoni fiżjoloġika tagħhom, inkluż ir-reżiljenza tagħhom għall-fatturi tal-istress.

▼B*L-ANNESS II***ID-DMIRIJET U X-XOGHOL TAL-LABORATORJU TA' REFERENZA TAL-KOMUNITÀ**

1. Il-laboratorju ta' referenza tal-Komunità msemmi fl-Artikolu 21 huwa ċ-
entru Kongunt tar-Riċerka tal-Kummissjoni (KR).

▼M1

2. Għad-dmirijiet u l-hidmiet stipolati f'dan l-Anness, il-LRK jista' jagħmel
użu minn assistenza ta' konsorzju ta' laboratorji nazzjonali ta' referenza.

Il-LRK għandu jkun responsabbli għal:

- 2.1. riċeviment, il-ħażna u l-manutenzjoni tal-kampjuni ta' adittivi ta' l-għalf
mibgħuta mill-applikant kif ipprovdut fl-Artikolu 7 (3) (f);
- 2.2. l-evalwazzjoni tal-metodu ta' analiżi ta' adittiv ta' l-għalf, u ta' metodi
relevanti oħra ta' analiżi relatati miegħu, ibbażati fuq id-data pprovduta
fl-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' adittiv ta' l-għalf dwar l-adeqwa-
tezza għall-kontroll uffiċjali skond il-kondizzjonijiet tar-regoli implimentanti
msemmija fl-Artikolu 7 (4) u (5) u l-gwida ta' l-Awtorità msemmija fl-
Artikolu 7 (6);
- 2.3. Sottomissjoni ta' rapport ta' evalwazzjoni komplut lill-Awtorità dwar ir-
riżultati miksuba mill-hidmiet imsemmija f'dan l-Anness;
- 2.4. Fejn tinħass il-htieġa, it-testjar tal-metodu(i) ta' analiżi.
3. Il-LRK għandu jkun responsabbli għall-koordinament tal-validar tal-metodu
ta' analiżi ta' l-adittiv, skond il-proċedura pprovduta fl-Artikolu 10 tar-
Regolament (KE) Nru 378/2005 ⁽¹⁾. Din il-hidma tista' tinvolvi l-preparaz-
zjoni ta' ikel jew materjal għat-test ta' l-għalf.
4. Il-LRK għandu jipprovi assistenza xjentifika u teknika lill-Kummissjoni,
speċjalment f'każijiet fejn l-Istati Membri jikkontestaw ir-riżultati ta' l-
analiżi relatati mad-dmirijiet u l-hidmiet imsemmija f'dan l-Anness,
mingħajr preġudizzju għal ebda rwol definit għalihom skond l-Arti-
kolu 11 u 32 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew
u tal-Kunsill ⁽²⁾.
5. Fuq talba tal-Kummissjoni, il-LRK għandu jkun responsabbli wkoll għall-
izvolgiment ta' studji analitiċi speċjali jew studji oħrajn relatati b'manjiera
simili għal dawk id-dmirijiet u hidmiet imsemmija fil-paragrafu 2. Dan
jista' jkun il-każ, partikolarment, għall-prodotti eżistenti nnotifikati taħt
Artikolu 10 u inkluzi fir-Reġistru u għall-implimentazzjoni f'dak il-perjodu
sa meta applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni skond l-Artikolu 10 (2) tiġi
sottomessa skond l-Artikolu 10 (2).
6. Il-LRK għandu jkun responsabbli għall-koordinazzjoni globali tal-konsorzju
nazzjonali tal-laboratorji ta' referenza. Il-LRK għandu jaċċerta li d-data
relevanti dwar l-applikazzjonijiet tkun disponibbli għal-laboratorji.
7. Mingħajr preġudizzju għar-responsabbiltajiet tal-Laboratorju ta' Referenza
Komunitarju stipulati fl-Artikolu 32 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004, il-
LRK jista' johloq u jagħmel manutenzjoni ta' database ta' metodi analitiċi
disponibbli għall-kontroll ta' adittivi fl-għalf u jesponu dan id-database lill-
laboratorji uffiċjali ta' kontroll mill-Istati Membri u partijiet oħra interes-
sati.

⁽¹⁾ ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8.

⁽²⁾ ĠU L 165, 30.4.2004, p. 1. Corrigendum ĠU L 191, 28.5.2004, p. 1.

▼ **M5***ANNEX III***1. REKWIŻITI SPEĊIFIĊI TAT-TIKKETTA GĦAL ĊERTI ADDITIVI U GĦAL TAHLITET LESTI MINN QABEL****(a) Additivi żootekniki, koċċidjostati u istomonostati:**

- id-data ta' skadenza tal-garanzija jew iż-żmien tal-ħżin mid-data tal-manifattura,
- l-istruzzjonijiet għall-użu, u
- il-konċentrazzjoni;

(b) Enzimi, flimkien mal-indikazzjonijiet imsemmija fuq:

- l-isem speċifiku tal-komponent jew komponenti attiv(i) skont l-attivitajiet tal-eżimi tagħhom, f'konformità mal-awtorizzazzjoni mogħtija,
- in-numru tal-identifikazzjoni tal-International Union of Biochemistry, u
- minflok konċentrazzjoni: unitajiet ta' attività (unitajiet ta' attività għal kull gramma jew unitajiet ta' attività għal kull millilitru);

(c) Mikro-organiżmi:

- id-data ta' skadenza tal-garanzija jew iż-żmien tal-ħżin mid-data tal-manifattura,
- l-istruzzjonijiet għall-użu,
- in-numru tal-identifikazzjoni tal-varjeta', u
- in-numru ta' unitajiet li jiffurmaw kolonja għal kull gramma;

(d) Additivi nutrittivi:

- il-livell tas-sustanza attiva, u
- id-data ta' skadenza tal-garanzija ta' dak il-livell jew iż-żmien tal-ħżin mid-data tal-manifattura;

(e) Additivi teknoloġiċi u sensorji hliet għall-komposti tat-togħma:

- il-livell tas-sustanza attiva;

(f) Komposti tat-togħma:

- ir-rata ta' inkorporazzjoni fit-tahlitiet lesti minn qabel.

2. TIKKETTA ADDIZZJONALI, U REKWIŻITI TAL-INFORMAZZJONI GĦAL ĊERTI ADDITTIVI LI JIKKONSISTU MINN PREPARAZZJONIJIET U TAHLITET LESTI MINN QABEL LI FIHOM DAWN IL-PREPARAZZJONIJIET.**(a) Additivi li jappartjenu għall-kategoriji msemmija fl-Artikolu 6(1)(a), (b) u (c) u li jikkonsistu minn preparazzjonijiet:**

- (i) l-indikazzjoni fuq l-imballaġġ jew il-kontenitur tal-isem speċifiku, in-numru ta' identifikazzjoni u l-livell ta' kwalunkwe addittiv teknoloġiku li jkun fil-preparazzjoni li għalih jiġi stabbilit livell massimu fl-awtorizzazzjoni korrispondenti;

▼M5

- (ii) l-informazzjoni li ġejja permezz ta' kwalunkwe mezz bil-miktub jew li takkumpanja l-preparazzjoni:
 - l-isem speċifiku jew in-numru ta' identifikazzjoni ta' kwalunkwe addittiv teknoloġiku li jkun fil-preparazzjoni, u
 - l-isem ta' kwalunkwe sustanza oħra jew prodott ieħor li hemm fil-preparazzjoni, indikat f'ordni dekrexxenti skont il-piż;
- (b) Tahlititiet lesti minn qabel li jappartjenu għall-kategoriji msemmija fl-Artikolu 6(1)(a), (b) u (c) u li jikkonsistu minn preparazzjonijiet:
 - (i) jekk ikun xieraq, l-indikazzjoni fuq l-imballaġġ jew il-kontenitur li t-tahlita lesta minn qabel fiha addittivi teknoloġiċi inklużi fil-preparazzjonijiet tal-addittivi, li għalihom jiġi stabbilit livell massimu fl-awtorizzazzjoni korrispondenti;
 - (ii) fuq talba mingħand ix-xerrej jew min jużahom, l-informazzjoni dwar l-isem speċifiku, in-numru ta' identifikazzjoni u indikazzjoni tal-livell ta' addittivi teknoloġiċi msemmija fil-punt (i) ta' dan il-paragrafu inkluż fil-preparazzjonijiet tal-addittivi.

▼B*L-ANNESS IV***IL-KONDIZZJONIJIET ĠENERALI TA' L-UŻU**

1. Il-kwantità ta' additivi li teżisti wkoll fl-istat naturali f'ċerti materjali ta' l-ikel għandha tinħadem biex it-total ta' l-elementi miżjuda u dawk preżenti b'mod naturali ma jkunux jaqbżu l-ogħla livell previst fir-Regolament ta' l-awtorizzazzjoni.
2. It-tahlit ta' additivi għandu jithalla biss f'tahlitiet li jkunu lesti minn qabel u fi prodotti ta' l-ikel fejn ikun hemm kompatibbiltà fiżiko-kimika u bijoloġika bejn il-komponenti tat-tahlita f'rabta ma' l-effetti li jkunu mixtieqa.
3. Prodotti supplementari ta' l-ikel, miżjuda bl-ilma kif muri, jista' ma jkollhomx livelli ta' additivi li jaqbżu lil dawk iffissati għal prodotti shah ta' l-ikel.
4. Fil-każ ta' tahlitiet lesti minn qabel li jkollhom additivi ►**C1** tas-silaġġ ◄, il-kelmiet "ta' additivi ►**C1** tas-silaġġ ◄" għandhom jiżdiedu b'mod ċar fuq it-tikketta wara l-kelma "TAHLITA MINN QABEL".

▼M5

5. Addittivi teknoloġiċi jew sustanzi jew prodotti oħrajn li jinsabu f'addittivi li jikkonsistu minn preparazzjonijiet għandhom jimmodifikaw biss il-karatteristiċi fiżikokimiċi tas-sustanza attiva tal-preparazzjoni u għandhom jintużaw skont il-kundizzjonijiet tagħhom ta' awtorizzazzjoni, meta dawn id-dispożizzjonijiet ikunu previsti.

Għandha tiġi żgurata l-kompatibbiltà fiżikokimika u bijoloġika bejn il-komponenti tal-preparazzjoni b'relazzjoni mal-effetti mixtieqa.