

Il-Ġurnal Uffiċjali

L 354

ta' l-Unjoni Ewropea

Volum 51

Edizzjoni bil-Malti

Legiżlazzjoni

31 ta' Diċembru 2008

Werrej

I Atti adottati skond it-Trattati tal-KE/Euratom li l-pubblikazzjoni tagħhom hija obbligatorja

REGOLAMENTI

- ★ **Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi ta' l-ikel, l-enżimi ta' l-ikel u l-aromatizzanti ta' l-ikel ⁽¹⁾** 1
- ★ **Regolament (KE) Nru 1332/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-enżimi ta' l-ikel u li jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 83/417/KEE, ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1493/1999, id-Direttiva 2000/13/KE, id-Direttiva tal-Kunsill 2001/112/KE u r-Regolament (KE) Nru 258/97 ⁽¹⁾** 7
- ★ **Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi ta' l-ikel ⁽¹⁾** 16
- ★ **Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar aromatizzanti u ċerti ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti għall-użu fl-ikel u fuq l-ikel u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1601/91, ir-Regolamenti (KE) Nru 2232/96 u (KE) 110/2008 u d-Direttiva 2000/13/KE ⁽¹⁾** 34
- ★ **Regolament (KE) Nru 1335/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 881/2004 li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea tal-Ferroviji ⁽¹⁾** 51
- ★ **Regolament (KE) Nru 1336/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 648/2004 biex jadattah għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 dwar il-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-tahlitiet ⁽¹⁾** 60
- ★ **Regolament (KE) Nru 1337/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 li jistabbilixxi faċilità għal rispons rapidu għall-prezzijiet tal-ikel li dejjem qed joghlew fil-pajjiżi li qeghdin jiżviluppaw** 62

⁽¹⁾ Test b'rilevanza għaž-ŻEE

Prezz: 18 EUR

(Ikompili fil-paġna ta' wara)



L-Atti b'titoli b'tipa ċara relatati mal-ġestjoni ta' kuljum ta' affarijiet agrikoli, u li ġeneralment huma validi għal perijodu limitat.
It-titoli ta' l-atti l-oħra kollha huma stampati b'tipa skura u mmarkati b'asterisk quddiemhom.

Din il-harġa tagħlaq is-serje L għall-2008.

★	Regolament (KE) Nru 1338/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-istatistika Komunitarja dwar is-saħha pubblika u s-saħha u s-sigurtà fuq ix-xogħol ⁽¹⁾ ...	70
★	Regolament (KE) Nru 1339/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 li jistabbilixxi Fondazzjoni Ewropea għat-Tahriġ (Tfassil mill-ġdid)	82
	Nota lill-qarrej (Ara paġna 3 tal-qoxra)	s3

⁽¹⁾ Test b'relevanza għaż-ŻEE



I

(Atti adottati skond it-Trattati tal-KE/Euratom li l-pubblikazzjoni tagħhom hija obbligatorja)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT (KE) Nru 1331/2008 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tas-16 ta' Diċembru 2008

li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi ta' l-ikel, l-enżimi ta' l-ikel u l-aromatizzanti ta' l-ikel

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u partikolarment l-Artikolu 95 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ⁽¹⁾,

Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura stipulata fl-Artikolu 251 tat-Trattat ⁽²⁾,

Billi:

- (1) Il-moviment liberu ta' ikel sikur u wtiq jikkostitwixxi aspett essenzjali tas-suq intern u jikkontribwixxi b'mod sinifikattiv għas-saħħa u l-benesseri taċ-ċittadini, kif ukoll għall-interessi ekonomiċi u soċjali tagħhom.
- (2) Jaqbel li jiġi żgurat livell għoli ta' harsien tal-hajja u tas-saħħa tal-bniedem waqt l-eżekuzzjoni tal-linji ta' politika Komunitarja.
- (3) Sabiex tiġi mharsa s-saħħa tal-bniedem, l-użu ta' addittivi ta' l-ikel, ta' enżimi ta' l-ikel u ta' aromatizzanti ta' l-ikel għall-konsum mill-bniedem għandu jiġi vvalutat qabel ma dawn jitqiegħdu fis-suq fil-Komunità.

(4) Ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 war l-addittivi ta' l-ikel ⁽³⁾, ir-Regolament (KE) Nru 1332/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-enżimi ta' l-ikel ⁽⁴⁾ u r-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-aromatizzanti ta' l-ikel u ċerti ingredjenti ta' l-ikel li għandhom kwalitajiet ta' aromatizzanti għall-użu fl-ikel ⁽⁵⁾ (minn hawn 'il quddiem imsejha l-"liġijiet settorjali ta' l-ikel") jistabbilixxu l-kriterji u l-esiġenzi armonizzati relattivi għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' dawn is-sustanzi.

(5) Huwa mahsub, b'mod partikolari, li l-addittivi ta' l-ikel, l-enżimi ta' l-ikel u l-aromatizzanti ta' l-ikel, sal-punt illi s-sikurezza tal-aromatizzanti ta' l-ikel għandha tkun soġġetta għal evalwazzjoni skond ir-Regolament (KE) Nru 1334/2008, ma jistgħux jitqiegħdu fis-suq u jiġu uttilizzati fl-ikel tal-bniedem, skond il-kondizzjonijiet stabbiliti għal kull liġi settorjali ta' l-ikel, jekk dawn ma jkunux inkluzi fil-lista tal-Komunità li telenka sustanzi awtorizzati.

(6) L-assigurazzjoni tat-trasparenza fil-produzzjoni u fl-immaniġġjar ta' l-ikel hija assolutament kruċjali sabiex tinżamm il-fiduċja tal-konsumatur.

(7) F'dan il-kuntest, jidher li jaqbel li tiġi stabbilita proċedura Komunitarja uniformi ta' evalwazzjoni u ta' awtorizzazzjoni għal dawn it-tliet kategoriji ta' sustanzi li tkun effikaċi, limitata fiż-żmien u trasparenti sabiex tiffaċilita l-moviment liberu tagħhom fis-suq tal-Komunità.

⁽¹⁾ ĠU C 168, 20.7.2007, p. 34.

⁽²⁾ Opinjoni tal-Parlament Ewropew ta' l-10 ta' Lulju 2007 (ĠU C 175 E, 10.7.2008, p. 134), Pożizzjoni Komuni tal-Kunsill ta' l-10 ta' Marzu 2008 (ĠU C 111 E, 6.5.2008, p. 1), Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-8 ta' Lulju 2008. (għadha mhix ippublikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u Deciżjoni tal-Kunsill tat-18 ta' Novembru 2008.

⁽³⁾ Ara paġna 16 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

⁽⁴⁾ Ara paġna 7 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

⁽⁵⁾ Ara paġna 34 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

- (8) Din il-proċedura komuni trid tkun ibbażata fuq il-prinċipji ta' l-amministrazzjoni tajba u ta' ċertezza ġuridika u trid tiġi implimentata skond dawk il-prinċipji.
- (9) Għalhekk, dan ir-Regolament ser jikkompleta l-qafas regolatorju ta' l-awtorizzazzjoni ta' sustanzi billi jistabbilixxi l-istadji differenti tal-proċedura, taż-żminijiet relattivi għalihom, tar-rwol tal-partijiet kollha implikati u tal-prinċipji applikabbli. Madankollu, għal ċerti aspetti tal-proċedura, huwa neċessarju li jiġu kkunsidrati l-karatteristiċi ta' kull liġi settorjali ta' l-ikel.
- (10) L-iskadenzi stabbiliti fil-proċedura jiehdu kont tal-hin mehtieg għall-konsiderazzjoni tad-diversi kriterji stabbiliti f'kull liġi settorjali ta' l-ikel, kif ukoll biex jithalla hin biżżejjed għall-konsultazzjoni waqt it-thejjija ta' abbozz ta' miżuri. B'mod partikolari, l-iskadenza ta' disa' xhur sabiex il-Kummissjoni tippreżenta abbozz ta' regolament li jaġġorna l-lista Komunitarja ma għandux jipprekludi l-possibiltà li dan isir f'perjodu iqsar.
- (11) Meta tkun irċevuta applikazzjoni l-Kummissjoni għandha tibda l-proċedura u meta jkun mehtieg tfittex l-opinjoni ta' l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn issa 'l quddiem "l-Awtorità") stabbilita mir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u li jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel ⁽¹⁾ mill-iktar fis wara li jiġu eżaminati l-validità u l-applikabilità ta' l-applikazzjoni.
- (12) Skond il-qafas ta' l-evalwazzjoni tar-riskji fil-qasam tas-sikurezza ta' l-oġġetti ta' l-ikel stabbilit mir-Regolament (KE) Nru 178/2002, l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tas-sustanzi għandha tkun ippreċeduta minn evalwazzjoni xjentifika indipendenti, fl-għola livell possibbli, tar-riskji li dawn jipprezentaw għas-saħha tal-bniedem. Din l-evalwazzjoni, li trid titwettaq taht ir-responsabbiltà ta' l-Awtorità, trid tiġi segwita minn deċizzjoni dwar il-ġestjoni tar-riskji li tittiehed mill-Kummissjoni, fil-qafas ta' proċedura regolatorja li tiżgura kooperazzjoni stretta bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri.
- (13) L-awtorizzazzjoni sabiex jitpoġġew sustanzi fis-suq għandha tingħata skond dan ir-Regolament kemm-il darba l-kriterji għall-awtorizzazzjoni stabbiliti taht il-liġijiet settorjali ta' l-ikel ikun ssodisfati.
- (14) Huwa rikonoxxut li l-evalwazzjoni xjentifika tar-riskji matistax, f'ċerti każi, tipprovdi wahedha l-informazzjoni kollha li fuqha trid tiġi bbażata deċizzjoni ta' ġestjoni tar-riskji, u li fatturi ohra leġittimi u pertinenti għall-kwistjoni li qed tiġi eżaminata jistgħu jiġu kkunsidrati, inklużi fatturi soċjetali, ekonomiċi, tradizzjonali, etiċi u ambjentali u l-fattibilità tal-kontrolli.
- (15) Sabiex jiġi żgurat li dawk l-operaturi ta' negozju fis-setturi kkonċernati u l-pubbliku jinżammu infurmati bl-awtorizzazzjonijiet fis-seħh, jaqbel li s-sustanzi awtorizzati jidhru fuq lista tal-Komunità stabbilita, miżmuma u ppubblikata mill-Kummissjoni.
- (16) Fejn xieraq u skond ċerta ċirkostanzi l-liġi settorjali ta' l-ikel speċifika tista' tipprovdi għall-harsien ta' data xjentifika u tagħrif iehor imressaq mill-applikant għal ċertu perjodu ta' żmien. F'dan il-każ, il-liġi settorjali ta' l-ikel għandha tistabbilixxi kundizzjonijiet skond liema din id-data tista' ma tintużax għall-benefiċċju ta' applikant iehor.
- (17) In-netwerking bejn l-Awtorità u l-entitajiet ta' l-Istati Membri li jahdmu fl-oqsma li jaqghu taht il-missjoni ta' l-Awtorità huwa wiehed mill-prinċipji bażiċi tal-funzjonament ta' din ta' l-aħħar. Għalhekk, biex telabora l-parir tagħha, l-Awtorità tista' tirrikorri għan-network li huwa disponibbli għaliha permezz ta' l-Artikolu 36 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) tal-Kummissjoni Nru 2230/2004 ⁽²⁾.
- (18) Il-proċedura ta' awtorizzazzjoni uniformi tas-sustanzi trid tissodisfa l-esiġenzi ta' trasparenza u ta' l-informazzjoni tal-pubbliku filwaqt li tiggarantixxi d-dritt ta' l-applikanti għall-kunfidenzjalità ta' ċerta informazzjoni.
- (19) Il-protezzjoni tal-kunfidenzjalità ta' ċerti aspetti ta' applikazzjoni għandha dejjem tibqa' tiġi kkunsidrata sabiex tiġi protetta l-pożizzjoni kompetittiva ta' applikant. Madanakollu, informazzjoni rigward is-sikurezza ta' xi sostanza, inkluż imma mhux biss studji tossikoloġiċi, studji ohra tas-sikurezza u data mhux ipproċessata per se, ma għandha taht l-ebda ċirkustanzi, tkun kunfidenzjali.
- (20) Skond ir-Regolament (KE) Nru 178/2002, ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni ⁽³⁾ japplika għad-dokumenti miżmuma mill-Awtorità.

⁽¹⁾ ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ Regolament (KE) Nru 2230/2004 tat-23 ta' Dicembru 2004 li jindika termini ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 f'dak li għandu x'jaqşam max-xibka ta' organizzazzjonijiet li jahdmu fl-oqsma li jiddependu mill-missjoni ta' l-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà fl-Ikel (ĠU L 379, 24.12.2004, p. 64).

⁽³⁾ ĠU L 145, 31.5.2001, p. 43.

(21) Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 jistabbilixxi l-proċeduri ta' l-adozzjoni ta' miżuri ta' emerġenza f'dak li għandu x'jaqsam ma' oġġetti ta' l-ikel ta' oriġini Komunitarji jew impurtati minn pajjiż terz. Dan jawtorizza lill-Kummissjoni biex tadotta miżuri bhal dawn meta l-oġġetti ta' l-ikel ikunu suxxettibbli li jikkostitwixxu riskju gravi għas-saħħa tal-bniedem, is-saħħa ta' l-annimali jew għall-ambjent u li dan ir-riskju ma jistax jiġi kkontrollat b'mod sodisfaċenti permezz ta' miżuri li jittiehdu mill-Istat Membru jew mill-Istati Membri kkonċernati.

(22) Fl-interess ta' l-effiċjenza u s-simplifikazzjoni leġislattiva, jaqbel li fi żmien medju tiġi eżaminata l-kwistjoni ta' opportunità li jinfirx il-kamp ta' l-applikazzjoni tal-proċedura komuni għal regolamenti eżistenti oħra fil-qasam ta' l-ikel.

(23) Minhabba li l-għanijiet ta' dan ir-Regolament ma jistgħux jintlahqu b'mod sodisfaċenti mill-Istati Membri minhabba d-differenzi li jeżistu bejn il-ligijiet u d-dispożizzjonijiet nazzjonali, u għalhekk jistgħu jintlahqu ahjar fil-livell Komunitarju, il-Komunità tista' tiehu miżuri, skond il-prinċipju tas-sussidjarjetà taht l-Artikolu 5 tat-Trattat. Skond il-prinċipju tal-proporzjonalità hekk kif iddikjarat fl-imsemmi Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li hu neċessarju biex jintlahqu dawk l-għanijiet.

(24) Il-miżuri neċessarji għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati skond id-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li ttipprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni ⁽¹⁾.

(25) B'mod partikolari, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li taġġorna l-listi Komunitarji. Ladarba dawk il-miżuri huma ta' kamp ta' applikazzjoni ġenerali u huma mfassla sabiex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' kull ligi settorjali ta' l-ikel, inter alia, billi jissupplimentawha b'elementi godda mhux essenzjali, dawn għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju prevista fl-Artikolu 5a tad-Deciżjoni 1999/468/KE.

(26) Minhabba raġunijiet ta' effiċjenza, il-limiti ta' żmien normali applikabbli għall-proċedura regolatorja bi skrutinju għandhom jitqassru għaž-żieda ta' sustanzi fil-listi Komunitarji u għaž-żieda, it-tnehhija jew it-tibdil tal-kondizzjonijiet, l-ispeċifikazzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet relatati mal-preżenza ta' sustanza fil-listi Komunitarji.

(27) Meta, minhabba imperattiva raġunijiet ta' urġenza, ma jistax ikun hemm konformità mal-limiti ta' żmien normali applikabbli għall-proċedura regolatorja bi skrutinju, il-Kummissjoni għandha jkollha s-setgħa li tapplika l-proċedura ta' urġenza prevista fl-Artikolu 5a(6) tad-Deciżjoni 1999/468/KE dwar it-tnehhija ta' sustanza mill-listi Komunitarji u għaž-żieda, it-tnehhija jew it-tibdil ta' kondizzjonijiet, speċifikazzjonijiet jew restrizzjonijiet assoċjati mal-preżenza ta' sustanza fil-listi Komunitarji,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

PRINĊIPJI ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi proċedura għall-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni (minn issa 'l quddiem il-"proċedura komuni") ta' l-addittivi ta' l-ikel, ta' l-enżimi ta' l-ikel, tal-aromatizzanti ta' l-ikel u ta' materjali sorsi ta' aromatizzanti ta' l-ikel u ta' ingredjenti ta' l-ikel li għandhom il-kwalitajiet ta' aromatizzanti uttilizzati jew mahsuba biex jintużaw fl-ikel jew fuq l-ikel (minn issa 'l quddiem is-"sustanzi"), li tikkontribwixxi għall-moviment liberu ta' l-ikel fil-Komunità u għal livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa tal-bniedem u għal livell għoli ta' ħarsien tal-konsumatur, inkluż il-ħarsien ta' l-interessi tal-konsumatur. Dan ir-Regolament ma għandux japplika għal aromatizzanti ta' l-affumikazzjoni li jidhru fl-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 2065/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-10 ta' Novembru 2003 dwar it-taħwir bl-affumikazzjoni użat jew intiz għall-użu fi jew fuq l-ikel ⁽²⁾.

2. Il-proċedura komuni għandha tistabbilixxi l-modalitajiet proċedurali għall-aġġornament tal-listi tas-sustanzi li t-tqeghid tagħhom fis-suq huwa awtorizzat mill-Komunità taht ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 [dwar l-addittivi ta' l-ikel], ir-Regolament (KE) Nru 1332/2008 [dwar l-enżimi ta' l-ikel] u r-Regolament (KE) Nru 1334/2008 [dwar aromatizzanti u ċerti ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet ta' aromatizzanti għall-użu fi jew fuq l-ikel] (minn issa 'l quddiem il-"ligijiet settorjali ta' l-ikel").

3. Il-kriterji li tahtom jistgħu jiġu inklużi s-sustanzi fil-lista Komunitarja stipulata fl-Artikolu 2, il-kontenut tar-Regolament msemmi fl-Artikolu 7 u, jekk ikun il-każ, id-dispożizzjonijiet transitorji dwar proċeduri li jkun għaddejnin huma ddeterminati f'kull ligi settorjali ta' l-ikel.

Artikolu 2

Lista Komunitarja tas-sustanzi

1. Fil-qafas ta' kull ligi settorjali ta' l-ikel, is-sustanzi li jkun għew awtorizzati biex jitqiegħdu fis-suq fil-Komunità għandhom ikunu inklużi fuq lista li l-kontenut tagħha ikun iddeterminat mill-leġiżlazzjoni msemmija (minn issa 'l quddiem imsejha il-"lista Komunitarja"). Il-lista Komunitarja għandha tiġi aġġornata mill-Kummissjoni. Hija għandha tiġi ppubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.

2. L-"Aġġornament tal-lista Komunitarja", tfisser:

(a) iż-żieda ta' sustanza fuq il-lista Komunitarja;

⁽¹⁾ ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23.

⁽²⁾ ĠU L 309, 26.11.2003, p. 1.

- (b) it-tnehhija ta' sustanza mil-lista Komunitarja;
- (c) iż-żieda, it-tnehhija jew il-modifika tal-kondizzjonijiet, speċifikazzjonijiet jew restrizzjonijiet li huma marbuta mal-preżenza ta' sustanza fuq il-lista Komunitarja.

KAPITOLU II

IL-PROCEDURA KOMUNI

Artikolu 3

Stadji ewlenin tal-proċedura komuni

1. Il-proċedura komuni li twassal għall-aġġornament tal-lista Komunitarja tista' tinbeda kemm fuq inizzjattiva tal-Kummissjoni u kemm fuq talba. Din it-talba tista' tiġi introdotta minn Stat Membru jew minn persuna interessata, fejn din il-persuna tkun tista' tirrappreżenta diversi persuni interessati, skond il-kondizzjonijiet previsti mill-miżuri implimentattivi msemmija fl-Artikolu 9(1)(a) (minn issa 'l quddiem, "applikant"). L-applikazzjonijiet għandhom jintbagħtu lill-Kummissjoni.

2. Il-Kummissjoni għandha tfittex l-opinjoni ta' l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn issa 'l quddiem l-"Awtorità"), li għandha tingħata skond l-Artikolu 5.

Madankollu, għall-aġġornamenti msemmija fl-Artikolu 2(2)(b) u (c), il-Kummissjoni ma għandhiex tkun obbligata tfittex il-parir ta' l-Awtorità jekk l-aġġornamenti in kwistjoni ma jkunux suxxettibbli li jkollhom effett fuq saħħet il-bniedem.

3. Il-proċedura komuni tintlaħaq permezz ta' l-adozzjoni ta' Regolament mill-Kummissjoni li jwassal għall-aġġornament, skond l-Artikolu 7.

4. B'deroga mill-paragrafu 3, il-Kummissjoni tista' ttemm il-proċedura komuni u tiddeċiedi li ma tkomplix b'aġġornament ippjanat, f'kull stadju tal-proċedura, jekk din tqis li aġġornament bħal dak mhux ġustifikat. Hija għandha tqis, jekk ikun il-każ, l-opinjoni ta' l-Awtorità, il-fehmiet ta' l-Istati Membri, kwalunkwe dispożizzjoni pertinenti tal-liġi Komunitarja u fatturi oħra legittimi rilevanti għall-kwistjoni eżaminata.

Fit-tali każijiet, fejn applikabbli, il-Kummissjoni għandha tinforma lill-applikant u lill-Istati Membri direttament, filwaqt li fl-ittra tagħha tindika r-raġunijiet għaliex hi kkunsidrat l-aġġornament bħala wieħed mhux ġustifikat.

Artikolu 4

Il-ftuħ tal-proċedura

1. Meta jkollha talba li l-għan tagħha huwa l-aġġornament tal-lista Komunitarja, il-Kummissjoni:

- (a) għandha tagħti dikjarazzjoni bil-miktub lill-applikant li t-talba giet irċevuta fi żmien erbatax-il jum tax-xogħol wara li tirċeviha;
- (b) jekk ikun il-każ, għandha tikkomunika mill-aktar fis possibbli t-talba lill-Awtorità u tressaq quddiemha talba għal opinjoni skond l-Artikolu 3(2).

Il-Kummissjoni għandha tqiegħed it-talba għad-dispożizzjoni ta' l-Istati Membri.

2. Meta tibda l-proċedura fuq l-inizzjattiva tagħha stess, il-Kummissjoni tinforma b'dan lill-Istati Membri u jekk ikun il-każ, tressaq talba għal opinjoni quddiem l-Awtorità.

Artikolu 5

L-opinjoni ta' l-Awtorità

1. L-Awtorità għandha tagħti l-opinjoni tagħha fi żmien disa' xhur wara li tkun giet irċevuta talba valida.

2. L-Awtorità għandha tgħaddi l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri u, jekk applikabbli, lill-applikant.

Artikolu 6

Tagħrif addizzjonali rigward il-ġestjoni tar-riskju

1. Meta jkun hemm raġuni xierqa biex l-Awtorità titlob informazzjoni komplementari mingħand l-applikant, iż-żmien imsemmi fl-Artikolu 5(1) jista' jiġi estiż. Wara konsultazzjoni ma' l-applikant, l-Awtorità għandha tiffissa żmien li fih din l-informazzjoni tista' tingħata u għandha tinforma lill-Kummissjoni biż-żmien supplementari neċessarju. Jekk il-Kummissjoni ma togġezzjonax fi żmien tmint ijiem ta' xogħol wara l-ghoti ta' l-informazzjoni mill-Awtorità, iż-żmien imsemmi fl-Artikolu 5(1) għandu jiżdied awtomatikament biż-żmien supplementari. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri b'din l-estensjoni.

2. Jekk l-informazzjoni komplementari ma tintbghatx lill-Awtorità fiż-żmien supplementari msemmi fil-paragrafu 1, l-Awtorità għandha tiffinalizza l-opinjoni tagħha fuq il-bażi ta' l-informazzjoni li tkun diġa ingħatat.

3. Meta l-applikant jippreżenta informazzjoni komplementari fuq inizzjattiva tiegħu stess, dan għandu jgħaddi din l-informazzjoni lill-Awtorità u lill-Kummissjoni. F'dan il-każ, l-Awtorità għandha tagħti l-opinjoni tagħha fiż-żmien originali mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 10.

4. L-Awtorità għandha tagħmel tagħti aċċess l-informazzjoni komplementari disponibbli għall-Istati Membri u għall-Kummissjoni.

Artikolu 7

Aġġornament tal-lista Komunitarja

1. Fi żmien disa' xhur wara l-opinjoni ta' l-Awtorità, il-Kummissjoni għandha tippreżenta lill-kumitat imsemmi fl-Artikolu 14(1), abbozz ta' Regolament li jaġġorna l-lista Komunitarja, filwaqt li tikkunsidra l-opinjoni ta' l-Awtorità, id-dispożizzjonijiet kollha rilevanti tal-liġi Komunitarja u fatturi oħra legittimi rilevanti għall-kwistjoni eżaminata.

F'dawk il-każijiet fejn l-opinjoni ta' l-Awtorità ma kenitx mitluba, il-perijodu ta' disa' xhur għandu jibda mid-data ta' meta l-Kummissjoni tirċievi applikazzjoni valida.

2. Fir-Regolament li jaġġorna l-lista Komunitarja, il-kunsiderazzjonijiet li fuqhom tkun ibbażata għandhom ikunu spjegati.

3. Meta l-abbozz tar-regolament ma jkunx konformi ma' l-opinjoni ta' l-Awtorità, il-Kummissjoni għandha tispjega r-raġunijiet tad-deċiżjoni tagħha.

4. Il-miżuri, imfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' kull liġi settorjali ta' l-ikel, relatati mat-tnehhija ta' sustanza mil-lista Komunitarja, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 14(3).

5. Minhabba raġunijiet ta' effiċjenza, il-miżuri mfassla sabiex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' kull liġi settorjali ta' l-ikel, inter alia billi jissupplimentawha, rigward iż-żieda ta' sustanza fil-lista Komunitarja u ż-żieda, it-tnehhija jew il-modifika tal-kondizzjonijiet, speċifikazzjonijiet jew restrizzjonijiet li huma marbuta mal-preżenza ta' sustanza fuq il-lista Komunitarja, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 14(4).

6. Minhabba raġunijiet ta' urġenza, il-Kummissjoni tista' tuża l-proċedura ta' urġenza prevista fl-Artikolu 14 (5) għat-tnehhija ta' sustanza mil-lista Komunitarja u għaž-żieda, it-tnehhija jew it-tibdil ta' kondizzjonijiet, speċifikazzjonijiet jew restrizzjonijiet marbuta mal-preżenza ta' sustanza fil-lista Komunitarja.

Artikolu 8

Tagħrif addizzjonali rigward il-ġestjoni tar-riskju

1. Meta l-Kummissjoni titlob informazzjoni addizzjonali lill-applikant dwar aspetti rigward il-ġestjoni tar-riskji, din għandha tistabilixxi, f'konsultazzjoni ma' l-applikant, żmien li fih tista' tingħata dik l-informazzjoni. F'dan il-każ, iż-żmien imsemmi fl-Artikolu 7 jista' jiġi estiż skond il-każ. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri dwar l-estensjoni u għandha tagħti aċċess għall-informazzjoni komplementari disponibbli lill-Istati Membri ladarba din tkun ipprovduta.

2. Jekk l-informazzjoni addizzjonali ma tiġix mogħtija fiż-żmien supplementari msemmi fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tagħxi abbażi ta' l-informazzjoni li diġà ngħatat.

KAPITOLU III

DISPOŻIZZJONIJET VARJI

Artikolu 9

Il-miżuri ta' implimentazzjoni

1. Skond il-proċedura regolatorja msemija fl-Artikolu 14(2), fi żmien massimu ta' 24 xahar wara l-adozzjoni ta' kull liġi settorjali ta' l-ikel, il-miżuri implimentattivi ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni, u għandhom jikkonċernaw b'mod partikolari:

(a) il-kontenut, l-abbozzar u l-preżentazzjoni tat-talba msemija fl-Artikolu 4(1);

(b) il-modalitajiet għall-kontroll tal-validità tat-talba;

(c) in-natura ta' l-informazzjoni li trid tidher fl-opinjoni ta' l-Awtorità msemija fl-Artikolu 5.

2. Sabiex jiġu adottati l-miżuri implimentattivi msemija fil-paragrafu 1(a), il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-Awtorità li għandha tippreżentalha, fi żmien sitt xhur mid-data tad-dhul fis-seħh ta' kull liġi settorjali ta' l-ikel, proposta dwar l-informazzjoni neċessarja għall-evalwazzjoni tar-riskji tas-sustanzi kkonċernati.

Artikolu 10

L-estensjoni tal-perjodi ta' żmien

F'ċirkostanzi eċċezzjonali, iż-żminijiet imsemmija fl-Artikolu 5(1) u fl-Artikolu 7 jistgħu jiġu estiżi mill-Kummissjoni, fuq l-inizjattiva tagħha jew, jekk ikun il-każ, fuq it-talba ta' l-Awtorità, jekk ix-xorta tal-kwistjoni jiġġustifika dan, mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 6(1) u għall-Artikolu 8(1). F'dan il-każ, jekk ikun xieraq, il-Kummissjoni għandha tinforma lill-applikant u lill-Istati Membri b'din l-estensjoni, kif ukoll bir-raġunijiet li jiġġustifikawha.

Artikolu 11

It-trasparenza

L-Awtorità għandha tiżgura t-trasparenza ta' l-attivitajiet tagħha skond l-Artikolu 38 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002. B'mod partikolari, hija għandha tagħmel pubbliċi l-opinjoni tagħha mingħajr dewmien. Hija għandha wkoll tagħmel pubblika kwalunkwe talba għall-opinjoni tagħha kif ukoll kwalunkwe estensjoni tal-perjodu skond l-Artikolu 6(1).

Artikolu 12

Il-kunfidenzjalità

1. Mill-informazzjoni ipprovduta mill-applikanti, tista' tiġi trattata bħala kunfidenzjali dik l-informazzjoni li t-tixrid tagħha jista' jkun ta' detriment għall-pożizzjoni kompetittiva tagħhom.

Fl-ebda ċirkustanzi m'hi meqjusa bħala kunfidenzjali l-informazzjoni li ġejja:

(a) l-isem u l-indirizz ta' l-applikant;

(b) l-isem u deskrizzjoni ċara tas-sustanza;

(c) il-ġustifikazzjoni għall-użu tas-sustanza fi jew fuq oġġetti ta' l-ikel speċifiċi jew kategoriji ta' l-ikel;

(d) l-informazzjoni li hija ta' interess għall-evalwazzjoni tas-sikurezza tas-sustanza;

(e) jekk ikun il-każ, il-metodu jew metodi ta' l-analiżi.

2. Għall-finijiet ta' l-implimentazzjoni tal-paragrafu 1, l-applikant għandu jindika liema parti mill-informazzjoni kkomunikata jixtieq li tkun trattata bħala kunfidenzjali. F'każijiet bħal dawn, trid tingħata ġustifikazzjoni li tista' tiġi verifikata.

3. Wara konsultazzjoni ma' l-applikanti, il-Kummissjoni għandha tiddetermina x'inhi l-informazzjoni li tista' tibqa' kunfidenzjali u għandha tinforma lill-applikanti u lill-Istati Membri b'dan.

4. Wara li jkunu ġew mgħarrfa bil-pożizzjoni tal-Kummissjoni, l-applikanti għandhom żmien ta' tliet ġimgħat biex jirtiraw it-talba tagħom, sabiex jippreservaw il-kunfidenzjalità ta' l-informazzjoni kkomunikata. Il-kunfidenzjalità għandha tinżamm sakemm jgħaddi dan iż-żmien.

5. Il-Kummissjoni, l-Awtorità u l-Istati Membri, skond ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001, għandhom jiehdu l-miżuri neċessarji biex jiżguraw il-kunfidenzjalità adegwata ta' l-informazzjoni li huma jirċievu taħt dan ir-Regolament, hlief għall-informazzjoni li trid issir pubblika jekk iċ-ċirkostanzi jirrikjedu dan, sabiex iħarsu s-saħħa tal-bniedem, is-saħħa ta' l-annimali jew l-ambjent.

6. Jekk l-applikant jirtira jew ikun irtira t-talba tiegħu, il-Kummissjoni, l-Awtorità, u l-Istati Membri m'għandhomx jikxfu informazzjoni kunfidenzjali, inkluż l-informazzjoni li n-natura tagħha tkun soġġetta għal divergenza fl-opinjoni bejn il-Kummissjoni u l-applikant.

7. L-implimentazzjoni tal-paragrafi 1 sa 6 ma tippregudikax iċ-ċirkulazzjoni ta' l-informazzjoni bejn il-Kummissjoni, l-Awtorità u l-Istati Membri.

Artikolu 13

Emerġenzi

F'każ ta' emerġenza li tikkonċerna sustanza li tidher fuq il-lista Komunitarja, partikolarment fid-dawl ta' xi opinjoni ta' l-Awtorità, għandhom jiġu stabbiliti miżuri skond il-proċeduri msemmija fl-Artikoli 53 u 54 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

Artikolu 14

Il-Kumitat

1. Il-Kummissjoni hija assistita mill-Kumitat Permanenti tal-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali stabbilit bl-Artikolu 58 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

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

Magħmul fi Strażburgu, 16 ta' Diċembru 2008.

Għall-Parlament Ewropew
Il-President
H.-G. PÖTTERING

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, fir-rigward tad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Il-perijodu msemmi fl-Artikolu 5 (6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jkun stabbilit għal tliet xhur.

3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikolu 5a(1) sa (4) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, b'kunsiderazzjoni għad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

4. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikolu 5a(1) sa (4) u (5)(b) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jitqiesu d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Il-limiti ta' żmien stabbiliti fl-Artikolu 5a(3)(c) u (4)(b) u (e) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandhom ikunu xahrejn, xahrejn u erba' xhur rispettivament.

5. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5a (1), (2), (4) u (6) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jitqiesu d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Artikolu 15

L-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri

Sa mhux iktar tard minn sitt xhur wara d-dhul fis-seħh ta' kull liġi settorjali ta' l-ikel, l-Istati Membri għandhom iressqu lill-Kummissjoni u lill-Awtorità, fir-rigward ta' kull liġi settorjali ta' l-ikel, l-isem u l-indirizz, kif ukoll punt ta' kuntatt, ta' l-awtorità nazzjonali kompetenti għall-iskopijiet tal-proċedura komuni.

KAPITOLU IV

DISPOŻIZZJONI FINALI

Artikolu 16

Id-dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin ġurnata wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.

Dan japplika, għal kull liġi settorjali ta' l-ikel, mid-data ta' l-applikazzjoni tal-miżuri msemmija fl-Artikolu 9(1).

L-Artikolu 9 jibda japplika mill-20 ta' Jannar 2009.

Għall-Kunsill
Il-President
B. LE MAIRE

REGOLAMENT (KE) Nru 1332/2008 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tas-16 ta' Diċembru 2008

dwar l-enżimi ta' l-ikel u li jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 83/417/KEE, ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1493/1999, id-Direttiva 2000/13/KE, id-Direttiva tal-Kunsill 2001/112/KE u r-Regolament (KE) Nru 258/97

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 95 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni,

Wara li kkunsidraw l-Opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ⁽¹⁾,

Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat ⁽²⁾,

Billi:

- (1) Il-moviment liberu ta' ikel mhux perikoluż u sustanzjuż huwa aspett essenzjali tas-suq intern u jikkontribwixxi b'mod sinifikanti għas-saħħa u għall-benesseri taċ-ċittadini, u għall-interessi soċjali u ekonomiċi tagħhom.
- (2) Livell għoli ta' protezzjoni għall-hajja u s-saħħa tal-bniedem għandu jiġi żgurat biex titwettagħ il-politika tal-Komunità.
- (3) Enżimi ta' l-ikel oħra apparti dawk użati bħala additivi ta' l-ikel mhumix attwalment regolati jew huma regolati bħala għajnuniet għall-ipproċessar taħt il-legislazzjoni ta' l-Istati Membri. Differenzi bejn liġijiet nazzjonali, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi li jikkonċernaw il-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' enżimi ta' l-ikel jistgħu jtellfu l-moviment liberu, waqt li jgħolqu kondizzjonijiet għal kompetizzjoni inugwali u ingusta. Huwa għalhekk neċessarju li jiġu adottati regoli Komunitarji li jarmonizzaw id-dispożizzjonijiet nazzjonali relatati ma' l-użu ta' enżimi fl-ikel.

(4) Dan ir-Regolament għandu jkopri biss enżimi li huma miżjuda ma' l-ikel biex iwettqu funzjoni teknoloġika fil-manifatturar, l-ipproċessar, it-thejjija, it-trattament, l-imballaġġ, it-trasport jew il-ħażna ta' tali ikel, inkluż enżimi użati bħala għajnuniet għall-ipproċessar (minn hawn 'il quddiem imsejha 'enżimi ta' l-ikel'). Il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament m'għandux għalhekk jiġi estiż għal enżimi li mhumix miżjuda ma' l-ikel biex iwettqu funzjoni teknoloġika imma li huma intiżi għal konsum tal-bniedem, bħal enżimi għal skopijiet ta' nutrizzjoni jew ta' diġestjoni. Kulturi mikrobjali tradizzjonalment użati fil-produzzjoni ta' l-ikel, bħal ġobon u nbid, u li jistgħu jipproduċu incidentalment enżimi imma mhumix speċifikament użati biex jipproduċuhom, m'għandhomx ikunu kkunsidrati bħala enżimi ta' l-ikel.

(5) Enżimi ta' l-ikel użati esklussivament fil-produzzjoni ta' additivi ta' l-ikel li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar additivi ta' l-ikel ⁽³⁾ għandhom jiġu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, għaliex is-sigurtà ta' dan l-ikel diġà hi vvalutata u rregolata. Madankollu, meta dawn l-enżimi ta' l-ikel huma użati bħala tali fl-ikel, huma koperti b'dan ir-Regolament.

(6) Enżimi ta' l-ikel għandhom jiġu approvati u użati biss jekk huma jissodisfaw il-kriterji stabbiliti f'dan ir-Regolament. Enżimi ta' l-ikel għandhom ikunu sikuri meta użati, għandu jkun hemm htieġa teknoloġika għall-użu tagħhom u l-użu tagħhom m'għandux iqarra lill-konsumatur. Modi kif il-konsumatur jista' jiġi żgwidat jinkludu, imma m'humiex limitati għal, kwistjonijiet relatati man-natura, il-freskezza, il-kwalità ta' l-ingredjenti użati, in-naturalezza tal-prodott jew tal-proċess ta' produzzjoni, jew il-kwalità nutrittiva tal-prodott. L-approvazzjoni ta' enżimi ta' l-ikel għandha tiegħu wkoll f'kont fatturi oħra rilevanti għall-kwistjoni taħt konsiderazzjoni, inkluż fatturi soċjetali, ekonomiċi, tradizzjonali, etiċi u ambjentali, il-prinċipju prekawżjonarju u l-fattibbiltà ta' kontrolli.

(7) Xi enżimi ta' l-ikel huma permissibbli għal użi speċifiċi, bħal f'meraq tal-frott u ċerti prodotti simili u ċerti laktoproteini maħsuba għal konsum tal-bniedem, u għal ċerti prattiki u proċessi enoloġiċi awtorizzati. L-użu ta' dawn l-enżimi ta' l-ikel għandujikkonforma ma' dan

⁽¹⁾ ĠU C 168, 20.7.2007, p. 34.

⁽²⁾ Opinjoni tal-Parlament Ewropew ta' l-10 ta' Lulju 2007 (ĠU C 175 E, 10.7.2008, p. 162), il-Pożizzjoni Komuni tal-Kunsill ta' l-10 ta' Marzu 2008 (ĠU C 111 E, 6.5.2008, p. 32) u Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-8 ta' Lulju 2008 (għadha mhijiex ippublikata fil-Ġurnal Uffiċjali). Deċiżjoni tal-Kunsill tat-18 ta' Novembru 2008.

⁽³⁾ Ara paġna 16 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

- ir-Regolament u mad-dispożizzjonijiet speċifiċi stabbiliti fil-leġislazzjoni rilevanti tal-Komunità. Id-Direttiva tal-Kunsill 2001/112/KE ta' l-20 ta' Diċembru 2001 li tirrigwarda l-meraq tal-frott u ċerti prodotti simili maħsuba għall-konsum uman ⁽¹⁾, id-Direttiva tal-Kunsill 83/417/KEE tal-25 ta' Lulju 1983 dwar l-Approssimazzjoni tal-Liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' ċerti lattoproteini (il-kaseini u l-kaseinati) maħsuba għall-konsum mill-bniedem ⁽²⁾ u r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1493/1999 tas-17 ta' Mejju 1999 dwar l-organizzazzjoni komuni tas-suq ta' l-inbid ⁽³⁾ għandha għalhekk tiġi emendata kif xieraq. Peress li l-enzimi ta' l-ikel kollha għandhom ikunu koperti b'dan ir-Regolament, ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 1997 dwar l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti ta' l-ikel il-ġdid ⁽⁴⁾ għandu jiġi emendat kif xieraq.
- (8) Enzimi ta' l-ikel li l-użu tagħhom huwa permissibbli fil-Komunità għandhom jidhru f'lista tal-Komunità li għandha tiddeskrivi b'mod ċar l-enzimi, u tispeċifika kwalunkwe kondizzjoni li tirregola l-użu tagħhom, inkluż fejn mehtieg informazzjoni dwar il-funzjoni tagħhom fl-ikel finali. Din il-lista għandha tiġi ssupplimentata bi speċifikazzjonijiet, b'mod partikolari dwar l-origini tagħhom, inkluż fejn rilevanti informazzjoni dwar proprjetajiet allergeniċi, u kriterji ta' purità.
- (9) Sabiex tiġi żgurata l-armonizzazzjoni, il-valutazzjoni tar-riskju ta' enzimi ta' l-ikel u l-inklużjoni tagħhom fil-lista tal-Komunità għandhom jitwettqu skond il-proċeduri stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-additivi ta' l-ikel, l-enzimi ta' l-ikel u l-aromatizzanti ta' l-ikel ⁽⁵⁾.
- (10) Skond ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel ⁽⁶⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem imsejha l"Awtorità") trid tiġi kkonsultata dwar kwistjonijiet li jistgħu jaffettwaw is-saħħa pubblika.
- (11) Enzima ta' l-ikel li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament ⁽⁷⁾ għandha tkun awtorizzata skond dak ir-Regolament kif ukoll taht dan ir-Regolament.
- (12) Enzima ta' l-ikel diġà inkluża fil-lista tal-Komunità taht dan ir-Regolament li hija mhejjija b'metodi ta' produzzjoni jew bl-użu ta' materjali tal-bidu differenti b'mod sinifikanti minn daww inklużi fil-valutazzjoni tar-riskju ta' l-Awtorità, jew differenti minn daww koperti bl-awtorizzazzjoni u l-ispeċifikazzjonijiet taht dan ir-Regolament għandha tiġi sottomessa għall-valutazzjoni mill-Awtorità. "Differenti b'mod sinifikanti" tista' tfisser inter alia bidla fil-metodu tal-produzzjoni mill-estrazzjoni minn pjanta sal-produzzjoni bil-fermentazzjoni bl-użu ta' mikroorganizmu jew modifika ġenetika tal-mikroorganizmu originali, bidla fil-materjali tal-bidu, jew bidla fid-daqs tal-particella.
- (13) Peress li hafna enzimi ta' l-ikel diġà huma fis-suq tal-Komunità, għandha ssir dispożizzjoni biex tiżgura li l-bidla għal lista tal-Komunità ta' enzimi ta' l-ikel issir bla xkiel u ma tiddesturbax is-suq eżistenti ta' enzimi ta' l-ikel. Għandu jingħata hin biżżejjed għall-applikanti biex jagħmlu disponibbli l-informazzjoni neċessarja għall-valutazzjoni tar-riskju ta' dawn il-prodotti. Perijodu inizjali ta' sentejn għandu għalhekk jiġi permess wara d-data ta' applikazzjoni tal-mizuri implimentattivi li trid tiġi stabbilita skond ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 biex l-applikanti jingħataw żmien biżżejjed biex jissottomettu l-informazzjoni dwar l-enzimi eżistenti li jistgħu jiġu inklużi fil-lista Komunitarja li għandha tkun ikkompilata taht dan ir-Regolament. Għandu jkun ukoll possibbli li jiġu sottomessi applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' enzimi godda matul il-perijodu inizjali ta' sentejn. L-Awtorità għandha tivvaluta mingħajr dewmien l-applikazzjonijiet kollha għal enzimi ta' l-ikel li għalihom giet sottomessa biżżejjed informazzjoni matul dak il-perijodu.
- (14) Sabiex tiżgura kondizzjonijiet ġusti u ugwali għall-applikanti kollha, il-lista tal-Komunità għandha titfassal fi stadju wiehed. Dik il-lista għandha tiġi stabbilita wara li tkun giet kompletata l-valutazzjoni tar-riskju ta' l-enzimi ta' l-ikel kollha li għalihom giet sottomessa biżżejjed informazzjoni matul il-perijodu inizjali ta' sentejn. Madankollu, il-valutazzjonijiet tar-riskju ta' l-Awtorità għal enzimi individwali għandhom ikunu ppubblikati hekk kif jintlestaw.
- (15) Numru sinifikanti ta' applikazzjonijiet huwa mistenni li jiġi sottomess matul il-perijodu inizjali ta' sentejn. Għalhekk jista' jkun mehtieg perijodu twil qabel ma tkun giet kompletata l-valutazzjoni tar-riskju ta' dawn l-enzimi ta' l-ikel u qabel ma tkun tffaslet il-lista tal-Komunità. Sabiex jiġi żgurat aċċess ugwali għas-suq għal enzimi ta' l-ikel godda wara l-perijodu inizjali ta' sentejn, għandu jiġi previst perijodu transitorju li matulu enzimi ta' l-ikel u ikel li juża enzimi ta' l-ikel ikun jista' jitpogga fis-suq u jiġi użat, skond ir-regoli nazzjonali eżistenti fl-Istati Membri, sakemm titfassal il-lista tal-Komunità.

(1) ĠU L 10, 12.1.2002, p. 58.

(2) ĠU L 237, 26.8.1983, p. 25.

(3) ĠU L 179, 14.7.1999, p. 1.

(4) ĠU L 43, 14.2.1997, p. 1.

(5) Ara paġna 1 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

(6) ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1.

(7) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

- (16) L-enzimi ta' l-ikel E 1103 Invertase u E 1105 Lysozyme, li ġew awtorizzati bħala addittivi ta' l-ikel taht id-Direttiva 95/2/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-20 ta' Frar 1995 dwar l-addittivi ta' l-ikel għajr kuluri u sostanzi li jagħtu hlewwa ⁽¹⁾, u l-kondizzjonijiet li jirregolaw l-użu tagħhom għandhom jgħaddu mid-Direttiva 95/2/KE għal-lista tal-Komunità meta titfassal b'dan ir-Regolament. Flimkien ma' dan, ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1493/1999 jawtorizza l-użu ta' urease, beta-glucanase u lysozyme fl-inbid, soġġett għall-kondizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 423/2008 tat-8 ta' Mejju 2008 li jistabbilixxi r-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1493/1999 dwar l-organizzazzjoni komuni tas-suq ta' l-inbid u li jistabbilixxi kodiċi tal-Komunità ta' prattiċi u proċessi oenoloġiċi ⁽²⁾. Dawk is-sustanzi huma enzimi ta' l-ikel u huma għandhom jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Huma għandhom għalhekk jiżiedu wkoll mal-lista tal-Komunità meta titfassal għall-użu tagħhom fl-inbid skond ir-Regolament (KE) Nru 1493/1999 u r-Regolament (KE) Nru 423/2008.
- (17) Enzimi ta' l-ikel jibqgħu soġġetti għall-obbligi ġenerali ta' tikkettar previsti fid-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-20 ta' Marzu 2000 dwar l-approssimazzjoni ta' liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' tikkettar, preżentazzjoni u riklamar ta' oġġetti ta' l-ikel ⁽³⁾ u, skond il-każ, fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u fir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċabilità u l-ittikkettar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċabilità ta' prodotti ta' l-ikel u għalf manifatturati minn organiżmi modifikati ġenetikament ⁽⁴⁾. Barra minn hekk, id-dispożizzjonijiet speċifiċi ta' l-ittikkettar ta' l-enzimi ta' l-ikel mibjugħa bħala tali lill-manifattur jew lill-konsumatur għandhom jinsabu f'dan ir-Regolament.
- (18) Enzimi ta' l-ikel huma koperti bid-definizzjoni ta' ikel fir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u huma għalhekk, meta użati f'ikel, mehtieġa li jiġu indikati bħala ingredjenti fit-tikkettar ta' l-ikel f'konformità mad-Direttiva 2000/13/KE. Enzimi ta' l-ikel għandhom jiġu magħżula mill-funzjoni teknoloġika tagħhom fl-ikel, segwit mill-isem speċifiku ta' l-enzima ta' l-ikel. Madankollu, għandha ssir dispożizzjoni għal deroga mid-dispożizzjonijiet dwar tikkettar f'każijiet fejn l-enzima ma twettaq l-ebda funzjoni teknoloġika fil-prodott finali imma hija preżenti fl-oġġett ta' l-ikel biss bħala riżultat ta' trasferiment permezz ta' ingredjent wiehed jew iżjed ta' l-oġġett ta' l-ikel jew fejn hija użata bħala għajjnuna għall-ipproċessar. Id-Direttiva 2000/13/KE għandha tiġi emendata skond dan.
- (19) Enzimi ta' l-ikel għandhom jinżammu taht osservazzjoni kontinwa u għandhom jiġu evalwati mill-ġdid kull meta jkun mehtieġ fid-dawl ta' kondizzjonijiet li dejjem jinbidlu li jirregolaw l-użu tagħhom u informazzjoni xjentifika ġdida.
- (20) Il-miżuri mehtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati skond id-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistabbilixxi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat implimentattivi konferiti lill-Kummissjoni ⁽⁵⁾.
- (21) B'mod partikolari il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa biex tadotta miżuri transitorji xierqa. Billi dawk il-miżuri huma ta' kamp ta' applikazzjoni ġenerali u huma mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, *inter alia* billi jissupplimentawh b' elementi mhux-essenzjali ġodda, dawn għandhom ikunu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju prevista fl-Artikolu 5a tad-Deciżjoni 1999/468/KE.
- (22) Sabiex tiġi żviluppata u aġġornata l-leġislazzjoni Komunitarja dwar enzimi ta' l-ikel b'mod proporzjonat u effettiv, huwa neċessarju li tingħabar data, tiġi kondiviża informazzjoni u tiġi kkoordinata hidma bejn l-Istati Membri. Għal dak il-fini, jista' jkun utli li jitwettqu studji biex jiġu indirizzati kwistjonijiet speċifiċi bil-hsieb li jiġi ffacilitat il-proċess ta' tehid ta' deciżjonijiet. Ikun xieraq li bħala parti mill-proċedura baġitarja tagħha l-Komunità tiffinanzja studji bħal dawn. Il-finanzjament ta' tali miżuri huwa kopert bir-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-verifika tal-konformità mal-liġi ta' l-għalf u l-ikel, mas-saħħa ta' l-annimali u mar-regoli dwar il-welfare ta' l-annimali ⁽⁶⁾.
- (23) L-Istati Membri għandhom iwettqu kontrolli uffiċjali sabiex jinfuraw il-konformità ma' dan ir-Regolament skond ir-Regolament (KE) Nru 882/2004.
- (24) Peress li l-oġġettiv ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiġu stabbiliti r-regoli tal-Komunità dwar enzimi ta' l-ikel, ma jistax jintlahaq kif xieraq mill-Istati Membri u jista' għalhekk, fl-interess ta' l-unità tas-suq u l-livell għoli ta' protezzjoni tal-konsumatur jintlahaq aħjar flivell ta' Komunità, il-Komunità tista' tadotta miżuri skond il-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat. F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li hu mehtieġ sabiex jinkisbu dawk l-oġġettivi,

(1) ĠU L 61, 18.3.1995, p. 1.

(2) ĠU L 127, 15.5.2008, p. 13.

(3) ĠU L 109, 6.5.2000, p. 29.

(4) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24.

(5) ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23.

(6) ĠU L 165, 30.4.2004, p. 1. Verżjoni korretta fil-ĠU L 191, 28.5.2004, p. 1.

ADOPTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 3

Definizzjonijiet

KAPITOLU I

SUĠĠETT, KAMP TA' APPLIKAZZJONI U DEFINIZZJONIJET

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli dwar enzimi ta' l-ikel użati fi prodotti ta' l-ikel, inkluż tali enzimi użati bhala għajnuniet għall-ipproċessar, bl-għan li jiġi żgurat it-thaddim effettiv tas-suq intern filwaqt li jkun żgurat livell għoli ta' protezzjoni ta' saħħa tal-bniedem u livell għoli tas-saħħa tal-konsumatur, inkluż il-protezzjoni ta' l-interessi tal-konsumatur u prattiki ġusti fil-kummerċ ta' l-ikel, filwaqt li titqies, fejn xieraq, il-protezzjoni ta' l-ambjent.

Għal dawn l-iskopijiet, dan ir-Regolament jipprovdi għal:

- (a) lista tal-Komunità ta' enzimi ta' l-ikel approvati;
- (b) kondizzjonijiet ta' l-użu ta' enzimi ta' l-ikel f'oġġetti ta' l-ikel;
- (c) regoli dwar it-tikkettar ta' enzimi ta' l-ikel mibjugħa bhala tali.

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu japplika għal enzimi ta' l-ikel kif definiti fl-Artikolu 3.

2. Dan ir-Regolament m'għandux japplika għal enzimi ta' l-ikel meta u sakemm huma użati fil-produzzjoni ta':

- (a) addittivi ta' l-ikel li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 [dwar addittivi ta' l-ikel];
- (b) għajnuniet għall-ipproċessar.

3. Dan ir-Regolament għandu japplika mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe regoli Komunitarji li jikkonċernaw l-użu ta' enzimi ta' l-ikel:

- (a) fikel speċifiku;
- (b) għal skopijiet ohra għajr dawk li huma koperti b'dan ir-Regolament.

4. Dan ir-Regolament m'għandux japplika għal kulturi mikrobjali li huma tradizzjonalment użati fil-produzzjoni ta' l-ikel u li jistgħu b'mod inkidentalment jipproduċu enzimi, imma li mhumiex speċifikatament użati biex jipproduċuhom.

1. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 178/2002, ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u r-Regolament (KE) Nru 1333/2008.

2. Id-definizzjonijiet li ġejjin huma validi ukoll:

- (a) "enzima ta' l-ikel" tfisser prodott miksub minn pjanti, annimali jew mikro-organizmi jew prodotti tagħhom inkluż prodott miksub permezz ta' proċess ta' fermentazzjoni bl-użu ta' mikro-organizmi:
 - (i) li jkun fihom enzima waħda jew aktar li kapaċi li tikkatalizza reazzjoni bijokimika speċifika; kif ukoll
 - (ii) miżjud ma' l-ikel għal skop teknoloġiku fi kwalunkwe stadju tal-manifatturar, ipproċessar, thejjija, trattament, imballaġġ, trasport jew hażna ta' l-oġġetti l-ikel;
- (b) "thejjija ta' enzimi ta' l-ikel" tfisser formulazzjoni li tikkonsisti minn enzima ta' l-ikel waħda jew aktar li fiha hemm inkorporati sustanzi bħal addittivi ta' l-ikel u/jew ingredjenti ohra ta' l-ikel għall-facilitar tal-hażna, il-bejgħ, l-istandardizzazzjoni, id-dilwizzjoni jew il-hall tagħhom.

KAPITOLU II

LISTA KOMUNITARJA TA' ENZIMI TA' L-IKEL APPROVATI

Artikolu 4

Listi Komunitarji ta' addittivi ta' l-ikel

Enzimi ta' l-ikel inklużi fil-lista Komunitarja biss jistgħu jitqegħdu fis-suq bhala tali u jiġu użati fl-ikel, f'konformità ma' l-ispeċifikazzjonijiet u l-kondizzjonijiet ta' l-użu previsti fl-Artikolu 7(2).

Artikolu 5

Projbizzjoni ta' enzimi ta' l-ikel mhux konformi u/jew ikel mhux konformi

L-ebda persuna m'għandha tqiegħed fis-suq enzima ta' l-ikel jew kwalunkwe ikel li fih intuża tali enzima ta' l-ikel jekk l-użu ta' l-enzima ta' l-ikel ma jikkonformax ma' dan ir-Regolament u l-miżuri implimentattivi tiegħu.

Artikolu 6

Kondizzjonijiet ġenerali għall-inklużjoni ta' l-enżimi ta' l-ikel fil-lista Komunitarja

Enżima ta' l-ikel tista' tiġi inkluża fil-lista Komunitarja biss jekk hija tissodisfa l-kondizzjonijiet li ġejjin u fejn hemm fatturi legittimi rilevanti oħra:

- (a) fuq il-bażi ta' l-evidenza xjentifika disponibbli, ma tohloqx inkwiet għas-sigurtà tas-saħha tal-konsumatur fuq il-livell ta' l-użu propost;
- (b) hemm htieġa teknoloġika raġonevoli u
- (c) l-użu tagħha ma jkunx ta' diżgwid għall-konsumatur. Il-każijiet fejn il-konsumatur jista' jkun żgwidat jinkludu, iżda mhumiex limitati għal, kwistjonijiet relatati ma' kemm hu frisk il-prodott, mal-kwalità ta' l-ingredjenti użati, ma' kemm hu naturali l-prodott jew il-proċess tal-produzzjoni jew mal-kwalità nutrittiva tal-prodott.

Artikolu 7

Il-kontenut tal-lista Komunitarja ta' l-enżimi ta' l-ikel

1. Enżima ta' l-ikel li tikkonforma mal-kondizzjonijiet imniżżla fl-Artikolu 6 tista', skond il-proċedura imsemmija fir-Regolament (KE) Nru 1331/2008, tiġi inkluża fil-lista Komunitarja.

2. L-inklużjoni ta' enżima ta' l-ikel fil-lista Komunitarja għandha tispeċifika:

- (a) l-isem ta' l-enżima ta' l-ikel;
- (b) l-ispeċifikazzjonijiet ta' l-enżima ta' l-ikel, inkluż l-orijini tagħha, il-kriterju ta' purità u kwalunkwe informazzjoni oħra meħtieġa;
- (c) l-ikel li miegħu tista' tiġi miżjud l-enżima ta' l-ikel;
- (d) il-kondizzjonijiet li fihom tista' tintuża l-enżima ta' l-ikel; fejn xieraq, ma għandu jiġi ffixxat l-ebda livell massimu għal enżima ta' l-ikel. F'dak il-każ, l-enżima ta' l-ikel għandha tintuża skond il-prinċipju ta' quantum satis;
- (e) jekk xieraq, jekk hemmx kwalunkwe restrizzjoni dwar il-bejgħ ta' l-enżima ta' l-ikel direttament lill-konsumaturi finali;
- (f) fejn meħtieġ, htigiet speċifiċi fir-rigward tat-tikkettar ta' l-ikel li fihom intużaw enżimi ta' l-ikel sabiex jiġi żgurat li l-konsumatur finali jkun informat dwar il-kondizzjoni fiżika ta' l-ikel jew tat-trattament speċifiku li dan kellu.

3. Il-lista Komunitarja għandha tiġi emendata skond il-proċedura msemmija fir-Regolament (KE) Nru 1331/2008.

Artikolu 8

Enżimi ta' l-ikel li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003

1. Enżima ta' l-ikel li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tista' tiġi inkluża fil-lista Komunitarja skond dan ir-Regolament biss meta hija koperta minn awtorizzazzjoni skond ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

2. Meta enżima ta' l-ikel li hija diġà inkluża fil-lista Komunitarja hija prodotta minn sors differenti fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, din ma teħtieġx awtorizzazzjoni ġdida skond dan ir-Regolament, sakemm is-sors il-ġdid ikun kopert minn awtorizzazzjoni bi qbil mar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u l-enżima ta' l-ikel tkun konformi ma' l-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament.

Artikolu 9

Deċiżjonijiet ta' interpretazzjoni

Fejn meħtieġ, jista' jiġi deċiż skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 15(2) jekk:

- (a) sustanza partikolari tissodisfax id-definizzjoni ta' l-enżima ta' l-ikel fl-Artikolu 3;
- (b) oġġett ta' l-ikel partikolari jkunx jappartjeni għal kategorija ta' l-ikel fil-lista Komunitarja ta' l-enżimi ta' l-ikel.

KAPITOLU III

TIKKETTAR

Artikolu 10

Tikkettar ta' enżimi ta' l-ikel u thejijiet ta' enżimi ta' l-ikel li mhux mahsubin għall-bejgħ lill-konsumatur finali

1. Enżimi ta' l-ikel u thejijiet ta' enżimi ta' l-ikel li mhux mahsubin għall-bejgħ lill-konsumatur finali, kemm jekk mibjugħin wahedhom jew jekk imhalltin ma' xulxin u/jew ma' ingredjenti oħra ta' l-ikel, kif definiti fl-Artikolu 6(4) tad-Direttiva 2000/13/KE, jistgħu jiġu kkummerċjalizzati biss bit-tikkettar previst fl-Artikolu 11 ta' dan ir-Regolament, li għandu jkun viżibbli faċilment, li jista' jinqara b'mod ċar u li ma jstax jithassar. L-informazzjoni provduta fl-Artikolu 11 għandha tkun f'lingwa li tiftiehem faċilment mix-xerrejja.

2. Fit-territorju tiegħu stess, l-Istat Membru li fih jiġi kkummerċjalizzat il-prodott, jista', skond it-Trattat, jistipola li l-informazzjoni prevista f' Artikolu 11 għandha tingħata b'waha jew aktar mil-lingwi uffiċjali tal-Komunità, li għandha tiġi deċiża minn dak l-Istat Membru. Dan m'għandux jipprekludi tali informazzjoni milli tiġi indikata f'diversi lingwi.

Artikolu 11

Htiġiet generali ta' l-ittikkettar għall-enżimi ta' l-ikel u thejijiet ta' enżimi ta' l-ikel mhux mahsubin għall-bejgħ lill-konsumatur finali

1. Fejn enżimi ta' l-ikel jew thejijiet ta' enżimi ta' l-ikel mhux mahsubin għall-bejgħ lill-konsumatur finali jinbiegħu wahedhom jew imhalltin ma' xulxin u/jew ingredjenti oħra ta' l-ikel, l-imballaġġ jew il-kontenituri tagħhom għandu jkollhom l-informazzjoni li ġeja:

- (a) l-isem stabbilit skond dan ir-Regolament fir-rigward ta' kull enżima ta' l-ikel jew deskrizzjoni kummerċjali li tinkludi l-isem ta' kull enżima ta' l-ikel jew, fin-nuqqas ta' dan l-isem, l-isem aċċettat stabbilit fin-nomenklatura ta' l-Unjoni Internazzjonali tal-Bijokimika u l-Bijoloġija Molekolari (IUBMB);
- (b) id-dikjarazzjoni "għall-ikel" jew id-dikjarazzjoni "użu ristrett fl-ikel" jew referenza aktar speċifika għall-użu ta' l-ikel mahsub tagħha;
- (c) jekk ikun meħtieġ, il-kondizzjonijiet speċjali tal-ħżin u/jew ta' l-użu;
- (d) marka li tidentifika l-lott;
- (e) istruzzjonijiet għall-użu, jekk in-nuqqas ta' dawn jipprekludi l-użu xieraq ta' l-enżima ta' l-ikel;
- (f) l-isem jew l-isem u l-indirizz kummerċjali tal-manifattur, ta' min jippakkja jew tal-bejgiegħ;
- (g) indikazzjoni tal-kwantità massima ta' kull komponent jew grupp ta' komponenti soġġetta għal limitu kwantitattiv fl-ikel u/jew informazzjoni xierqa f'termini ċari u li jinftiehmu faċilment biex ikun possibbli li x-xerrej jikkonforma ma' dan ir-Regolament jew ma' leġiżlazzjoni Komunitarja rilevanti oħra; fejn l-istess limitu fuq il-kwantità japplika għal grupp ta' komponenti li jintużaw wiehed wiehed jew f'tahlita, il-perċentwal ikkombinat jista' jingħata bħala ċifra waħda; il-limitu fuq il-kwantità għandu jkun espress jew numerikament jew skond il-prinċipju tal-quantum satis;
- (h) il-kwantità netta;
- (i) l-attività ta' l-enżima/l-enżimi ta' l-ikel;
- (j) id-data ta' durabilità minima jew id-data sa meta jista' jintuża;
- (k) fejn rilevanti, l-informazzjoni dwar enżima ta' l-ikel jew sustanzi oħra kif imsemmija f'dan l-Artikolu u kif elenkati fl-Anness IIIa għad-Direttiva 2000/13/KE.

2. Fejn enżimi ta' l-ikel u/jew thejijiet ta' enżimi ta' l-ikel jinbiegħu mhalltin ma' xulxin u/jew ma' ingredjenti oħra ta' l-ikel, l-imballaġġ u l-kontenituri tagħhom għandu jkollhom lista ta' l-ingredjenti kollha f'ordni dixxendenti tal-perċentwal tagħhom f'piz tat-total.

3. L-imballaġġ jew il-kontenituri ta' thejijiet ta' enżimi ta' l-ikel għandu jkollhom lista tal-komponenti kollha f'ordni dixxendenti tal-perċentwal tagħhom f'piz tat-total.

4. B'deroga mill-paragrafi 1, 2 u 3, l-informazzjoni meħtieġa fil-paragrafu 1, punti (e) sa (g), u fil-paragrafi 2 u 3 tista' tidher sempliċement fuq id-dokumenti relatati mal-kunsinna li għandhom jiġu pprovduti ma' jew qabel il-kunsinna, sakemm l-indikazzjoni "mhux għall-bejgħ bl-imnut" tidher fuq parti li tkun tidher sew ta' l-imballaġġ jew tal-kontenitur tal-prodott ikkonċernat.

5. B'deroga mill-paragrafi 1, 2 u 3, fejn l-enżimi ta' l-ikel u thejijiet ta' enżimi ta' l-ikel jiġu fornuti f'tankers, l-informazzjoni kollha tista' tidher biss fuq id-dokumenti li jakkumpanjawhom relatati ma' l-oġġetti kkonsenjati li għandhom jintbagħtu mal-kunsinna.

Artikolu 12

L-ittikkettar ta' l-enżimi ta' l-ikel u t-thejijiet ta' enżimi ta' l-ikel mahsubin għall-bejgħ lill-konsumatur finali

1. Mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 2000/13/KE, id-Direttiva tal-Kunsill 89/396/KEE ta' l-14 ta' Ġunju 1989 dwar l-indikazzjonijiet jew il-marki li jidentifikaw il-lott li għalih jappartjeni oġġett ta' l-ikel⁽¹⁾ u għar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-enżimi ta' l-ikel u t-thejijiet ta' l-enżimi ta' l-ikel li jinbiegħu wiehed wiehed jew imhalltin flimkien u/jew ma' ingredjenti ta' l-ikel oħrajn li huma mahsuba għall-bejgħ lill-konsumatur finali jistgħu jiġu kkummerċjalizzati biss jekk l-imballaġġ tagħhom ikun fih l-informazzjoni li ġeja:

- (a) l-isem stabbilit skond dan ir-Regolament fir-rigward ta' kull enżima ta' l-ikel jew deskrizzjoni kummerċjali li tinkludi l-isem ta' kull enżima ta' l-ikel jew, fin-nuqqas ta' dan l-isem, l-isem aċċettat stabbilit fin-nomenklatura ta' l-IUBMB;

⁽¹⁾ ĠU L 186, 30.6.1989, p. 21.

- (b) id-dikjarazzjoni “għall-ikel” jew id-dikjarazzjoni “użu ristrett fl-ikel” jew referenza aktar speċifika għall-użu ta' l-ikel mahsub tagħha.

2. L-Artikolu 13(2) tad-Direttiva 2000/13/KE għandu japplika għall-informazzjoni prevista fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, kif mehtieg.

Artikolu 13

Htiġiet ta' tikkettar oħrajn

L-Artikoli 10 sa 12 għandhom ikunu mingħajr preġudizzju għal liġijiet, regolamenti jew dispożizzjonijiet amministrattivi aktar dettaljati jew aktar estensivi dwar il-piżijiet u l-qisien jew li japplikaw għall-preżentazzjoni, għall-klassifikazzjoni, għall-ippakkjar u għall-ittikkettar ta' sustanzi u thejijiet perikolużi, jew li japplikaw għat-trasport ta' sustanzi u thejijiet bħal dawn.

KAPITOLU IV

DISPOŻIZZJONIJET PROĊEDURALI U L-IMPLIMENTAZZJONI

Artikolu 14

Obbligu ta' l-informazzjoni

1. Produttur jew utent ta' enżima ta' l-ikel għandu jinforma lill-Kummissjoni immedjatament dwar kwalunkwe informazzjoni xjentifika jew teknika li tista' taffettwa l-valutazzjoni tas-sigurezza ta' l-enżima ta' l-ikel.

2. Għal enżima ta' l-ikel li tkun diġà approvata taht dan ir-Regolament li tithejja b'metodi ta' produzzjoni jew bl-użu ta' materjali tal-bidu li jkunu sinifikattivament differenti minn dawk inkluzi fil-valutazzjoni tar-riskju ta' l-Awtorità Ewropea tas-Sigurtà Alimentari (minn hawn 'il quddiem imsejha l-“Awtorità”), qabel il-kummerċjalizzazzjoni ta' l-enżima ta' l-ikel il-produttur jew l-utent għandu jippreżenta lill-Kummissjoni d-data mehtieġa biex tkun possibbli evalwazzjoni ta' l-enżima ta' l-ikel fir-rigward tal-metodu ta' produzzjoni jew il-karatteristiċi modifikati li għandha titwettag mill-Awtorità.

3. Produttur jew utent ta' enżima ta' l-ikel għandu, fuq it-talba tal-Kummissjoni, jinformaha dwar l-użu veru ta' l-enżima ta' l-ikel. Informazzjoni bħal din għandha tkun magħmula disponibbli għall-Istati Membri mill-Kummissjoni.

Artikolu 15

Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħha ta' l-Annimali.

2. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Il-perjodu stabbilit fl-Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jkun iffissat għal tliet xhur.

3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5a(1) sa (4) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, b'konsiderazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Artikolu 16

Finanzjament Komunitarju ta' linji politiċi armonizzati

Il-bażi legali għall-finanzjament tal-miżuri li jirriżultaw minn dan ir-Regolament għandu jkun l-Artikolu 66(1)(c) tar-Regolament (KE) Nru 882/2004.

KAPITOLU V

DISPOŻIZZJONIJET TRANŻITORJI U FINALI

Artikolu 17

Stabbiliment tal-lista Komunitarja ta' enżimi ta' l-ikel

1. Il-lista Komunitarja ta' enżimi ta' l-ikel għandha titfassal abbażi ta' l-applikazzjonijiet li jsiru skond il-paragrafu 2.

2. Partijiet interessati jistgħu jippreżentaw l-applikazzjonijiet għall-inkluzjoni ta' enżima ta' l-ikel fil-lista Komunitarja.

Id-data ta' l-għeluq għall-preżentazzjoni ta' applikazzjonijiet bħal dawn għandha tkun 24 xahar wara d-data ta' applikazzjoni tal-miżuri implimentattivi li għandhom jiġu stabbiliti skond l-Artikolu 9(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008.

3. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi Regjistru għall-enżimi ta' l-ikel kollha li għandhom jiġu kkunsidrati għall-inkluzjoni fil-lista Komunitarja, li fir-rigward tagħhom, applikazzjoni li tikkonforma mal-kriterji ta' validità għandha tiġi stabbilita skond l-Artikolu 9(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008 giet ippreżentata skond il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu (minn hawn 'il quddiem “ir-Regjistru”). Ir-Regjistru għandu jitqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

Il-Kummissjoni għandha tippreżenta l-applikazzjonijiet lill-Awtorità għall-opinjoni tagħha.

4. Il-lista Komunitarja għandha tiġi adottata mill-Kummissjoni skond il-proċedura stabbilita fir-Regolament (KE) Nru 1331/2008, ladarba l-Awtorità tkun tat opinjoni dwar kull enżima ta' l-ikel inklusa fir-Regjistru.

Madankollu, b'deroga minn dik il-proċedura:

(a) l-Artikolu 5(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008 m'għandux japplika għall-adozzjoni ta' l-opinjoni tagħha mill-Awtorità;

(b) il-Kummissjoni għandha tadotta l-lista Komunitarja għall-ewwel darba wara li l-Awtorità tkun tat l-opinjoni tagħha dwar l-enżimi kollha ta' l-ikel elenkati fir-Regjistru.

5. Jekk mehtieg, kwalunkwe miżura transitorja xierqa għall-finijiet ta' dan l-Artikolu li hija mfassla biex temenda elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, inter alia billi tissupplimentah, għandha tiġi adottata skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 15(3).

Artikolu 18

Mizuri tranżitorji

1. Minkejja l-Artikoli 7 u 17 ta' dan ir-Regolament, il-lista Komunitarja għandha, meta titfassal, tinkludi l-enżimi ta' l-ikel li ġejjin:

- (a) E 1103 Invertase u E 1105 Lysozyme, li jiddikjaraw il-kondizzjonijiet li jirregolaw l-użu tagħhom kif speċifikat fl-Anness I u Parti Ċ ta' l-Anness III għad-Direttiva 95/2/KE;
- (b) Urease, beta-glucanase u lysozyme għall-użu finbejjed skond ir-Regolament (KE) Nru 1493/1999 u r-regoli implimentattivi għal dak ir-Regolament.

2. L-enżimi ta' l-ikel, it-tnejniet ta' l-enżimi ta' l-ikel u ikel li fih enżimi ta' l-ikel li tqiegħdu fis-suq jew ġew tikkettati qabel l-20 ta' Jannar 2010 u li ma jikkonformawx ma' l-Artikoli 10 sa 12 jistgħu jiġu kkummerċjalizzati sad-data ta' durabbiltà minima tagħhom jew sad-data sa meta jkunu jistgħu jintużaw l-ahhar.

Artikolu 19

Emendi għad-Direttiva 83/417/KEE

Fid-Direttiva 83/417/KEE, fl-Anness I, Taqsima III(d), l-inċiżi għandhom jiġu sostitwiti b'li ġej:

“— tames li jilhaq ir-reqwiziti tar-Regolament (KE) Nru 1332/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-enżimi ta' l-ikel (*);

— enżimi ohra li jikkoagulaw il-ħalib li jissodisfaw il-ħtiġiet tar-Regolament (KE) Nru 1332/2008

(*) ĠU L 354, 31.12.2008, p. 7”.

Artikolu 20

Emenda għar-Regolament (KE) Nru 1493/1999

Il-paragrafu li ġej għandu jiżdied ma' l-Artikolu 43 tar-Regolament (KE) Nru 1493/1999:

“3. Enżimi u tnejniet enzimatiċi użati fil-prattiki u l-proċessi oenoloġiċi awtorizzati elenkati fl-Anness IV għandhom jissodisfaw il-ħtiġiet tar-Regolament (KE) Nru 1332/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar enżimi ta' l-ikel (*).

(*) ĠU L 354, 31.12.2008, p. 7”.

Artikolu 21

Emendi għad-Direttiva 2000/13/KE

Id-Direttiva 2000/13/KE hija emendata kif ġej:

1) L-Artikolu 6(4) għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) il-punt (a) għandu jinbidel b'dan li ġej:

“(a) ‘Ingredjent’ għandu jfisser kwalunkwe sustanza, inkluzi addittivi u enżimi, użata fil-manifattura u t-tnejniet ta' oġġetti ta' l-ikel u li tkun għadha preżenti fil-prodott lest, anke jekk f'forma mibdula.”;

(b) fil-punt (c)(ii), il-kelma introduttiva “addittivi” għandha tinbidel b’“addittivi u enżimi”;

(c) fil-punt (c)(iii) il-kelmiet “addittivi jew aromatizzanti” għandhom jinbidlu bi “addittivi jew enżimi jew aromatizzanti”;

2) Fl-Artikolu 6(6), għandu jinżied l-inċiż li ġej:

“— enżimi ohra minbarra dawk imsemmija fil-paragrafu 4(c)(ii) għandhom jiġu indikati bl-isem ta' wahda mill-kategoriji ta' ingredjenti elenkati fl-Anness II, segwiti mill-isem speċifiku tagħhom.”.

Artikolu 22

Emendi għad-Direttiva 2001/112/KE

Fid-Direttiva 2001/112/KE, fl-Anness I, Taqsima II (2), ir-raba', il-ħames u s-sitt inċiżi għandhom jiġu sostitwiti b'li ġej:

“— Enżimi pektolitici li jissodisfaw il-ħtiġiet tar-Regolament (KE) Nru 1332/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar enżimi ta' l-ikel (*);

— Enżimi proteolitici li jissodisfaw il-ħtiġiet tar-Regolament 1332/2008;

— Enżimi ta' amylol li jissodisfaw il-ħtiġiet tar-Regolament 1332/2008.

(*) ĠU L 354, 31.12.2008, p. 7”.

Artikolu 23

Emenda ghar-Regolament (KE) Nru 258/97

Il-punt li ġej għandu jiżdied ma' l-Artikolu 2(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97:

“(d) enżimi ta' l-ikel li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) 1332/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-enżimi ta' l-ikel (*).

(*) ĠU L 354, 31.12.2008, p. 7”.

Artikolu 24

Dhul fis-seħh

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

L-Artikolu 4 għandu japplika mid-data ta' l-applikazzjoni tal-lista Komunitarja. Sa dik id-data, id-dispożizzjonijiet nazzjonali fis-seħh li jikkonċernaw it-tqeghid fis-suq u l-użu ta' l-enżimi ta' l-ikel u ikel prodott b'enżimi ta' l-ikel għandhom ikomplu japplikaw fl-Istati Membri.

L-Artikoli 10 sa 13 għandhom japplikaw mill-20 ta' Jannar 2010.

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

Magħmul fi Strażburgu, 16 ta' Diċembru 2008.

Għall-Parlament Ewropew
Il-President
H.-G. PÖTTERING

Għall-Kunsill
Il-President
B. LE MAIRE

REGOLAMENT (KE) Nru 1333/2008 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**tas-16 ta' Diċembru 2008****dwar l-addittivi ta' l-ikel****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 95 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidraw l-Opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ⁽¹⁾,

Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat ⁽²⁾,

Billi:

- (1) Il-moviment liberu ta' ikel mhux perikoluż u sustanzjuż huwa aspekk essenzjali tas-suq intern u jikkontribwixxi b'mod sinifikanti għas-saħħa u għall-benesseri taċ-ċittadini, u għall-interessi soċjali u ekonomiċi tagħhom.
- (2) Livell għoli ta' protezzjoni għall-ħajja u s-saħħa tal-bniedem għandu jiġi żgurat biex titwettaq il-politika tal-Komunità.
- (3) Dan ir-Regolament jiehu post id-Direttivi u d-Deciżjonijiet preċedenti li jikkonċernaw l-addittivi ta' l-ikel permessi għall-użu fl-ikel, bil-ħsieb li jkun żgurat l-funzjonament effettiv tas-suq intern filwaqt li jiġi assigurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u livell għoli tal-protezzjoni tal-konsumatur, inkluż il-protezzjoni ta' l-interessi tal-konsumaturi, permezz ta' proċeduri komprensivi u semplifikati.

- (4) Dan ir-Regolament jarmonizza l-użu ta' l-addittivi ta' l-ikel fikel fil-Komunità. Dan jinkludi l-użu ta' addittivi ta' l-ikel fikel kopert bid-Direttiva tal-Kunsill 89/398/KEE tat-3 ta' Mejju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar l-oġġetti ta' l-ikel għal użu ta' nutriment partikolari ⁽³⁾ u l-użu ta' ċerti kuluri ta' l-ikel għall-immarkar tas-saħħa tal-laħam u għat-tiżjin u għall-istampar tal-bajd. Dan jarmonizza wkoll l-użu ta' addittivi ta' l-ikel fl-addittivi ta' l-ikel u fl-enzimi ta' l-ikel, biex b'hekk ikunu żgurati s-sigurtà u l-kwalità tagħhom u jiġu ffaċilitati l-ħażna u l-użu tagħhom. Dan ma kienx regolat fuq livell Komunitarju preċedement.

- (5) L-addittivi ta' l-ikel huma sustanzi li normalment ma jkunux ikkonsumati bħala ikel innifsu iżda jiġu miżjuda intenzjonalment ma' l-ikel għal skop teknoloġiku deskritt f'dan ir-Regolament, bħall-preservazzjoni ta' l-ikel. L-addittivi kollha ta' l-ikel għandhom ikunu koperti minn dan ir-Regolament, u għalhekk fid-dawl ta' progress xjentifiku u żvilupp teknoloġiku l-lista ta' klassijiet funzjonali għandha tiġi aġġornata. Madankollu, sustanzi m'għandhomx jitqiesu bħala addittivi ta' l-ikel meta dawn jintużaw għall-iskop li jaromatizzaw u/jew jagħtu toġhma jew għal finijiet nutrittivi, bħas-sostituti tal-melħ, il-vitamiġi u l-minerali. Barra minn hekk, sustanzi meqjusa bħala ikel li jista' jintuża għal funzjoni teknoloġika, bħall-klorur tas-sodju jew iż-żagħfran għall-kulur u l-enzimi ta' l-ikel, ukoll m'għandhomx jaqgħu fl-ambitu ta' dan ir-Regolament. Madankollu, l-preparati li jinkisbu mill-ikel u minn materjali oħrajn li ġejjin minn sorsi naturali, li huma intiżi li jkollhom effett teknoloġiku fl-ikel finali u li jinkisbu mill-estrazzjoni selettiva tal-kostitwenti (eż. pigmenti) relattiva għall-kostitwenti nutrittivi jew aromatiċi għandhom jiġu kkunsidrati addittivi fit-tifsira ta' dan ir-Regolament. Fl-aħħarnett, l-enzimi ta' l-ikel huma koperti bir-Regolament (KE) Nru 1332/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-enzimi ta' l-ikel ⁽⁴⁾, li jeskludi l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

- (6) Is-sustanzi li ma jiġux ikkonsumati bħala ikel fihom infusom iżda jintużaw apposta fl-ipproċessar ta' l-ikel, li jibqgħu biss bħala residwi fl-ikel finali u li ma jkollhomx effett teknoloġiku fil-prodott finali (għajnuniet għall-ipproċessar), m'għandhomx ikunu koperti b'dan ir-Regolament.

⁽¹⁾ ĠU C 168, 20.7.2007, p. 34.

⁽²⁾ Opinjoni tal-Parlament Ewropew ta' l-10 ta' Lulju 2007 (ĠU C 175 E, 10.7.2008, p. 142), Pożizzjoni Komuni tal-Kunsill ta' l-10 ta' Marzu 2008 (ĠU C 111 E, 6.5.2008, p. 10), Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-8 ta' Lulju 2008. (għadha mhijix ippublikata fil-Gurnal Uffiċjali). Deciżjoni tal-Kunsill tat-18 ta' Novembru 2008

⁽³⁾ ĠU L 186, 30.6.1989, p. 27.

⁽⁴⁾ Ara paġna 7 ta' dan il-Gurnal Uffiċjali.

- (7) L-addittivi ta' l-ikel għandhom jiġu approvati u użati biss jekk dawn jissodisfaw il-kriterji stabbiliti f'dan ir-Regolament. L-addittivi ta' l-ikel m'għandhomx ikunu perikolużi meta jintużaw, għandu jkun hemm htieġa teknoloġika għall-użu tagħhom, u l-użu tagħhom m'għandux jiżgwida lill-konsumatur u l-użu tagħhom għandu jkun ta' benefiċċju għall-konsumatur. L-iżgwidar tal-konsumatur jinkludi, iżda mhux limitat għal, kwistjonijiet relatati man-natura, il-freskezza, il-kwalità ta' l-ingredjenti użati, kemm huwa naturali prodott jew il-proċess ta' produzzjoni, jew il-kwalità nutrittiva tal-prodott, inkluż il-kontenut ta' ħaxix jew frott tiegħu. L-approvazzjoni ta' l-addittivi ta' l-ikel għandha tiehu kont ukoll ta' fatturi oħrajn rilevanti għall-kwistjoni li tkun qed tiġi kkonsiderata inklużi fatturi soċjetali, ekonomiċi, tradizzjonali, etiċi u ambjentali u l-fattibbiltà tal-kontrolli. L-użu u l-livelli massimi ta' addittiv ta' l-ikel għandhom jiehdu kont tal-konsum ta' l-addittiv ta' l-ikel minn sorsi oħrajn u l-esponiment għall-addittiv ta' l-ikel minn gruppi speċjali ta' konsumaturi (per eżempju konsumaturi allerġiċi).
- (8) L-addittivi ta' l-ikel għandhom jikkonformaw ma' l-ispeċifikazzjonijiet approvati, li għandhom jinkludu informazzjoni biex ikun identifikat b'mod adegwat l-addittiv ta' l-ikel, inkluża l-oriġini u biex ikunu deskritti l-kriterji aċċettabbli ta' purità. L-ispeċifikazzjonijiet żviluppati qabel għall-addittivi ta' l-ikel inklużi fid-Direttiva tal-Kummissjoni 95/31/KE tal-5 ta' Lulju 1995 li tistabbilixxi l-kriterji speċifiċi tal-purità ta' sustanzi li jagħtu l-hlewwa għall-użu f'oġġetti ta' l-ikel ⁽¹⁾, id-Direttiva tal-Kummissjoni 95/45/KE tas-26 ta' Lulju 1995 li tippreskrivi l-kriterji speċifiċi tal-purità ta' sustanzi ta' tahlil għall-użu fl-ikel ⁽²⁾ u d-Direttiva tal-Kummissjoni 96/77/KE tat-2 ta' Diċembru 1996 li tispesċifika l-kriterja tal-purità rigward l-addittivi ta' l-ikel apparti mill-kuluri u s-sustanzi li jagħtu l-hlewwa ⁽³⁾ għandhom jinżammu sakemm l-addittivi korrispondenti jiġu inklużi fl-Annessi għal dan ir-Regolament. Meta jsir dan, l-ispeċifikazzjonijiet relatati ma' tali addittivi għandhom jinnizżu f'Regolament. Dawk l-ispeċifikazzjonijiet għandhom jirrelataw direttament ma' l-addittivi inklużi fil-listi Komunitarji fl-Annessi għal dan ir-Regolament. Madankollu, meta jitqiesu n-natura u s-sustanza kompleksi ta' tali speċifikazzjonijiet, għall-iskop ta' ċarezza, dawn m'għandhomx jiġu integrati bhala tali fil-listi Komunitarji iżda għandhom jinnizżu f'Regolament separat wiehed jew aktar.
- (9) Uħud mill-addittivi ta' l-ikel huma permessi għal użi speċifiċi għal ċerta prattika u ċerti proċessi enoloġiċi. L-użu ta' tali addittivi ta' l-ikel għandu jikkonforma ma' dan ir-Regolament u mad-dispożizzjonijiet speċifiċi stabbiliti fil-leġislazzjoni Komunitarja rilevanti.
- (10) Sabiex tkun żgurata l-armonizzazzjoni, il-valutazzjoni tar-riskju u l-approvazzjoni ta' l-addittivi ta' l-ikel għandhom jitwettqu skond il-proċedura stabbilita fir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill
- tas-16 ta' Diċembru 2008 li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi ta' l-ikel, l-enzimi ta' l-ikel u l-aromatizzanti ta' l-ikel ⁽⁴⁾.
- (11) Skond ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel ⁽⁵⁾ l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-ikel (minn hawn 'il quddiem imsejha l-"Awtorità") għandha tiġi kkonsultata dwar kwistjonijiet li probabbilment jaffettwaw is-saħha pubblika.
- (12) Addittiv ta' l-ikel li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament ⁽⁶⁾, għandu jkun awtorizzat skond dak ir-Regolament kif ukoll taht dan ir-Regolament.
- (13) Addittiv ta' l-ikel li kien diġà approvat taht dan ir-Regolament li jithejja b'metodi ta' produzzjoni jew bl-użu ta' materjali tal-bidu li huma differenti b'mod sinifikanti minn daww li huma inklużi fil-valutazzjoni tar-riskju ta' l-Awtorità, jew differenti minn daww koperti mill-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti, għandu jiġu sottomess għall-evalwazzjoni mill-Awtorità. "Differenti b'mod sinifikanti" tista' tfisser inter alia bidla fil-metodu tal-produzzjoni mill-estrazzjoni minn pjanta sal-produzzjoni bil-fermentazzjoni bl-użu ta' mikroorganizmu jew modifika ġenetika tal-mikroorganizmu oriġinali, bidla fil-materjali tal-bidu, jew bidla fid-daqs tal-particella, inkluż l-użu tan-nanoteknoloġija.
- (14) L-addittivi ta' l-ikel għandhom jinżammu taht osservazzjoni kontinwa u għandhom ikunu evalwati mill-ġdid kull meta jkun mehtieġ fid-dawl tal-kondizzjonijiet ta' l-użu li jinbidu u fid-dawl ta' informazzjoni xjentifika ġdida. Fejn mehtieġ, il-Kummissjoni flimkien ma' l-Istati Membri għandha tikkunsidra azzjoni xierqa.
- (15) L-Istati Membri li fl-1 ta' Jannar 1992 żammew il-projbizzjonijiet dwar l-użu ta' ċerti addittivi f'ċerti ikel speċifiċi li jitqiesu tradizzjonali u li jiġu prodotti fit-territorju tagħhom għandhom jingħataw il-permess li jkomplu japplikaw daww il-projbizzjonijiet. Madankollu, fir-rigward ta' prodotti bhall-"Feta" jew is-"Salame cacciatore", ir-Regolament preżenti għandu jkun mingħajr preġudizzju għal regoli aktar restrittivi li huma marbuta ma' l-użu ta' ċerti denominazzjonijiet taht ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 510/2006 tal-20 ta' Marzu 2006 dwar il-protezzjoni ta' l-indikazzjonijiet ġeografiċi u d-denominazzjoni ta' l-oriġini tal-prodotti agrikoli u l-prodotti ta' l-ikel ⁽⁷⁾ u r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 509/2006 ta' l-20 ta' Marzu 2006 dwar prodotti agrikoli u ikel bhala speċjalitajiet tradizzjonali garantiti ⁽⁸⁾.

⁽⁴⁾ Ara paġna 1 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

⁽⁵⁾ ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1.

⁽⁶⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽⁷⁾ ĠU L 93, 31.3.2006, p. 12.

⁽⁸⁾ ĠU L 93, 31.3.2006, p. 1.

⁽¹⁾ ĠU L 178, 28.7.1995, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 226, 22.9.1995, p. 1.

⁽³⁾ ĠU L 339, 30.12.1996, p. 1.

- (16) Sakemm mhux sogġett għal aktar restrizzjonijiet, addittiv jista' jkun preżenti fl-ikel, b'mod iehor li m'huxwix b'zieda diretta, bħala riżultat ta' riportar minn ingredjent li fih kien permess l-addittiv, sakemm il-livell ta' l-addittiv fl-ikel finali m'huxwix akbar minn dak li kien jiġi introdott bl-użu ta' l-ingredjent taht kondizzjonijiet teknoloġiċi korretti u prattika tajba ta' manifatturar.
- (17) L-addittivi ta' l-ikel jibqgħu sogġetti għall-obbligi ġenerali tat-tikkettjar kif previst fid-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-20 ta' Marzu 2000 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' tikkettjar, preżentazzjoni u reklamar ta' prodotti ta' l-ikel ⁽¹⁾ u, kif jista' jkun il-każ, fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u fir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċjabbiltà u l-ittikkettjar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċjabbiltà ta' prodotti ta' l-ikel u għalf manifatturati minn organiżmi modifikati ġenetikament ⁽²⁾. Barra minn hekk, f'dan ir-Regolament għandhom jinstabu d-dispożizzjonijiet speċifiċi dwar it-tikkettjar ta' l-addittivi ta' l-ikel mibjugħa bħala tali lill-manifattur jew lill-konsumatur finali.
- (18) Sustanzi li jagħtu l-hlewwa taht dan ir-Regolament jistgħu jintużaw f'sustanzi li jagħtu l-hlewwa ta' fuq il-mejda mibjugħa direttament lill-konsumaturi. Il-manifatturi ta' tali prodotti għandhom jagħmlu l-informazzjoni disponibbli lill-konsumatur b'mezzi adegwati sabiex dawn ikunu jistgħu jużaw il-prodotti b'mod sigur. Tali informazzjoni tista' ssir disponibbli b'numru ta' modi inkluzi fuq it-tikketti tal-prodotti, siti ta' l-Internet, linji telefoniċi ta' informazzjoni għall-konsumatur jew fil-post tal-bejgħ. Sabiex ikun hemm approċċ uniformi rigward l-implimentazzjoni ta' din il-htieġa, tista' tkun mehtieġa gwida mfassla fil-livell Komunitarju.
- (19) Il-miżuri mehtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati skond id-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tipprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' l-implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni ⁽³⁾.
- (20) B'mod partikolari il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa biex temenda l-Annessi ta' dan ir-Regolament u biex tadotta miżuri transitorji xierqa. Peress li daww il-miżuri għandhom kamp ta' applikazzjoni ġenerali u huma maħsuba biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, inter alia billi jissupplimentaw b'elementi godda mhux essenzjali, huma għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju prevista fl-Artikolu 5a tad-Deciżjoni 1999/468/KE.
- (21) Għal raġunijiet ta' effiċjenza, il-limiti ta' żmien normali għall-proċedura regolatorja bi skrutinju għandhom ikunu mqassra għall-adozzjoni ta' ċerti emendi għall-Annessi II u III relatati ma' sustanzi diġà awtorizzati taht leġislazzjoni Komunitarja ohra kif ukoll kwalunkwe miżura transitorja xierqa relatata ma' dawn is-sustanzi.
- (22) Sabiex tkun żviluppata u aġġornata l-leġislazzjoni Komunitarja dwar l-addittivi ta' l-ikel b'mod proporzjonat u effettiv, huwa neċessarju li tingħabar id-data, tiġi kondiwiża l-informazzjoni u tkun ikkoordinata l-hidma bejn l-Istati Membri. Għal dak l-iskop, jista' jkun utli li jsiru studji li jindirizzaw kwistjonijiet speċifiċi bil-hsieb li jiġi ffaċilitat il-proċess tat-tehid ta' deciżjonijiet. Huwa xieraq li bħala parti mill-proċedura baġitarja tagħha l-Komunità tkun tista' tiffinanzja tali studji. Il-finanzjament ta' tali miżuri huwa kopert mir-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 ⁽⁴⁾.
- (23) L-Istati Membri għandhom iwettqu kontrolli uffiċjali biex jinfurzw il-konformità ma' dan ir-Regolament skond ir-Regolament (KE) Nru 882/2004.
- (24) Minhabba li l-ghan ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jkun stabbliti r-regoli Komunitarji dwar l-addittivi ta' l-ikel, ma jistax jinkiseb biżżejjed mill-Istati Membri u għalhekk, fl-interessi ta' l-unità tas-suq u minhabba l-livell għoli ta' protezzjoni tal-konsumatur, jista' jinkiseb ahjar fuq livell Komunitarju, il-Komunità tista' tadotta miżuri skond il-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabblit fl-Artikolu 5 tat-Trattat. Skond il-prinċipju ta' proporzjonalità, stabblit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa mehtieġ sabiex jintlaħqu daww l-oġettivi.
- (25) Wara l-adozzjoni ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni, megħjuna mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina ta' l-ikel u s-Saħħa ta' l-Annimali, għandha tirrevedi l-awtorizzazzjonijiet eżistenti kollha għal kriterji, għajr is-sikurezza, bħall-konsum, il-htieġa teknoloġika u l-potenzjal li jiġi żgwidat il-konsumatur. L-addittivi kollha ta' l-ikel li ser ikomplu jiġu awtorizzati fil-Komunità għandhom jiġu trasferiti għal-listi Komunitarji fl-Annessi II u III għal dan ir-Regolament. L-Anness III għal dan ir-Regolament għandu jkun ikkompletat bl-addittivi ta' l-ikel l-ohrajn li jintużaw fl-addittivi ta' l-ikel u l-enżimi ta' l-ikel kif ukoll l-aġenti veikoli għan-nutrijenti u l-kondizzjonijiet ta' l-użu tagħhom skond ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 [li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi ta' l-ikel, l-enżimi ta' l-ikel u l-aromatizzanti ta' l-ikel]. Biex jippermettu perijodu transitorju xieraq, id-dispożizzjonijiet fl-Anness III, għajr id-dispożizzjonijiet dwar l-aġenti veikoli għall-addittivi ta' l-ikel u l-addittivi ta' l-ikel fis-sustanzi aromatizzanti, m'għandhomx japplikaw sa l-1 ta' Jannar 2011.
- (26) Sakemm jiġu stabbliti l-listi Komunitarji futuri ta' l-addittivi ta' l-ikel, huwa mehtieġ li tiġi pprovduta proċedura simplifikata li tippermetti l-aġġornament tal-listi attwali ta' l-addittivi ta' l-ikel li jinstabu fid-Direttivi eżistenti.

⁽¹⁾ ĠU L 109, 6.5.2000, p. 29.

⁽²⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24.

⁽³⁾ ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23.

⁽⁴⁾ ĠU L 165, 30.4.2004, p. 1. Verżjoni korretta fil-ĠU L 191, 28.5.2004, p. 1.

(27) Mingħajr preġudizzju għar-riżultat tar-reviżjoni imsemmija fil-premessa 25, fi żmien sena wara l-adozzjoni ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi programm ta' evalwazzjoni għall-Awtorità biex tkun iġva l-valutata mill-ġdid is-sikurezza ta' l-addittivi ta' l-ikel li kienu diġà approvati fil-Komunità. Dak il-programm għandu jiddefinixxi l-htigiet u l-ordni tal-prioritajiet li skond dawn l-addittivi ta' l-ikel approvati għandhom jiġu eżaminati.

(28) Dan ir-Regolament jirrevoka u jissostitwixxi l-atti li ġejjin: Id-Direttiva tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 1962 dwar l-approssimazzjoni tar-regoli ta' l-Istati Membri dwar materja koloranti awtorizzata għall-użu ta' affarijiet ta' l-ikel maħsuba għal konsum mill-bniedem ⁽¹⁾, id-Direttiva tal-Kunsill 65/66/KEE tas-26 ta' Jannar 1965 li tistabbilixxi kriterji speċifiċi dwar il-purità tal-konservanti awtorizzati għall-użu fl-oġġetti ta' l-ikel maħsuba għal-konsum mill-bniedem ⁽²⁾, id-Direttiva tal-Kunsill 78/663/KEE tal-25 ta' Lulju 1978 li tistabbilixxi l-kriterji speċifiċi ta' purità għall-emulsjonanti, stabilizzaturi, aġenti li jħaxxu u ta' gelling għall-użu fl-oġġetti ta' l-ikel ⁽³⁾, id-Direttiva tal-Kunsill 78/664/KEE tal-25 ta' Lulju 1978 li tistabbilixxi kriterji speċifiċi ta' purità għall-antiossidanti li jistghu jintużaw fl-oġġetti ta' l-ikel maħsuba għal-konsum mill-bniedem ⁽⁴⁾, l-Ewwel Direttiva tal-Kummissjoni 81/712/KEE tat-28 ta' Lulju 1981 li tistabbilixxi metodi fil-Komunità ta' analiżi biex jiġi verifikat li ċerti addittivi użati fl-ikel jissodisfaw kriterji ta' purità ⁽⁵⁾, id-Direttiva tal-Kunsill 89/107/KEE tal-21 ta' Diċembru 1988 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li jirrigwardaw l-addittivi ma' l-ikel awtorizzati għall-użu fl-oġġetti ta' l-ikel maħsuba għal-konsum mill-bniedem ⁽⁶⁾, id-Direttiva 94/35/KE tal-Parlament Ewropew utal-Kunsill tat-30 ta' Ġunju 1994 dwar is-sustanzi li jagħtu hlewwa għall-użu fl-oġġetti ta' l-ikel ⁽⁷⁾, id-Direttiva 94/36/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Ġunju 1994 dwar il-kuluri għall-użu fl-ikel ⁽⁸⁾, id-Direttiva 95/2/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-20 ta' Frar 1995 dwar l-addittivi ta' l-ikel għajr kuluri u sustanzi li jagħtu hlewwa ⁽⁹⁾, id-Deciżjoni 292/97/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta' Diċembru 1996 dwar iż-żamma tal-liġijiet nazzjonali li jipprojbixxu l-użu ta' ċerti addittivi fil-produzzjoni ta' ċerti oġġetti ta' l-ikel speċifiċi ⁽¹⁰⁾ u d-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2002/247/KE tas-27 ta' Marzu 2002 li tissospendi t-tqeghid fis-suq u l-importazzjoni tal-helu tal-jelly li jkun fih l-addittiv E 425 konjac ⁽¹¹⁾. Madankollu, huwa xieraq li ċerti dispożizzjonijiet ta' dawk l-atti jibqgħu fis-sehh matul perijodu transitorju biex iħallu żmien għat-thejjija tal-listi Komunitarji fl-Annessi għar-Regolament preżenti.

⁽¹⁾ ĠU L 115, 11.11.1962, p. 2645/62.

⁽²⁾ ĠU L 22, 9.2.1965, p. 373.

⁽³⁾ ĠU L 223, 14.8.1978, p. 7.

⁽⁴⁾ ĠU L 223, 14.8.1978, p. 30.

⁽⁵⁾ ĠU L 257, 10.9.1981, p. 1.

⁽⁶⁾ ĠU L 40, 11.2.1989, p. 27.

⁽⁷⁾ ĠU L 237, 10.9.1994, p. 3.

⁽⁸⁾ ĠU L 237, 10.9.1994, p. 13.

⁽⁹⁾ ĠU L 61, 18.3.1995, p. 1.

⁽¹⁰⁾ ĠU L 48, 19.2.1997, p. 13.

⁽¹¹⁾ ĠU L 84, 28.3.2002, p. 69.

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

SUĠĠETT, KAMP TA' APPLIKAZZJONI U DEFINIZZJONIJIET

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi r-regoli dwar l-addittivi ta' l-ikel użati fl-ikel biex jiżguraw il-funzjonament effettiv tas-suq intern filwaqt li jkun żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u livell għoli tal-protezzjoni tal-konsumatur, inkluż il-protezzjoni ta' l-interessi tal-konsumaturi u prattika ġusta fil-kummerċ ta' l-ikel, b'kont meħud ta' fejn xieraq, il-protezzjoni ta' l-ambjent.

Għal dawk il-finijiet, dan ir-Regolament jipprovdi għal:

- listi Komunitarji ta' addittivi ta' l-ikel approvati kif imniżżel fl-Annessi II u III;
- kondizzjonijiet ta' l-użu ta' addittivi fl-ikel, inkluż f'addittivi ta' l-ikel u f'enżimi ta' l-ikel kif kopert mir-Regolament (KE) Nru 1332/2008 [dwar enżimi fl-ikel], u ta' aromatizzanti ta' l-ikel kif koperti mir-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar aromatizzanti u ċerti ingredjenti ta' l-ikel b'karatteristiċi aromatizzanti għall-użu fl-ikel ⁽¹²⁾;
- ir-regoli dwar l-ittikkettar ta' l-addittivi ta' l-ikel mibjugħa bħala tali.

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

- Dan ir-Regolament għandu japplika għall-addittivi ta' l-ikel.
- Dan ir-Regolament m'għandux japplika għas-sustanzi li ġejjin sakemm ma jintużawx bħala addittivi ta' l-ikel:
 - għajnuniet ta' pproċessar;
 - sustanzi li jintużaw għall-protezzjoni tal-pjanti u tal-prodotti tal-pjanti skond ir-regoli Komunitarji li jirrelataw mas-saħħa tal-pjanti;
 - sustanzi mizjudi ma' l-ikel bħala nutrijenti;
 - sustanzi użati għat-trattament ta' l-ilma għall-konsum mill-bniedem li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 98/83/KE tat-3 ta' Novembru 1998 dwar il-kwalità ta' l-ilma maħsub għall-konsum mill-bniedem ⁽¹³⁾;

⁽¹²⁾ Ara paġna 34 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

⁽¹³⁾ ĠU L 330, 5.12.1998, p. 32.

(e) aromatizzanti li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 [dwar aromatizzanti u ċertu ingredjenti ta' l-ikel bi propjetajiet ta' aromatizzanti għall-użu fl-ikel].

3. Dan ir-Regolament m'għandux japplika għall-enżimi ta' l-ikel li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1332/2008 [dwar enżimi fl-ikel] b'effett mid-data ta' l-adozzjoni tal-lista Komunitarja ta' enżimi ta' l-ikel skond l-Artikolu 17 ta' dak ir-Regolament.

4. Dan ir-Regolament għandu japplika mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe regola Komunitarja speċifika li tikkonċerna l-użu ta' l-addittivi ta' l-ikel:

(a) fikel speċifiku;

(b) għal finijiet li m'humiex daww koperti b'dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Definizzjonijiet

1. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, id-definizzjonijiet li ġew stabbiliti fir-Regolamenti (KE) Nri 178/2002 u 1829/2003 għandhom japplikaw.

2. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament għandhom japplikaw ukoll id-definizzjonijiet li ġejjin:

(a) "addittiv ta' l-ikel" għandha tfisser kwalunkwe sustanza li normalment ma tkunx ikkonsmata bħala ikel fiha nnifisha u li normalment ma tintużax bħala ingredjent karatteristiku ta' l-ikel, kemm jekk ikollha valur nutrittiv u kemm jekk le, li ż-żieda maħsuba tagħha ma' l-ikel għal għan teknoloġiku fil-manifattura, fl-ipproċessar, fil-preparazzjoni, fit-trattament, fl-ippakkjar, fit-trasport jew fil-ħażna ta' ikel bħal dan tirriżulta, jew wiehed raġonevolment jistenna li tista' tirriżulta, li huwa jew il-prodotti sekondarji tiegħu jsiru direttament jew indirettament komponent ta' ikel bħal dan;

Dawn li ġejjin ma jitqiesux bħala addittivi ta' l-ikel:

(i) il-monosakkaridi, id-disakkaridi jew l-oligosakkaridi u l-ikel li fih dawn is-sustanzi użati għall-karatteristiċi tagħhom li jagħtu l-hlewwa;

(ii) l-ikel, kemm jekk niexef jew f'forma kkonċentrata, inklużi s-sustanzi aromatizzanti inkorporati waqt il-manifattura ta' ikel kompost, minhabba fil-karatteristiċi aromatiċi, bnien jew nutrittivi tagħhom flimkien ma' l-effett sekondarju li jagħtu l-kulur;

(iii) is-sustanzi li jintużaw biex jgħattu jew jiksru materjali, li ma jiffurmawx parti mill-ikel u mhumiex maħsuba biex ikunu kkonsmati ma' dak l-ikel;

(iv) il-prodotti li fihom il-pektin u li huma derivati mill-ilbieba niexfa tat-tuffieħ jew mill-qoxra tal-frott taċ-ċitru jew l-isfragel, jew minn tahlita tagħhom, permezz ta' l-azzjoni ta' aċidu dilwit segwit min-newtralizzazzjoni parzjali b'melħ tas-sodju jew tal-potassju ("pektin likwidu");

(v) il-bażijiet taċ-ċjuwing-gamm;

(vi) id-destrina bajda jew safra, il-lamtu inkaljat jew destrinat, il-lamtu modifikat bi trattament bl-aċidu jew bl-alkali, il-lamtu bbliċjat, il-lamtu fiżikament modifikat u l-lamtu ttrattat b'enzimi amilolitici;

(vii) il-klorur ta' l-ammonja;

(viii) il-plasma tad-demm, il-ġelatina li tittiekel, il-proteini idrolisati u l-melħ tagħhom, il-proteina u l-glutina tal-halib;

(ix) l-aċidi amminiċi u l-melħ tagħhom għajr għall-aċidu glutamiku, għall-gliċina, għas-cysteine u għaċ-ċistin u l-melħ tagħhom li m'għandhom l-ebda funzjoni teknoloġika;

(x) kaseinati u kaseina;

(xi) l-inulina;

(b) "għajjnuna għall-ipproċessar" tfisser kwalunkwe sustanza li:

(i) ma tiġix ikkonsmata bħala ikel wahidha;

(ii) tintuża intenzjonalment fl-ipproċessar ta' materja prima, ta' ikel jew ta' l-ingredjenti tagħhom li mhumiex ipproċessati, biex jiġi sodisfatt ċertu skop teknoloġiku matul it-trattament jew l-ipproċessar; u

(iii) tista' tirriżulta fil-preżenza mhux maħsuba, iżda li teknika ma tistax tkun evitata fil-prodott finali, ta' residwi tas-sustanza jew tad-derivati tagħha, sakemm ma jipprezentawx kwalunkwe riskju għas-saħħa u ma jkollhom l-ebda effett teknoloġiku fuq il-prodott finali;

(c) "klassi funzjonali" għandha tfisser waħda mill-kategoriji stabbiliti fl-Anness I li hija bbażata fuq il-funzjoni teknoloġika li jeżerċita addittiv ta' l-ikel fl-oġġett ta' l-ikel;

(d) "ikel mhux ipproċessat" għandha tfisser ikel li ma jkunx għadda minn kwalunkwe trattament li jirriżulta f'bidla sostanzjali fl-istat oriġinali ta' l-ikel, għal liema skop, dawn li ġejjin b'mod partikolari ma jitqiesux bħala li jirriżultaw f'bidla sostanzjali: il-qsim, il-ferqien, il-qtugħ, it-tnehhija ta' l-ghadam, l-ikkapuljar, it-tqaxxir tal-gilda, il-qtugħ tat-truf, it-tqaxxir tal-qoxra, it-tithin, il-qtugħ, it-tindif, it-tirqim, id-deep-freezing, l-iffriżar, it-tkessih, it-tithin f'mithna, it-tnehhija tal-hliefa, l-ippakkjar jew l-ispakkjar;

(e) "ikel bla zokkor miżjud" għandha tfisser ikel mingħajr dawn li ġejjin:

(i) kwalunkwe monosakkaridi jew disakkaridi miżjudin;

(ii) kwalunkwe ikel li fih monosakkaridi, jew disakkaridi li jintuża għall-karatteristiċi tiegħu li jagħti l-hlewwa;

(f) “ikel b'valur enerġetiku mnaqqas” għandha tfisser ikel b'valur enerġetiku mnaqqas b'mill-inqas 30 % meta mqabbel ma' l-ikel oriġinali jew ma' prodotti simili;

(g) “sustanzi li jagħtu l-hlewwa ta' fuq il-mejda” għandha tfisser preparati ta' sustanzi li jagħtu hlewwa permessi, li jista' jkun fihom addittivi ta' l-ikel u/jew ingredjenti ta' l-ikel oħrajn u li huma maħsuba għall-bejgħ lill-konsumatur finali bħala sostitut għaz-zokkor.

(h) “quantum satis” għandha tfisser li l-ebda livell numeriku massimu m'hu speċifikat u s-sustanzi għandhom ikunu użati skond il-prattika ta' manifattura tajba, flivell li ma jkunx oghla minn dak meħtieġ biex jinkiseb l-iskop maħsub u sakemm il-konsumatur ma jiġix żgwidat.

KAPITOLU II

LISTI KOMUNITARJI TA' ADDITTIVI TA' L-IKEL APPROVATI

Artikolu 4

Listi Komunitarji ta' addittivi ta' l-ikel

1. L-addittivi ta' l-ikel inklużi fil-lista Komunitarja fl-Anness II biss jistgħu jitqieghdu fis-suq bħala tali u jintużaw fl-ikel taħt il-kondizzjonijiet ta' użu speċifikati hemmhekk.

2. L-addittivi ta' l-ikel inklużi fil-lista Komunitarja fl-Anness III biss jistgħu jintużaw fl-addittivi ta' l-ikel u, fl-enżimi ta' l-ikel u fl-aromatizzanti ta' l-ikel taħt il-kondizzjonijiet ta' użu speċifikati hemmhekk.

3. L-addittivi ta' l-ikel fl-Anness II għandhom jiġu elenkati fuq il-bażi tal-kategoriji ta' l-ikel li magħhom jistgħu jiġu miżjudi.

4. L-addittivi ta' l-ikel fl-Anness III għandhom jiġu elenkati fuq il-bażi ta' l-addittivi ta' l-ikel, l-enżimi ta' l-ikel, l-aromatizzanti ta' l-ikel u n-nutrijenti jew il-kategoriji tagħhom li magħhom jistgħu jiġu miżjudi.

5. L-addittivi ta' l-ikel għandhom ikunu konformi ma' l-ispeċifikazzjonijiet kif imsemmija fl-Artikolu 14.

Artikolu 5

Projbizzjoni ta' addittivi ta' l-ikel mhux konformi u/jew ikel mhux konformi

L-ebda persuna ma għandha tqieghed fis-suq addittiv ta' l-ikel jew kwalunkwe ikel li fih huwa preżenti tali addittiv ta' l-ikel jekk l-użu ta' l-addittiv ta' l-ikel ma jikkonformax ma' dan ir-Regolament.

Artikolu 6

Kondizzjonijiet ġenerali għall-inklużjoni u l-użu ta' l-addittivi ta' l-ikel fil-listi Komunitarji

1. Addittiv ta' l-ikel jista' jiġi inkluż fil-listi Komunitarji fl-Annessi II u III biss jekk dan jissodisfa l-kondizzjonijiet li ġejjin u fejn rilevanti fatturi leġittimi oħrajn, inkluż fatturi ambjentali:

(a) fuq il-bażi ta' l-evidenza xjentifika disponibbli, dan ma johlqx tħassib għas-sikurezza tas-saħħa tal-konsumatur fil-livell ta' l-użu propost;

(b) hemm hteġa teknoloġika raġonevoli li ma tistax tinkiseb permezz ta' mezzi oħrajn li huma ekonomikament u teknoloġikament prattikabbli, u

(c) l-użu tiegħu ma jiżgwidax lill-konsumatur.

2. Biex jiġi inkluż fil-listi Komunitarji fl-Annessi II u III, addittiv ta' l-ikel irid ikollu vantaġġi u benefiċċji għall-konsumatur, u għalhekk jaqdi wiehed jew aktar mill-iskopijiet li ġejjin:

(a) jippreserva l-kwalità nutrizzjonali ta' l-ikel;

(b) jipprovdi l-ingredjenti jew il-kostitwenti meħtieġa għall-ikel li jkun manifatturat għal gruppi ta' konsumaturi bi bżonnijiet ta' dieta speċjali;

(c) ikabbar il-kwalità jew l-istabbiltà taż-żamma ta' ikel jew itej-jeb il-karatteristiċi organolettiċi tiegħu, sakemm in-natura, is-sustanza jew il-kwalità ta' l-ikel ma tinbidilx b'tali mod li tiżgwi lill-konsumatur;

(d) jgħin fil-manifattura, l-ipproċessar, il-preparazzjoni, it-trattament, l-ippakkjar, it-trasport jew il-ħżin ta' l-ikel, inklużi l-addittivi ta' l-ikel, l-enżimi ta' l-ikel u l-aromatizzanti ta' l-ikel, sakemm l-addittiv ta' l-ikel ma jintużax biex jahbi l-effetti ta' l-użu ta' materji primi difettużi jew ta' xi Prattika jew teknika mhux mixtieqa, inkluża Prattika jew teknika mhux iġjenika, matul kwalunkwe tali attività.

3. Bħala deroga mill-paragrafu 2(a), addittiv ta' l-ikel li jnaqqas il-kwalità nutrizzjonali ta' l-ikel jista' jiġi inkluż fil-lista Komunitarja fl-Anness II sakemm:

(a) l-ikel ma jikkostitwixxix komponent sinifikanti ta' dieta normali; jew

(b) l-addittiv ta' l-ikel huwa meħtieġ għall-produzzjoni ta' l-ikel għal gruppi ta' konsumaturi bi bżonnijiet ta' dieta speċjali.

Artikolu 7

Kondizzjonijiet speċifiċi għas-sustanzi li jagħtu l-hlewwa

Addittiv ta' l-ikel jista' jkun inkluż fil-lista Komunitarja fl-Anness II għall-klassi funzjonali ta' sustanza li tagħti l-hlewwa biss jekk, barra milli jaqdi waħda jew aktar mill-finijiet imniżzla fl-Artikolu 6(2), huwa jaqdi wkoll waħda jew aktar mill-finijiet li ġejjin:

- (a) jissostitwixxi z-zokkor għall-produzzjoni ta' ikel b'valur enerġetiku mnaqqas, ta' ikel mhux karjoġeniku jew ta' ikel bla zokkor miżjud, jew
- (b) jissostitwixxi z-zokkor fejn dan jippermetti żieda fit-tul ta' żmien qabel jiskadi l-ikel, jew
- (ċ) jipproduċi ikel mahsub għal użi nutrizzjonali partikolari kif iddefinit fl-Artikolu 1 (2)(a) tad-Direttiva 89/398/KEE.

Artikolu 8

Kondizzjonijiet speċifiċi għall-kuluri

Addittiv ta' l-ikel jista' jiġi inkluż fil-lista Komunitarja fl-Anness II għall-klassi funzjonali ta' kulur biss jekk, barra milli jaqdi waħda jew aktar mill-finijiet imniżzla fl-Artikolu 6(2), huwa jaqdi waħda mill-finijiet li ġejjin:

- (a) jerga' jagħti d-dehra oriġinali ta' l-ikel li l-kulur tiegħu ġie affettwat bl-ipproċessar, bil-ħażna, bl-ippakkjar u bid-distribuzzjoni, li fejn setgħet tgħarrqet l-aċċettabilità viżwali;
- (b) jagħmel l-ikel aktar attraenti viżwalment,
- (ċ) jagħti l-kulur lill-ikel li kieku jkun bla kulur.

Artikolu 9

Klassijiet funzjonali ta' l-addittivi ta' l-ikel

1. L-addittivi ta' l-ikel jistgħu jiġu assenjati fl-Annessi II u III lil waħda mill-klassijiet funzjonali fl-Anness I abbażi tal-funzjoni teknoloġika prinċipali ta' l-addittiv ta' l-ikel.

L-allokazzjoni ta' addittiv ta' l-ikel fi klassi funzjonali m'għandhiex tipprekludih milli jintuża għal diversi funzjonijiet.

2. Fejn meħtieġ, bħala riżultat ta' progress xjentifiku jew żvilupp teknoloġiku, il-miżuri, mahsuba biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, relatati ma' klassijiet funzjonali addizzjonali li jistgħu jiżiedu ma' l-Anness I għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 28(3).

Artikolu 10

Il-kontenut tal-listi Komunitarji ta' l-addittivi ta' l-ikel

1. Addittiv ta' l-ikel li jikkonforma mal-kondizzjonijiet imsemmija fl-Artikoli 6, 7 u 8, jista' skond il-proċedura li ġiet imsemmija fir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 [li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi ta' l-ikel, l-enżimi ta' l-ikel u l-aromatizzanti ta' l-ikel], jiġi inkluż fi:

- (a) il-lista Komunitarja fl-Anness II għar-Regolament preżenti; u/jew
 - (b) il-lista Komunitarja fl-Anness III għar-Regolament preżenti.
2. L-inklużjoni ta' addittiv ta' l-ikel fil-listi Komunitarji fl-Annessi II u III għandha tispeċifika:
- (a) l-isem ta' l-addittiv ta' l-ikel u n-numru E tiegħu;
 - (b) l-ikel li miegħu jista' jiġi miżjud l-addittiv ta' l-ikel;
 - (ċ) il-kondizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-addittiv ta' l-ikel;
 - (d) jekk xieraq, jekk ikunx hemm xi restrizzjonijiet dwar il-bejgħ ta' l-addittiv ta' l-ikel direttament lill-konsumatur finali.

3. Il-listi Komunitarji fl-Annessi II u III għandhom jiġu emendati skond il-proċedura msemmija fir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 [li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi ta' l-ikel, l-enżimi ta' l-ikel u l-aromatizzanti ta' l-ikel].

Artikolu 11

Livelli ta' l-użu ta' l-addittivi ta' l-ikel

1. Meta jiġu stabbiliti l-kondizzjonijiet ta' l-użu li jissemmew fl-Artikolu 10(2)(c):

- (a) il-livell ta' l-użu għandu jiġi ffixsat fl-iktar livell baxx meħtieġ biex jinkiseb l-effett mixtieġ;
- (b) il-livelli għandhom jiehdu kont ta':
 - (i) kwalunkwe konsum aċċettabbli ta' kuljum, jew valutazzjoni ekwivalenti, li ġiet stabbilita għall-addittiv ta' l-ikel u l-konsum probabbli ta' kuljum tiegħu mis-sorsi kollha;
 - (ii) fejn l-addittiv ta' l-ikel ser jintuża fl-ikel li jittiekel minn gruppi speċjali ta' konsumaturi, il-konsum possibbli ta' kuljum ta' l-addittiv ta' l-ikel mill-konsumaturi f'dawk il-gruppi.

2. Fejn xieraq, m'għandu jiġi ffixsat l-ebda livell numeriku massimu għal addittiv ta' l-ikel (quantum satis). F'dak il-każ, l-addittiv ta' l-ikel għandu jintuża skond il-prinċipju ta' quantum satis.

3. Il-livelli massimi ta' addittivi ta' l-ikel imnizżla fl-Anness II għandhom japplikaw għall-ikel kif ikkummerċjalizzat, sakemm ma jkunx iddikjarat mod ieħor. B'deroga minn dan il-prinċipju, għall-ikel niexef u/jew ikkonċentrat li jehtieġ jiġi rikostitwit għandhom japplikaw il-livelli massimi għall-ikel kif rikostitwit skond l-istruzzjonijiet fuq it-tikketta, b'kont meħud tal-fattur ta' dilwizzjoni minima.

4. Il-livelli massimi għall-kuluri stabbiliti fl-Anness II għandhom japplikaw għall-kwantitajiet ta' kostitwenti koloranti li hemm fil-preparazzjoni tas-sustanza koloranti, sakemm ma jkunx iddikjarat mod ieħor.

Artikolu 12

Tibdil fil-proċess ta' produzzjoni jew fil-materjali tal-bidu ta' addittiv ta' l-ikel diġà inkluż f'lista Komunitarja

Meta addittiv ta' l-ikel diġà jkun inkluż f'lista Komunitarja u jkun hemm bidla sinifikanti fil-metodi tal-produzzjoni tiegħu jew fil-materjali tal-bidu użati jew ikun hemm bidla fid-daqs tal-particella, eżempju permezz tan-nanoteknoloġija, l-addittiv ta' l-ikel imhejji b'dawn il-metodi jew materjali għodda għandu jitqies bħala addittiv differenti, u bħala zieda għidha fil-listi Komunitarji jew inkella tkun meħtieġa bidla fl-ispeċifikazzjonijiet qabel ma jkun jista' jitqiegħed fis-suq.

Artikolu 13

Addittivi ta' l-ikel li jaqgu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003

1. Addittiv ta' l-ikel li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 jista' jiġi inkluż fil-listi Komunitarji fl-Annessi II u III skond ir-Regolament preżenti biss meta jkun kopert minn awtorizzazzjoni skond ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

2. Meta addittiv ta' l-ikel diġà inkluż fil-lista Komunitarja jiġi prodott minn sors differenti li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ma jkunx jehtieġ awtorizzazzjoni għidha skond dan ir-Regolament, sakemm is-sors il-għdid ikun kopert minn awtorizzazzjoni bi qbil mar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u l-addittiv ta' l-ikel ikun konformi ma' l-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti skond dan ir-Regolament.

Artikolu 14

Speċifikazzjonijiet ta' l-addittivi ta' l-ikel

L-ispeċifikazzjonijiet ta' l-addittivi ta' l-ikel li jirrelataw, b'mod partikolari, ma' l-origini, il-kriterji tal-purità u kwalunkwe informazzjoni meħtieġa oħra, għandhom jiġu adottati meta l-addittiv ta' l-ikel ikun inkluż għall-ewwel darba fil-listi Komunitarji fl-Annessi II u III, skond il-proċedura msemmija fir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 [li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi ta' l-ikel, l-enzimi ta' l-ikel u l-aromatizzanti ta' l-ikel].

KAPITOLU III

UŻU TA' ADDITTIVI TA' L-IKEL FL-IKEL

Artikolu 15

Użu ta' addittivi ta' l-ikel fl-ikel mhux ipproċessat

L-addittivi ta' l-ikel m'għandhomx jintużaw fl-ikel mhux ipproċessat, hlief fejn tali użu jkun speċifikament previst fl-Anness II.

Artikolu 16

Użu ta' addittivi ta' l-ikel fl-ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar

Addittivi ta' l-ikel m'għandhomx jintużaw f'ikel għat-trabi u għat-tfal żgħar kif imsemmi fid-Direttiva 89/398/KEE, inkluż ikel tad-dieta għat-trabi u għat-tfal żgħar għal finijiet mediċi speċjali, hlief fejn speċifikament previst fl-Anness II għal dan ir-Regolament.

Artikolu 17

Użu ta' kuluri għall-immarkar

Il-kuluri ta' l-ikel li huma elenkati fl-Anness II għal dan ir-Regolament biss jistgħu jintużaw għall-iskop ta' l-immarkar tas-sahha kif previst fid-Direttiva tal-Kunsill 91/497/KEE tad-29 ta' Lulju 1991 li temenda u tikkonsolida d-Direttiva 64/433/KEE dwar problemi tas-sahha li jaffettwaw il-kummerċ intra-Komunitarju flaham frisk⁽¹⁾ sabiex tiġi estiża għall-produzzjoni u t-tqegħid fis-suq ta' laham frisk u għal immarkar ieħor meħtieġ fuq il-prodotti tal-laham, għall-kuluri li jintużaw għad-dekorazzjoni tal-qxur tal-bajd u għall-istampar tal-qxur tal-bajd kif previst fir-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 li jstabbilixxi ċerti regoli speċifiċi ta' iġjene għall-ikel li joriġina mill-annimali⁽²⁾.

Artikolu 18

Prinċipju ta' trasferiment

1. Il-preżenza ta' addittiv ta' l-ikel għandha tkun permessa:
 - (a) f'ikel kompost għajr minn kif jissemma fl-Anness II, fejn l-addittiv ta' l-ikel ikun permess f'wiehed mill-ingredjenti ta' l-ikel kompost;
 - (b) f'ikel li miegħu jkun gie miżjud addittiv ta' l-ikel, enzima ta' l-ikel jew sustanza aromatizzanti, fejn l-addittiv ta' l-ikel:
 - (i) huwa permess fl-addittiv ta' l-ikel, fl-enzima ta' l-ikel jew fl-aromatizzanti ta' l-ikel skond dan ir-Regolament u

⁽¹⁾ ĠU L 268, 24.9.1991, p. 69.

⁽²⁾ ĠU L 139, 30.4.2004, p. 55. Verżjoni korretta fil-ĠU L 226, 25.6.2004, p. 22.

- (ii) ġie trasferit fl-ikel permezz ta' l-addittiv ta' l-ikel, l-enzima ta' l-ikel jew l-aromatizzanti ta' l-ikel u

- (iii) m'għandu l-ebda funzjoni teknoloġika fl-ikel finali;

- (c) f'ikel li se jintuża biss fil-preparazzjoni ta' ikel kompost u sakemm l-ikel kompost ikun konformi ma' dan ir-Regolament.

2. Il-paragrafu 1 m'għandux japplika għall-formulae tat-trabi, għal formulae tal-prosegwiment, għal ikel proċessat ibbażat fuq iċ-ċereali u għal ikel għat-trabi u għal ikel tad-dieta għal skopijiet mediċi speċjali maħsub għat-trabi u għat-tfal żgħar kif jissemma fid-Direttiva 89/398/KEE, hlief fejn ikun provdut speċifikament.

3. Fejn addittiv ta' l-ikel f'aromatizzanti ta' l-ikel, f'addittiv ta' l-ikel jew f'enzima ta' l-ikel jiġi miżjud ma' l-ikel u jkollu funzjoni teknoloġika f'dak l-ikel, dan għandu jitqies bħala addittiv ta' l-ikel ta' dak l-ikel u mhux addittiv ta' l-ikel ta' l-aromatizzanti, l-addittiv ta' l-ikel jew l-enzima ta' l-ikel miżjuda, u għandu għalhekk ikun konformi mal-kondizzjonijiet ta' l-użu għal dak l-ikel kif previst.

4. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 1, il-preżenza ta' addittiv ta' l-ikel użat bħala sustanza li tagħti l-hlewwa għandha tkun permessa f'ikel kompost bla zokkor miżjud, f'ikel kompost b'valur enerġetiku mnaqqas, f'ikel kompost tad-dieta maħsub għal dieti b'ammont baxx ta' kaloriji, f'ikel kompost mhux karjoġeniku, u f'ikel kompost li għandu tul iżjed ta' żmien qabel jiskadi, sakemm dik is-sustanza li tagħti l-hlewwa tkun permessa f'wiehed mill-ingredjenti ta' l-ikel kompost.

Artikolu 19

Deċizzjonijiet għall-interpretazzjoni

Fejn meħtieġ, skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 28(2) jista' jiġi deċiż jekk:

- (a) ikel partikolari jappartjenix lil kategorija ta' ikel li tissemma fl-Anness II jew le; jew
- (b) addittiv ta' l-ikel elenkat fl-Annessi II u III u permess fi "quantum satis" jintużax skond il-kriterji msemmija fl-Artikolu 11(2); jew
- (c) sustanza partikolari tissodisfax id-definizzjoni ta' addittiv ta' l-ikel fl-Artikolu 3.

Artikolu 20

Ikel tradizzjonali

L-Istati Membri elenkati fl-Anness IV jistgħu jkomplu jipprojbixxu l-użu ta' ċerti kategoriji ta' addittivi ta' l-ikel fl-ikel tradizzjonali li jiġi prodott fit-territorju tagħhom kif elenkat f'dak l-Anness.

KAPITOLU IV

TIKKETTAR

Artikolu 21

Tikkettar ta' l-addittivi ta' l-ikel mhux maħsuba għall-bejgħ lill-konsumatur finali

1. L-addittivi ta' l-ikel li m'humiex maħsuba għall-bejgħ lill-konsumatur finali, kemm jekk jinbiegħu wiehed wiehed jew jekk imhalltin flimkien u/jew ma' ingredjenti ta' l-ikel, kif iddefinit fl-Artikolu 6(4) tad-Direttiva 2000/13/KE, jistgħu jiġu kummerċjalizzati biss bit-tikkettar previst fl-Artikolu 22 ta' dan ir-Regolament, li trid tkun tidher faċilment, tinqara b'mod ċar u ma titħassarx. L-informazzjoni għandha tkun f'lingwa li tiftiehem faċilment mix-xerrejja.

2. Fit-territorju tiegħu stess, l-Istat Membru li fih il-prodott jiġi kummerċjalizzat jista', skond it-Trattat, jistipula li din l-informazzjoni prevista fl-Artikolu 22 għandha tingħata f'wahda jew aktar mil-lingwi uffiċjali tal-Komunità, li għandha tiġi ddeterminata minn dak l-Istat Membru. Dan m'għandux jipprekludi li tali informazzjoni tiġi indikata f'diversi lingwi.

Artikolu 22

Htiġiet ġenerali tat-tikkettar għall-addittivi ta' l-ikel li m'humiex maħsuba għall-bejgħ lill-konsumatur finali

1. Fejn l-addittivi ta' l-ikel m'humiex maħsuba għall-bejgħ lill-konsumatur finali, jinbiegħu wiehed wiehed jew imhalltin flimkien u/jew ma' ingredjenti ta' l-ikel ohrajn u/jew ma' sustanzi ohrajn miżjuda magħhom, l-imballagg jew kontenitur għandu jkollu fuqu l-informazzjoni li ġejja:

- (a) l-isem u/jew in-numru E stabbiliti f'dan ir-Regolament fir-rigward ta' kull addittiv ta' l-ikel jew deskrizzjoni tal-bejgħ li tinkludi l-isem u/jew in-numru E ta' kull addittiv ta' l-ikel;
- (b) id-dikjarazzjoni "għall-ikel" jew id-dikjarazzjoni "użu ristrett fl-ikel" jew referenza aktar speċifika dwar l-użu maħsub tagħhom fl-ikel;
- (c) jekk meħtieġ, il-kondizzjonijiet speċjali tal-ħżin u/jew ta' l-użu;
- (d) marka li tidentifika l-lott;
- (e) l-istruzzjonijiet għall-użu, jekk l-ommissjoni tagħhom għandha tipprekludi l-użu xieraq ta' l-addittiv ta' l-ikel;
- (f) l-isem jew l-isem kummerċjali u l-indirizz tal-manifattur, ta' min jippakkja jew tal-bejjiegħ;

(g) indikazzjoni tal-kwantità massima ta' kull komponent jew grupp ta' komponenti soġġetti għal-limitu kwantitattiv fl-ikel u/jew informazzjoni xierqa f'termini ċari u li jiftiehem faċilment li jippermettu lix-xerrej jikkonforma ma' dan ir-Regolament jew ma' liġi Komunitarja rilevanti oħra; fejn l-istess limitu fuq il-kwantità japplika għal grupp ta' komponenti li jintużaw wiehed wiehed jew f'tahlita, il-persentaġġ kombinat jista' jingħata bħala ċifra waħda; il-limitu tal-kwantità għandu jkun espress jew numerikament jew skond il-prinċipju quantum satis;

(h) il-kwantità netta;

(i) id-data ta' durabbiltà minima jew id-data sa meta tista' tintuża l-aħħar;

(j) fejn rilevanti, l-informazzjoni dwar l-addittiv ta' l-ikel jew sustanzi oħrajn imsemmija f'dan l-Artikolu u elenkati fl-Anness IIIa għad-Direttiva 2000/13/KE fir-rigward ta' l-indikazzjoni ta' l-ingredjenti preżenti fl-oġġetti ta' l-ikel.

2. Fejn l-addittivi ta' l-ikel jinbieghu mhalltin flimkien u/jew ma' ingredjenti ta' l-ikel oħrajn, l-imballaġġ jew il-kontenituri tagħhom għandu jkollhom fuqhom lista ta' l-ingredjenti kollha f'ordni mill-kbir saż-żgħir tal-persentaġġ tagħhom bil-piż mit-total.

3. Fejn sustanzi (inkluzi addittivi ta' l-ikel jew ingredjenti ta' l-ikel oħrajn) jiġu miżjuda ma' l-addittivi ta' l-ikel biex jiffaċilitaw il-ħzin, il-bejgħ, l-istandardizzazzjoni, id-dilwizzjoni jew it-tahlil tagħhom, l-imballaġġ jew il-kontenituri għandu jkollhom fuqhom lista ta' tali sustanzi kollha f'ordni mill-kbir saż-żgħir tal-persentaġġ tagħhom bil-piż mit-total.

4. B'deroga mill-paragrafi 1, 2 u 3, l-informazzjoni meħtieġa fil-paragrafu 1 il-punti (e) sa (g) u fil-paragrafi 2 u 3 tista' tidher sempliċement fuq id-dokumenti relatati mal-kunsinna li għandhom jiġu pprovduti ma' jew qabel il-kunsinna, sakemm l-indikazzjoni "mhux għall-bejgħ bl-imnut" tidher fuq parti li tidher faċilment ta' l-imballaġġ jew tal-kontenitur tal-prodott ikkonċernat.

5. B'deroga mill-paragrafi 1, 2 u 3, fejn l-addittivi ta' l-ikel huma pprovduti f'tankers, l-informazzjoni kollha tista' tidher sempliċement fuq id-dokumenti mehmuża relatati mal-kunsinna li għandhom jiġu pprovduti mal-kunsinna.

Artikolu 23

Tikkettar ta' l-addittivi ta' l-ikel mahsuba għall-bejgħ lill-konsumatur finali

1. Mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 2000/13/KE, id-Direttiva tal-Kunsill 89/396/KEE ta' l-14 ta' Ġunju 1989 dwar l-indikazzjonijiet jew il-marki li jidentifikaw il-lott li għalih jappartjeni oġġett ta' l-ikel⁽¹⁾ u għar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, l-addittivi ta' l-ikel li jinbieghu wiehed wiehed jew imhalltin flimkien u/jew ma' ingredjenti ta' l-ikel oħrajn li huma mahsuba għall-bejgħ lill-konsumatur finali jistgħu jiġu

(¹) ĠU L 186, 30.6.1989, p. 21.

kummerċjalizzati biss jekk l-imballaġġ tagħhom ikun fih l-informazzjoni li ġejja:

(a) l-isem u n-numru E stabbiliti f'dan ir-Regolament fir-rigward ta' kull addittiv ta' l-ikel jew deskrizzjoni tal-bejgħ li tinkludi l-isem u n-numru E ta' kull addittiv ta' l-ikel

(b) id-dikjarazzjoni "għall-ikel" jew id-dikjarazzjoni "użu ristrett fl-ikel" jew referenza aktar speċifika dwar l-użu mahsub tagħhom fl-ikel.

2. B'deroga mill-paragrafu 1 (a), id-deskrizzjoni tal-bejgħ ta' sustanza li tagħti l-hlewwa ta' fuq il-mejda għandha tinkludi t-terminu "... sustanza li tagħti l-hlewwa ta' fuq il-mejda bbażata fuq ...", bl-użu ta' l-isem (ismijiet) tas-sustanza(i) li tagħti(jagħtu) l-hlewwa użata(i) fil-kompożizzjoni tagħha.

3. It-tikkettar ta' sustanza li tagħti l-hlewwa ta' fuq il-mejda li jkun fiha polijoli u/jew aspartame u/jew il-melħ ta' l-aspartame-acesulfame għandu jkollu fuq t-twissijiet li ġejjin:

(a) poliol: "konsum żejjed jista' jikkaguna effetti lassattivi";

(b) aspartame/melħ ta' l-aspartame-acesulfame: "fih sors ta' fenilalanin".

4. Il-manifatturi ta' sustanzi li jagħtu l-hlewwa ta' fuq il-mejda għandhom jagħmlu l-informazzjoni meħtieġa disponibbli lill-konsumatur b'mezzi adegwati sabiex dawn ikunu jistgħu jużaw il-prodotti b'mod sigur. Il-gwida għall-implimentazzjoni ta' dan il-paragrafu tista' tiġi adottata skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 28(3).

5. Għall-informazzjoni prevista fil-paragrafi 1 sa 3 ta' dan l-Artikolu, għandu japplika kif meħtieġ l-Artikolu 13(2) tad-Direttiva 2000/13/KE.

Artikolu 24

L-ittikkettar mitlub fuq ikel li fih ċerti kuluri ta' l-ikel

1. Mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 2000/13/KE, l-ittikkettar ta' ikel li fih kuluri ta' l-ikel imniżżla fl-Anness V għal dan ir-Regolament għandu jinkludi l-informazzjoni addizzjonali stabbilita f'dak l-Anness.

2. F'relazzjoni ma' l-informazzjoni prevista fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, l-Artikolu 13(2) tad-Direttiva 2000/13/KE għandu japplika kif meħtieġ.

3. Fejn meħtieġ, bħala riżultat tal-progress xjentifiku jew ta' żvilupp tekniku l-Anness V għandu jkun emendat b'miżuri li huma mahsuba biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, bi qbil mal-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 28(4).

Artikolu 25

Htiġiet oħrajn tat-tikkettar

L-Artikoli 21, 22, 23 u 24 għandhom ikunu mingħajr preġudizzju għal-liġijiet, ir-regolamenti jew id-dispożizzjonijiet amministrattivi aktar dettaljati jew aktar estensivi rigward il-piżijiet u l-miżuri jew li japplikaw għall-preżentazzjoni, il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u t-tikkettar ta' sustanzi u preparati perikolużi jew li japplikaw għat-trasport ta' tali sustanzi u preparazzjonijiet.

KAPITOLU V

DISPOŻIZZJONIJET PROĊEDURALI U IMPLIMENTAZZJONI

Artikolu 26

Obbligu ta' l-informazzjoni

1. Produttur jew utent ta' addittiv ta' l-ikel għandu jinforma lill-Kummissjoni minnufih bi kwalunkwe informazzjoni xjentifika jew teknika ġdida li tista' taffettwa l-valutazzjoni tas-sigurtà ta' l-addittiv ta' l-ikel.

2. Fuq it-talba tal-Kummissjoni, produttur jew utent ta' addittiv ta' l-ikel għandu jinforma dwar l-użu effettiv ta' l-addittiv ta' l-ikel. Tali informazzjoni għandha ssir disponibbli għall-Istati Membri mill-Kummissjoni.

Artikolu 27

Monitoraġġ tal-konsum ta' l-addittiv ta' l-ikel

1. L-Istati Membri għandhom iżommu sistemi għall-monitoraġġ tal-konsum u l-użu ta' l-addittivi ta' l-ikel fuq approċċ ibbażat fuq ir-riskju u għandhom jirrapportaw is-sejbiet tagħhom bi frekwenza adatta lill-Kummissjoni u lill-Awtorità.

2. Skond il-proċedura regolatorja imsemmija fl-Artikolu 28(2), wara li l-Awtorità tkun giet ikkonsultata, tista' tiġi adottata metodoloġija komuni biex tingabar informazzjoni mill-Istati Membri dwar il-konsum fid-dieta ta' l-addittivi ta' l-ikel fil-Komunità.

Artikolu 28

Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meġhuna mill-Kumitat Permanenti tal-Katina Alimentari u s-Saħha ta' l-Animali.

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Il-perjodu taż-żmien stabbilit fl-Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jiġi ffixxat għal tliet xhur.

3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikolu 5a (1) sa (4) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

4. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikolu 5a(1) sa (4) u (5)(b) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, b'kunsiderazzjoni għad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Il-limiti ta' żmien stabbiliti fl-Artikolu 5a(3)(c) u (4)(b) u (e) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandhom ikunu xahrejn, xahrejn u 4 xhur rispettivament.

Artikolu 29

Finanzjament Komunitarju tal-politika armonizzata

Il-bażi legali għall-finanzjament tal-miżuri li jirriżultaw minn dan ir-Regolament hija l-Artikolu 66(1)(c) tar-Regolament (KE) Nru 882/2004.

KAPITOLU VI

DISPOŻIZZJONIJET TRANSITORJI U FINALI

Artikolu 30

Stabbiliment tal-listi Komunitarji ta' l-addittivi ta' l-ikel

1. L-addittivi ta' l-ikel li huma permessi għall-użu fl-ikel taht id-Direttivi 94/35/KE, 94/36/KE u 95/2/KE, kif emendati abbażi ta' l-Artikolu 31 ta' dan ir-Regolament u l-kondizzjonijiet ta' l-użu tagħhom għandhom jiġu inklużi fl-Anness II għar-Regolament preżenti wara reviżjoni tal-konformità tagħhom ma' l-Artikoli 6, 7 u 8 tiegħu. Il-miżuri relatati ma' l-inklużjoni ta' tali addittivi fl-Anness II, li huma maħsuba biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 28(4). Ir-reviżjoni m'għandiex tinkludi valutazzjoni tar-riskju ġdida mill-Awtorità. Ir-reviżjoni għandha titwettaq sa l-20 ta' Jannar 2011.

Addittivi u użi ta' l-ikel li mhumiex iżjed meħtieġa m'għandhomx jiddaħhlu fl-Anness II.

2. L-addittivi ta' l-ikel li huma awtorizzati għall-użu fl-addittivi ta' l-ikel fid-Direttiva 95/2/KE u l-kondizzjonijiet ta' l-użu tagħhom għandhom jiġu inklużi fil-Parti I ta' l-Anness III, ta' dan ir-Regolament wara reviżjoni tal-konformità tagħhom ma' l-Artikolu 6 tiegħu. Il-miżuri relatati ma' l-inklużjoni ta' tali addittivi fl-Anness III, li huma maħsuba biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 28(4). Ir-reviżjoni m'għandiex tinkludi valutazzjoni tar-riskju ġdida mill-Awtorità. Ir-reviżjoni għandha titwettaq sa l-20 ta' Jannar 2011.

Addittivi u użi ta' l-ikel li mhumiex iżjed meħtieġa m'għandhomx jiddaħhlu fl-Anness III.

3. L-addittivi ta' l-ikel li huma awtorizzati għall-użu fl-aromatizzanti ta' l-ikel fid-Direttiva 95/2/KE u l-kondizzjonijiet ta' l-użu tagħhom għandhom jiġu inklużi fil-Parti 4 ta' l-Anness III, ta' dan ir-Regolament wara reviżjoni tal-konformità tagħhom ma' l-Artikolu 6 tiegħu. Il-miżuri relatati ma' l-inkluzjoni ta' tali addittivi fl-Anness III, li huma maħsuba biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 28(4). Ir-reviżjoni m'għandiex tinkludi valutazzjoni tar-riskju ġdida mill-Awtorità. Ir-reviżjoni għandha titwettaq sa l-20 ta' Jannar 2011.

Addittivi u użi ta' l-ikel li mhumiex iżjed meħtieġa m'għandhomx jiddaħhlu fl-Anness III.

4. L-ispeċifikazzjonijiet ta' l-addittivi ta' l-ikel li huma koperti taħt il-paragrafi 1 sa 3 ta' dan l-Artikolu għandhom ikunu adottati skond ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 [li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi ta' l-ikel, l-enżimi ta' l-ikel u l-aromatizzanti ta' l-ikel], fil-mument li dawk l-addittivi ta' l-ikel jiġu inklużi fl-Annessi skond dawk il-paragrafi.

5. Il-miżuri relatati ma' kwalunkwe miżura transitorja xierqa, li huma maħsuba biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, inter alia billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 28(3).

Artikolu 31

Miżuri tranżitorji

Sakemm jitlesta l-istabbiliment tal-listi Komunitarji ta' l-addittivi ta' l-ikel kif previst fl-Artikolu 30, l-Annessi għad-Direttivi 94/35/KE, 94/36/KE u 95/2/KE għandhom jiġu emendati fejn meħtieġ, b'miżuri, mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dawk id-Direttivi, adottati mill-Kummissjoni skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 28(4).

L-ikel li tqiegħed fis-suq jew ġie ttikkettat qabel l-20 ta' Jannar 2010 li ma jikkonformax ma' l-Artikolu 22(1)(i) (4) jista' jiġi kku-merċjalizzat sad-data ta' durabbiltà minima tiegħu jew sad-data sa meta jista' jintuża l-aħhar.

L-ikel li tqiegħed fis-suq jew ġie ttikkettat qabel l-20 ta' Lulju 2010 li ma jikkonformax ma' l-Artikolu 24 jista' jiġi kku-merċjalizzat sad-data ta' durabbiltà minima tiegħu jew sad-data li fiha jista' jintuża l-aħhar.

Artikolu 32

Evalwazzjoni mill-ġdid ta' l-addittivi ta' l-ikel approvati

1. L-addittivi ta' l-ikel li kienu permessi qabel l-20 ta' Jannar 2009 għandhom ikunu soġġetti għal valutazzjoni ta' riskju ġdida li titwettaq mill-Awtorità.

2. Wara konsultazzjoni ma' l-Awtorità, għandu jiġi adottat programm ta' evalwazzjoni għal dawk l-addittivi sa l-20 ta' Jannar 2010, skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 28(2). Il-programm ta' evalwazzjoni għandu jiġi ppubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.

Artikolu 33

Revoki

1. L-atti li ġejjin għandhom jiġu revokati:

- (a) Id-Direttiva tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 1962 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar il-materjal tal-kulur awtorizzat għall-użu fl-ikel u maħsub għall-użu mill-bniedem;
- (b) Id-Direttiva 65/66/KEE.
- (c) Id-Direttiva 78/663/KEE;
- (d) Id-Direttiva 78/664/KEE;
- (e) Id-Direttiva 81/712/KEE;
- (f) Id-Direttiva 89/107/KEE;
- (g) Id-Direttiva 94/35/KE;
- (h) Id-Direttiva 94/36/KE;
- (i) Id-Direttiva 95/2/KE;
- (j) Id-Deciżjoni Nru 292/97/KE;
- (k) Id-Deciżjoni 2002/247/KE.

2. Ir-referenzi għall-atti rrevokati għandhom jiġu interpretati bħala referenzi għal dan ir-Regolament.

Artikolu 34

Dispożizzjonijiet transitorji

B'deroga mill-Artikolu 33, id-dispożizzjonijiet li ġejjin għandhom ikomplu japplikaw sa meta jitlesta t-trasferiment taħt l-Artikolu 30 (1), (2) u (3) ta' dan ir-Regolament ta' l-addittivi ta' l-ikel diġà permessi fid-Direttivi 94/35/KE, 94/36/KE u 95/2/KE:

- (a) L-Artikolu 2 (1), (2) u (4) tad-Direttiva 94/35/KE u l-Anness għaliha;
- (b) L-Artikolu 2(1) sa (6), (8), (9) u (10) tad-Direttiva 94/36/KE u l-Annessi I sa V għaliha;
- (c) L-Artikoli 2 u 4 tad-Direttiva 95/2/KE u l-Annessi I sa VI għaliha.

Minkejja l-punt (c), l-awtorizzazzjonijiet għall-E 1103 Invertase u l-E 1105 Lysozyme stabbiliti fid-Direttiva 95/2/KE huma revokati b'effett mid-data ta' applikazzjoni tal-lista Komunitarja dwar l-enżimi ta' l-ikel skond l-Artikolu 17 ta' Regolament (KE) Nru 1332/2008 [dwar enżimi fl-ikel]

*Artikolu 35***Dhul fis-sehh**

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

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

Magħmul fi Strasburg, 16 ta' Diċembru 2008.

Għall-Parlament Ewropew
Il-President
H.-G. PÖTTERING

Għall-Kunsill
Il-President
B. LE MAIRE

Huwa għandu japplika mill-20 ta' Jannar 2010.

Madankollu, l-Artikolu 4(2) għandu japplika għall-Partijiet 2, 3 u 5 ta' l-Anness III mill-1 ta' Jannar 2011 u l-Artikolu 23(4) għandu japplika mill-20 ta' Jannar 2011. L-Artikolu 24 għandu japplika mill-20 ta' Lulju 2010. L-Artikolu 31 għandu japplika mill-20 ta' Jannar 2009.

ANNEX I

Il-klassijiet funzjonali ta' l-addittivi ta' l-ikel fl-ikel u ta' l-addittivi ta' l-ikel fl-addittivi ta' l-ikel u fl-enzimi ta' l-ikel

1. "sustanzi li jagħtu l-hlewwa" huma sustanzi użati biex jagħtu toghma helwa lill-ikel jew f'sustanzi li jagħtu l-hlewwa ta' fuq il-mejda.
2. "kuluri" huma sustanzi li jżidu jew jerġgħu jagħtu l-kulur fl-ikel, u jinkludu kostitwenti naturali ta' l-ikel u sorsi naturali li normalment ma jkunux ikkonsmati bħala ikel u li normalment ma jintużawx bħala ingredjenti karatteristiċi ta' l-ikel. Il-preparati li jinkisbu mill-ikel u minn materjali oħrajn li jittieklu għejjin minn sorsi naturali li jinkisbu mill-estrazzjoni fiżika u/jew kimika li tirriżulta f'estrazzjoni selettiva tal-pigmenti relattiva għall-kostitwenti nutrittivi jew aromatiċi, huma kuluri fit-tifsira ta' dan ir-Regolament.
3. "preservattivi" huma sustanzi li jżidu t-tul ta' zmien qabel jiskadi l-ikel billi jipproteġu kontra d-deterjorazzjoni kkawżata mill-mikro-organizmi u/jew li jipproteġu kontra l-iżvilupp ta' mikro-organizmi patoġeniċi;
4. "antiossidanti" huma sustanzi li jtawlu l-perjodu ta' qabel l-iskadenza ta' l-ikel billi jipproteġu mid-deterjorazzjoni kkawżata mill-ossidazzjoni, bħal snuhija tax-xaham u tibdiliet fil-kulur;
5. "aġenti veikoli" huma sustanzi li jintużaw għat-tahlil, id-dilwizzjoni, it-tixrid jew il-modifikazzjoni fiżika b'xi mod ieħor ta' addittiv ta' l-ikel jew aromatizzanti, enzima ta' l-ikel, nutrijent u/jew sustanzi oħra miżjuda għal finijiet nutrittivi jew fisjoloġiċi għal ikel mingħajr ma jbiddu l-funzjoni tiegħu (u mingħajr ma jeżerċitaw l-ebda effett teknoloġiku huma nfushom) sabiex jiffaċilitaw l-immaniġġjar, l-applikazzjoni jew l-użu tiegħu;
6. "aċidi" huma sustanzi li jżidu l-aċidità ta' oġġett ta' l-ikel u/jew jagħtuh toghma qarsa;
7. "regolaturi ta' l-aċidità" huma sustanzi li jbiddu jew jikkontrollaw l-aċidità jew l-alkalinità ta' oġġett ta' l-ikel;
8. "aġenti ta' kontra t-tagħqid" huma sustanzi li jnaqqsu t-tendenza tal-particelli individwali ta' oġġett ta' l-ikel milli jehlu ma' xulxin;
9. "aġenti għal kontra r-ragħwa" huma sustanzi li jipprevjenu jew inaqqsu r-ragħwa;
10. "aġenti li jagħtu l-massa" huma sustanzi li jikkontribwixxu għall-volum ta' oġġett ta' l-ikel mingħajr ma jikkontribwixxu b'mod sinifikanti għall-valur ta' l-enerġija disponibbli tiegħu;
11. "emulsjonanti" huma sustanzi li jagħmluha possibbli li tkun ifformata jew li tinzamm tahlita omoġenja ta' żewġ fażijiet jew iktar li ma jithalltux b'haż-żejt u l-ilma f'oġġett ta' l-ikel;
12. "melh emulsifikat" huma sustanzi li jaqilbu l-proteini fil-ġobon f'forma mxerrda, u b'hekk ikun hemm distribuzzjoni omoġenja ta' xaham u komponenti oħra;
13. "aġenti li jissodaw" huma sustanzi li jagħmlu jew iżommu t-tessuti tal-frott jew tal-haxix sodi jew iqarmċu, jew jinteraġixxu ma' aġenti li jgħaqqdu biex jipproduċu jew isahħu ġel;
14. "sustanzi li jtejbu l-aroma" huma sustanzi li jtejbu t-toġhma u/jew ir-riħa eżistenti ta' oġġett ta' l-ikel;
15. "aġenti li jagħmlu r-ragħwa" huma sustanzi li jagħmluha possibbli li jkun ifformat tixrid omoġenju ta' fażi gassuża f'oġġett ta' l-ikel likwidu jew solidu;
16. "aġenti li jgħaqqdu" huma sustanzi li jagħtu lill-oġġett ta' l-ikel konsistenza bil-formazzjoni ta' ġel;
17. "aġenti għall-igglejżjar" (inkluzi lubrikanti) huma sustanzi li, meta jkunu applikati lill-uċuħ esterni ta' oġġett ta' l-ikel, jagħtu dehra tleqq jew jipprovdu kisja protettiva;
18. "humectants" huma sustanzi li ma jhallux l-ikel jinxef billi jopponu l-effett ta' atmosfera li għandha grad baxx ta' umdità, jew jippromwovu t-tahlil ta' trab f'mezz milwiem;

19. "lamti modifikati" huma sustanzi miksba permezz ta' trattament kimiku wiehed jew aktar ta' lamti li jittieklul, li setghu għaddew minn trattament fiżiku jew enzimatiċu, u li jistgħu jkunu mraġġa jew ibbliċjati b'aċidu jew b'alkali;
 20. "gassijiet ta' l-ippakkjar" huma gassijiet għajr l-arja, li jiġu introdotti f'kontenitur qabel, matul jew wara t-tqegħid ta' oġġett ta' l-ikel f'dak il-kontenitur;
 21. "propellanti" huma gassijiet għajr l-arja li jixhtu 'il barra oġġett ta' l-ikel minn kontenitur;
 22. "aġenti li jgħollu" huma sustanzi jew tahlit ta' sustanzi li jilliberaw gass u b'hekk iżidu l-volum ta' għaġina jew ta' tahlita ta' dqi, bajd ecc.;
 23. "sekwestranti" huma sustanzi li jiffurmaw kompleksi kimiċi b'jonji metalliċi;
 24. "stabilizzaturi" huma sustanzi li jagħmluha possibbli li jinżamm l-istat fiżiku-kimiku ta' oġġett ta' l-ikel; l-istabilizzaturi jinkludu sustanzi li jippermettu li jinżamm tixrid omoġenju ta' żewġ sustanzi jew aktar li ma jithalltux f'oġġett ta' l-ikel, sustanzi li jistabilizzaw, iżommu jew jintensifikaw kulur eżistenti ta' oġġett ta' l-ikel, u sustanzi li jżidu l-kapaċità ta' taqħqid ta' l-ikel, inkluża l-formazzjoni ta' rabtiet bejn il-proteini li jippermettu t-taqħqid ta' biċċiet ta' l-ikel f'ikel rikostitwit.
 25. "sustanzi li jħaxxnu" huma sustanzi li jkabbru l-viskożità ta' oġġett ta' l-ikel;
 26. "sustanzi li jittrattaw id-dqi" huma sustanzi, għajr għall-emulsjonanti, li jiġu miżjuda mad-dqi jew ma' l-għaġina sabiex itejbu l-kwalità tal-ħami tiegħu.
-

ANNEX II

Il-lista Komunitarja ta' l-addittivi ta' l-ikel approvati biex jintużaw fl-ikel u l-kondizzjonijiet ta' l-użu.

ANNEX III

Il-lista Komunitarja ta' l-addittivi ta' l-ikel approvati għall-użu fl-addittivi ta' l-ikel, fl-enzimi ta' l-ikel u fl-aromatizzanti ta' l-ikel, u l-kondizzjonijiet ta' l-użu tagħhom.

Lista Komunitarja ta' aġenti veikoli u l-kondizzjonijiet ta' l-użu tagħhom.

- | | |
|---------|---|
| Parti 1 | L-aġenti veikoli fl-addittivi ta' l-ikel |
| Parti 2 | L-addittivi ta' l-ikel għajr għall-aġenti veikoli fl-addittivi ta' l-ikel |
| Parti 3 | Addittivi ta' l-ikel inklużi aġenti veikoli fl-enzimi ta' l-ikel |
| Parti 4 | Addittivi ta' l-ikel inklużi aġenti veikoli fl-aromatizzanti ta' l-ikel |
| Parti 5 | Aġenti veikoli f'nutrijenti u sustanzi oħra miżjuda għal finijiet nutrittivi u/jew għal finijiet fisjoloġiċi oħra |
-

ANNEX IV

Ikel tradizzjonali li għalih ċerti Stati Membri jistghu jkomplu jipprojbixxu l-użu ta' ċerti kategoriji ta' addittivi ta' l-ikel

Stat Membru	L-ikel	Il-kategoriji ta' l-addittivi li jistghu jkomplu jigu pprojbiti b'mod uffiċjali
Ġermanja	Il-birra tradizzjonali Ġermaniża ("Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut")	Kollha għajr il-gassijiet propellanti
Franza	Il-ħobż tradizzjonali Franciż	Kollha
Franza	It-tartuf tradizzjonali Franciż ippreservat	Kollha
Franza	Il-bebbux tradizzjonali Franciż ippreservat	Kollha
Franza	Il-priservijiet tradizzjonali Franciżi tal-wiżż u tal-papri ("confit")	Kollha
Awstrija	Il-"Bergkäse" tradizzjonali Awstrijak	Kollha hlief il-preservattivi
Finlandja	Il-"Mämmi" tradizzjonali Finlandiż	Kollha hlief il-preservattivi
Svezja Finlandja	Il-ġuleppijiet tal-frott tradizzjonali Svediżi u Finlandiżi	Il-kuluri
Danimarka	Il-"Kødboller" tradizzjonali Daniż	Il-preservattivi u l-kuluri
Danimarka	Il-"Leverpostej" tradizzjonali Daniż	Il-preservattivi (għajr l-aċidu żorbiku) u l-kuluri
Spanja	Il-"Lomo embuchado" tradizzjonali Spanjol	Kollha hlief il-preservattivi u l-antiossidanti
Italja	Il-"Mortadella" tradizzjonali Taljana	Kollha hlief il-preservattivi, l-antiossidanti, l-aġenti li jaġġustaw il-pH, is-sustanzi li jtejbu l-aroma, l-istabilizzaturi u l-gass ta' l-ippakkjar
Italja	Il-"Cotechino e zampone" tradizzjonali Taljan	Kollha hlief il-preservattivi, l-antiossidanti, l-aġenti li jaġġustaw il-pH, is-sustanzi li jtejbu l-aroma, l-istabilizzaturi u l-gass ta' l-ippakkjar

ANNEX V

Lista ta' kuluri ta' l-ikel imsemmija fl-Artikolu 24 li għaliha l-ittikkettar ta' l-ikel għandu jinkludi informazzjoni addizzjonali

Ikel li fih wiehed jew aktar mill-kuluri ta' l-ikel li ġejjin	Tagħrif
Sunset yellow (E 110) (*)	"isem jew in-numru E tal-kulur(i); jista' jkollu effett negattiv fuq l-attività u l-attenzjoni tat-tfal".
Quinoline yellow (E 104) (*)	
Carmoisine (E 122) (*)	
Allura red (E 129) (*)	
Tartrazine (E 102) (*)	
Ponceau 4R (E 124) (*)	

(*) bl-eċċezzjoni ta' l-ikel fejn il-kulur(i) ġew użati għall-finijiet ta' sahha jew biex jimmarkaw il-prodotti tal-laham jew biex jistampaw jew jiddekoraw bil-kulur il-qoxra tal-bajd.

REGOLAMENT (KE) Nru 1334/2008 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**tas-16 ta' Diċembru 2008****dwar aromatizzanti u ċerti ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti għall-użu fl-ikel u fuq l-ikel u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1601/91, ir-Regolamenti (KE) Nru 2232/96 u (KE) 110/2008 u d-Direttiva 2000/13/KE****(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)**

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 95 tiegħu,

Wara li kkunsidraw l-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ⁽¹⁾,

Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat ⁽²⁾,

Billi:

(1) Fid-dawl ta' l-iżviluppi tekniċi u xjentifiċi, jehtieg li d-Direttiva tal-Kunsill 88/388/KEE tat-22 ta' Ġunju 1988 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' aromatizzanti għall-użu fl-oġġetti ta' l-ikel u mal-materjali ta' sors għall-produzzjoni tagħhom ⁽³⁾ tiġi aġġornata. Fl-interessi taċ-ċarezza u ta' l-effiċjenza d-Direttiva 88/388/KEE għandha tiġi sostitwita bir-Regolament preżenti.

(2) Id-Deciżjoni tal-Kunsill 88/389/KEE tat-22 ta' Ġunju 1988 dwar l-istabbiliment, mill-Kummissjoni, ta' inventarju tal-materjali u s-sustanzi ta' sors użati fil-preparazzjoni ta' aromatizzanti ⁽⁴⁾ tipprevedi l-istabbiliment ta' dak l-inventarju fi żmien 24 xahar mill-adozzjoni tagħha. Dik id-Deciżjoni issa għadda żmienha u għandha tiġi revokata.

(3) Id-Direttiva tal-Kummissjoni 91/71/KEE tas-16 ta' Jannar 1991 li tikkompleta d-Direttiva tal-Kunsill 88/388/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' aromatizzanti għall-użu fl-oġġetti ta' l-ikel u mal-materjali ta' sors għall-produzzjoni tagħhom ⁽⁵⁾ tistabbilixxi r-regoli dwar l-ittikkettar tal-aromatizzanti. Dawk ir-regoli ġew sostitwiti bir-Regolament preżenti u d-Direttiva issa għandha tithassar.

(4) Il-moviment liberu ta' ikel sikur u sustanzjuż huwa aspett essenzzjali tas-suq intern u jikkontribwixxi b'mod sinifikanti għas-saħħa u għall-benesseri taċ-ċittadini, u għall-interessi soċjali u ekonomiċi tagħhom.

(5) Sabiex tkun imħarsa s-saħħa tal-bniedem, dan ir-Regolament għandu jkopri l-aromatizzanti, il-materjali mis-sors għall-aromatizzanti u l-ikel li fih l-aromatizzanti. Għandu jkopri wkoll ċerti ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti li jiġu miżjuda ma' l-ikel bl-għan prinċipali li tiżdied l-aroma u li jikkontribwixxu b'mod sinifikanti għall-preżenza fl-ikel ta' ċerti sustanzi mhux mixtieqa li jsejtnu b'mod naturali (minn hawn 'il quddiem imsejha "ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti"), il-materjal mis-sors tagħhom u l-ikel li jinstabu fih.

(6) Oġġetti ta' l-ikel fi stat naturali li m'għaddew mill-ebda trattament ta' pproċessar u oġġetti ta' l-ikel mhux komposti bħal hwawar, hxejjex aromatiċi, tejjiet u infużjonijiet (per eżempju t-tal-frott jew tal-hxejjex aromatiċi) kif ukoll tahlitiet ta' hwawar u/jew hxejjex aromatiċi, tahlitiet ta' t-tal-frott għall-infużjoni, sakemm dawn jiġu kkunsmati kif inhuma u/jew m'humiex miżjuda ma' l-ikel, ma jaqghux taht il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

(7) L-aromatizzanti għandhom jintużaw biex jimmodifikaw ir-riħa u/jew it-togħma għall-benefiċċju tal-konsumaturi. L-aromatizzanti u l-ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti għandhom jintużaw biss jekk jissodisfaw il-kriterji li ġew stabbiliti f'dan ir-Regolament. Iridu jkunu mingħajr periklu meta jiġu użati, u għalhekk ċerti aromatizzanti għandha ssirilhom valutazzjoni tar-riskju qabel ma jistgħu jkunu permessi fl-ikel. Fejn ikun possibbli l-attenzjoni għandha tiġi ffukata fuq jekk l-użu ta' ċerti aromatizzanti jistgħax ikollu xi konsegwenzi negattivi fuq il-gruppi vulnerabbli. L-użu ta' aromantizzanti m'għandux jiżgwida lill-konsumatur, u għalhekk il-preżenza tagħhom fl-ikel għandha dejjem tkun indikata permezz ta' tikkettar xieraq. L-aromatizzanti, m'għandhomx, b'mod partikolari, jintużaw b'mod li jiżgwidaw il-konsumatur rigward kwistjonijiet relatati, fost affarijiet oħrajn, man-natura, ma' kemm huwa frisk, mal-kwalità ta' l-ingredjenti wżati u man-naturalezza tal-prodott jew tal-proċess ta' produzzjoni, jew il-kwalità nutrittiva tal-prodott. L-approvazzjoni ta' aromatizzanti għandha tiegħu wkoll kont ta' fatturi oħrajn rilevanti għall-kwistjoni taht konsiderazzjoni, inklużi fatturi soċjetali, ekonomiċi, tradizzjonali, etiċi u ambjentali, il-prinċipju ta' prekawżjoni u l-fattibbiltà tal-kontrolli.

⁽¹⁾ ĠU C 168, 20.7.2007, p. 34.

⁽²⁾ Opinjoni tal-Parlament Ewropew ta' l-10 ta' Lulju 2007 (ĠU C 175 E, 10.7.2008, p. 176), Pożizzjoni Komuni tal-Kunsill ta' l-10 ta' Marzu 2008 (ĠU C 111 E, 6.5.2008, p. 46) u Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-8 ta' Lulju 2008. (għadha mhix ippublikata fil-Ġurnal Uffiċjali). Deciżjoni tal-Kunsill tat-18 ta' Novembru 2008.

⁽³⁾ ĠU L 184, 15.7.1988, p. 61.

⁽⁴⁾ ĠU L 184, 15.7.1988, p. 67.

⁽⁵⁾ ĠU L 42, 15.2.1991, p. 25.

- (8) Sa mill-1999, il-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel, u sussegwentement l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") stabbilita bir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jstabilixxi l-prinċipji generali u l-htigijiet tal-ligi dwar l-ikel, li jstabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jstabilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sikurezza ta' l-ikel⁽¹⁾, esprimew opinjonijiet dwar numru ta' sustanzi li jseħhu b'mod naturali f'materjali ta' sors għall-aromatizzanti u għall-ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti li, skond il-Kumitat ta' l-Esperti tas-Sustanzi ta' Aromatizzanti tal-Kunsill ta' l-Ewropa, iqajmu thassib tossikologiku. Sustanzi li għalihom kien ikkonfermat it-thassib tossikologiku mill-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel għandhom jitqiesu bħala sustanzi mhux mixtieqa li bħala tali m'għandhomx jiġu miżjuda ma' l-ikel.
- (9) Minhabba li jseħhu b'mod naturali fil-pjanti, is-sustanzi mhux mixtieqa jistgħu jkunu preżenti fi preparazzjonijiet ta' aromatizzanti u f'ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti. Tradizzjonalment, il-pjanti jintużaw bħala ikel jew bħala ingredjenti ta' l-ikel. Għandhom jiġu stabbiliti livelli massimi xierqa għall-preżenza ta' dawn is-sustanzi mhux mixtieqa fl-ikel li l-iktar li jikkontribwixxi għall-konsum mill-bniedem ta' dawn is-sustanzi, fejn jitqiesu kemm il-htieġa li tiġi mharsa s-saħħa tal-bniedem kif ukoll il-preżenza inevitabbli tagħhom fl-ikel tradizzjonali.
- (10) Livelli massimi għal ċerti sustanzi mhux mixtieqa li jseħhu b'mod naturali għandhom jiffukaw fuq l-ikel jew il-kategoriji ta' l-ikel li jikkontribwixxu l-aktar għall-konsum ta' l-ikel. Jekk sustanzi ohra naturali johlqu riskju għas-saħħa tal-konsumaturi, il-livelli massimi għandhom ikunu ffissati wara li tingħata l-opinjoni ta' l-Awtorità. L-Istati Membri għandhom jorganizzaw kontrolli abbażi ta' riskju f'konformità mar-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-verifika tal-konformità mal-ligi ta' l-għalf u l-ikel, mas-saħħa ta' l-annimali u mar-regoli dwar il-welfare ta' l-annimali⁽²⁾. Il-produtturi ta' l-ikel huma obbligati li jiehdu kont tal-preżenza ta' dawn is-sustanzi meta jużaw ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti u/jew aromatizzanti għall-preparazzjoni ta' l-ikel kollu sabiex jiġi żgurat li l-ikel li mhux sikur ma jitqeghidx fis-suq.
- (11) Għandhom jiġu stabbiliti dispożizzjonijiet fuq livell Komunitarju biex ikun ipprojbit jew ristrett l-użu ta' ċerti materjali ta' pjanti, ta' annimali, mikrobijoloġiċi jew minerali li jqajmu thassib għas-saħħa tal-bniedem fil-produzzjoni ta' aromatizzanti u ta' ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti u fl-applikazzjoni tagħhom fil-produzzjoni ta' l-ikel.
- (12) Għandhom isiru valutazzjonijiet tar-riskju mill-Awtorità.
- (13) Biex tkun żgurata l-armonizzazzjoni, il-valutazzjoni tar-riskju u l-approvazzjoni ta' l-aromatizzanti u tal-materjali ta' sors li jehtieġ li ssirilhom evalwazzjoni, għandhom jitwettqu skond il-proċedura stabbilita fir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008. li jstabilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi ta' l-ikel, għall-enzimi ta' l-ikel u għall-aromatizzanti ta' l-ikel⁽³⁾.
- (14) Is-sustanzi aromatizzanti huma sustanzi kimiċi definiti, li jinkludu sustanzi aromatizzanti miksuba minn sintesi kimika jew iżolati permezz ta' proċessi kimiċi, u sustanzi aromatizzanti naturali. Għaddej programm ta' evalwazzjoni ta' sustanzi aromatizzanti skond ir-Regolament (KE) Nru 2232/96 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Ottubru 1996 li jstabilixxi proċedura Komunitarja għas-sustanzi aromatizzanti użati jew mahsuba għall-użu fi jew fuq l-oġġetti ta' l-ikel⁽⁴⁾. Skond dak ir-Regolament għandha tiġi adottata lista ta' sustanzi aromatizzanti fi żmien hames snin mill-adozzjoni ta' dak il-programm. Għandha tiġi ffissata skadenza għida għall-adozzjoni ta' dik il-lista. Se jkun propost biex dik il-lista tiġi inkluda fil-lista msemmija fl-Artikolu 2(1) tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008.
- (15) Il-preparazzjonijiet aromatizzanti huma aromatizzanti minbarra sustanzi definiti kimikament miksuba minn materjali b'orijini veġetali, annimali u mikrobijoloġika, permezz ta' proċessi fiżiċi, enzimatiċi jew mikrobijoloġiċi adatti, jew fl-istat naturali tal-materjal jew wara li jkun għe pproċessat għall-konsum mill-bniedem. Il-preparazzjonijiet aromatizzanti li ġew prodotti mill-ikel mhemmx għalfejn jgħaddu minn proċedura ta' evalwazzjoni jew approvazzjoni għall-użu fl-ikel jew fuq l-ikel sakemm ma jkunx hemm dubju dwar is-sikurezza tagħhom. Madankollu, is-sikurezza tal-preparazzjonijiet aromatizzanti prodotti minn materjal li mhux ikel għandha tiġi evalwata u approvata.
- (16) Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 jiddefinixxi l-ikel bħala kwalunkwe sustanza, jew prodott, kemm jekk ipproċessat, ipproċessat b'mod parzjali jew mhux ipproċessat, li huwa mahsub, jew raġonevolment mistenni li jkun, għall-ingestjoni mill-bniedem jew le. Il-materjali b'orijini veġetali, annimali jew mikrobijoloġika, li jista' jiġi muri suffiċjentament li intużaw s'issa għall-produzzjoni ta' l-aromatizzanti, għal dan l-għan jitqiesu bħala materjali ta' l-ikel, anki jekk uhud minn dawn il-materjali ta' sors, bħalma huma r-rose wood u l-weraq tal-frawli, jistgħu ma jkunux intużaw għall-ikel bħala tali. M'hemmx għalfejn jiġu evalwati.

(1) ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1.

(2) ĠU L 165, 30.4.2004, p. 1. Verżjoni korretta fil-ĠU L 191, 28.5.2004, p. 1.

(3) Ara paġna 1 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

(4) ĠU L 299, 23.11.1996, p. 1.

- (17) Bl-istess mod, l-aromatizzanti li għaddew minn proċess termali prodotti minn ikel taht kondizzjonijiet speċifikati m'hemmx għalfejn jgħaddu minn proċedura ta' evalwazzjoni jew approvazzjoni għall-użu fl-ikel jew fuq l-ikel sakemm ma jkunx hemm dubju dwar is-sikurezza tagħhom. Madankollu, is-sikurezza ta' l-aromatizzanti li għaddew minn proċess termali prodotti minn materjal li mhux ikel jew li m'humiex konformi ma' ċerti kondizzjonijiet ta' produzzjoni għandha tiġi evalwata u approvata.
- (18) Ir-Regolament (KE) Nru 2065/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-10 ta' Novembru 2003 dwar l-aromatizzanti bl-affumikazzjoni użat jew intiż għall-użu fi jew fuq l-ikel ⁽¹⁾ jistabbilixxi proċedura għall-valutazzjoni tas-sikurezza u l-approvazzjoni ta' aromatizzanti bl-affumikazzjoni u għandu l-għan li jistabbilixxi lista ta' kondensati primarji tad-duħħan u frazzjonijiet primarji tal-qatran li l-użu tagħhom huwa awtorizzat bl-esklużjoni ta' l-oħrajn kollha.
- (19) Il-prekursuri ta' l-aromatizzanti bħall-karboidrati, l-oligo-peptidi u l-aċidi amini jagħtu l-aroma lill-ikel permezz ta' reazzjonijiet kimiċi li jseħhu waqt l-ipproċessar ta' l-ikel. Il-prekursuri ta' l-aromatizzanti li ġew prodotti mill-ikel mhemmx b'żonn jgħaddu minn proċedura ta' evalwazzjoni jew approvazzjoni għall-użu fl-ikel u fuq l-ikel sakemm ma jkunx hemm dubju dwar is-sikurezza tagħhom. Madankollu, is-sikurezza tal-prekursuri ta' l-aromatizzanti prodotti minn materjal li mhux ikel għandha tiġi evalwata u approvata.
- (20) Aromatizzanti oħrajn li ma jaqgħux taht id-definizzjonijiet ta' l-aromatizzanti li ssemew qabel jistgħu jintużaw fl-ikel u fuq l-ikel wara li jkun għaddew minn proċedura ta' evalwazzjoni u approvazzjoni. Eżempju jista' jkun ta' aromatizzanti li jiġu miksuba permezz tat-tishin ta' żejt jew xaham sa temperaturi għoljin hafna, għall-perijodu qasir hafna li jirriżultaw f'aroma ta' xiwi.
- (21) Il-materjal li ġej mill-vegetali, mill-annimali, li n-natura tiegħu hija mikrobijoloġika jew minerali li mhux ikel jista' jiġi awtorizzat biss għall-produzzjoni ta' l-aromatizzanti wara li s-sikurezza tiegħu giet evalwata b'mod xjentifiku. Jista' jkun hemm il-htieġa li jkun awtorizzat l-użu ta' ċerti partijiet biss tal-materjal jew li jiġu f'fissati kondizzjonijiet għall-użu.
- (22) L-aromatizzanti jista' jkun fihom addittivi ta' l-ikel kif permess mir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi ta' l-ikel ⁽²⁾ u/jew ingredjenti ta' l-ikel oħrajn għal finijiet teknoloġiċi bħall-ħażna, l-istandardizzazzjoni, id-dilwizzjoni jew it-tahlil u l-istabbilizzazzjoni tagħhom.
- (23) Aromatizzanti jew materjal ta' sors li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ⁽³⁾ ġenetikament għandhom ikunu awtorizzati skond dak ir-Regolament kif ukoll taht dan ir-Regolament.
- (24) L-aromatizzanti jibqgħu soġġetti għall-obbligi ġenerali ta' l-ittikkettar kif previst fid-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-20 ta' Marzu 2000 dwa l-approsimazzjoni ta' liġijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' tikkettjar, preżentazzjoni u riklamar ta' oġġetti ta' l-ikel ⁽⁴⁾ u, skond il-każ, fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u r-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċjabilità u l-ittikkettjar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċjabilità ta' prodotti ta' l-ikel u għalf manifatturati minn organiżmi modifikati ġenetikament ⁽⁵⁾. Barra minn hekk, f'dan ir-Regolament għandhom ikunu inkluzi d-dispożizzjonijiet speċifiċi dwar l-ittikkettjar ta' aromatizzanti mibjugħa bħala tali lill-manifattur jew lill-konsumatur finali.
- (25) Is-sustanzi aromatizzanti jew il-preparazzjonijiet aromatizzanti għandhom jiġu ttikkettati bħala "naturali" jekk jikkonformaw ma' ċerti kriterji li jiżguraw li l-konsumaturi ma jiġux żgwidati.
- (26) Ir-rekwiżiti speċifiċi ta' l-informazzjoni għandhom jiżguraw li l-konsumaturi ma jkunux żgwidati dwar il-materjal mis-sors użat għall-produzzjoni ta' l-aromatizzanti naturali. B'mod partikolari, jekk it-terminu naturali jintuża biex jiddeskrivi aroma, il-komponenti ta' l-aromatizzanti użati għandhom ikunu kollha ta' oriġini naturali. Barra minn hekk, is-sors ta' l-aromatizzanti għandhom ikunu ttikkettati, hlief meta l-materjali ta' sors imsemmijin ma jiġux rikonoxxuti fl-aroma jew fit-togħma ta' l-ikel. Jekk jiġi msemmi sors, ta' l-inqas 95 % tal-komponent aromatizzanti għandu jkun miksub mill-materjal imsemmi. Peress li l-użu ta' aromatizzanti m'għandux jiżgwi l-konsumaturi, il-massimu l-iehor ta' 5 % jista' jintuża biss għall-istandardizzazzjoni jew biex jagħti f'it togħma aktar friska, qawwija, matura, naturali eċċ lill-aromatizzanti. Meta jintuża anqas minn 95 % tal-komponent aromatizzanti miksub mis-sors imsemmi u l-aroma tas-sors xorta tista' tkun rikonoxxuta, is-sors għandu jintwera flimkien ma' dikjarazzjoni li ġew miżjuda aromatizzanti naturali oħrajn. Eżempju estratt tal-kakaw li fih ġew miżjuda aromatizzanti naturali oħrajn biex jagħtu f'it togħma ta' banana.
- (27) Il-konsumaturi għandhom ikunu informati jekk it-togħma ta' affumikat ta' ikel partikolari hiex minhabba ż-żieda ta' aromatizzanti bl-affumikazzjoni. Skond id-Direttiva 2000/13/KE, it-tikkettar m'għandux iħawwad lill-konsumatur dwar jekk il-prodott huwiex affumikat b'mod konvenzjonali b'duħħan frisk jew jekk huwiex ittrattat b'aromatizzanti bl-affumikazzjoni. Id-Direttiva 2000/13/KE jehtieġ li tiġi adattata għad-definizzjonijiet ta' l-aromatizzanti, ta' l-aromatizzanti bl-affumikazzjoni u tat-terminu "naturali" għad-deskrizzjoni ta' l-aromatizzanti li ġew stabbiliti f'dan ir-Regolament.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 26.11.2003, p. 1.

⁽²⁾ Ara paġna 16 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali.

⁽³⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

⁽⁴⁾ ĠU L 109, 6.5.2000, p. 29.

⁽⁵⁾ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24.

- (28) Għall-evalwazzjoni tas-sikurezza tas-sustanzi aromatizzanti minhabba s-saħħa tal-bniedem, l-informazzjoni dwar il-konsum u l-użu tas-sustanzi aromatizzanti hija kruċjali. L-ammonti ta' sustanzi aromatizzanti miżjuda ma' l-ikel għandhom għalhekk jiġu kkontrollati fuq bażi regolari.
- (29) Il-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati skond id-Deċizzjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tipprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' l-implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni ⁽¹⁾.
- (30) B'mod partikolari għandha tingħata s-setgħa lill-Kummissjoni biex temenda l-Annessi għal dan ir-Regolament u biex tadotta miżuri transitorji xierqa rigward l-istabbliment tal-lista Komunitarja. Peress li dawk il-miżuri għandhom kamp ta' applikazzjoni ġenerali u huma mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, inter alia, billi jissupplimentawh b'elementi ġodda mhux essenzjali, huma għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju prevista fl-Artikolu 5a tad-Deċizzjoni 1999/468/KE.
- (31) Meta minhabba raġunijiet ta' urġenza, il-limiti ta' żmien normali għall-proċedura regolatorja bi skrutinju ma jkunux jistgħu jiġu rispettati, il-Kummissjoni għandha tkun tista' tapplika l-proċedura ta' urġenza prevista fl-Artikolu 5a(6) tad-Deċizzjoni 1999/468/KE għall-adozzjoni ta' miżuri deskritti fl-Artikolu 8(2) u l-emendi għall-Annessi II sa V għal dan ir-Regolament.
- (32) L-Annessi II sa V għal dan ir-Regolament għandhom jiġu adattati kif meħtieġ għall-progress xjentifiku u tekniku, b'kont meħud ta' l-informazzjoni provduta minn produttori u utenti ta' aromatizzanti u/jew li tirriżulta mill-monitoraġġ u l-kontrolli mill-Istati Membri.
- (33) Sabiex tkun żviluppata u aġġornata l-leġislazzjoni Komunitarja dwar l-aromatizzanti b'mod proporzjonat u effettiv, huwa meħtieġ li tingħabar id-data, ikun hemm qsim ta' l-informazzjoni u tiġi kkoordinata l-hidma bejn l-Istati Membri. Għal dak il-ghan, jista' jkun utli li jitwettqu studji biex jindirizzaw kwistjonijiet speċifiċi bil-hsieb li jiġi ffaċilitat il-proċess ta' teħid ta' deċiżjonijiet. Huwa xieraq li l-Komunità tiffinanzja studji bħal dawn bħala parti mill-proċedura baġitarja tagħha. Il-finanzjament ta' tali miżuri huwa kopert bir-Regolament (KE) Nru 882/2004.
- (34) Sakemm titwaqqaf il-lista Komunitarja, għandu jsir provvediment għall-evalwazzjoni u għall-approvazzjoni ta' sustanzi aromatizzanti li mhumiex koperti mill-programm ta' evalwazzjoni previst fir-Regolament (KE) Nru. 2232/96. Għalhekk għandu jiġi stabbilit reġim tranżitorju. Taht dak ir-reġim tali sustanzi aromatizzanti għandhom jiġu evalwati u approvati skond il-proċedura stabbilita fir-Regolament (KE) Nru 1331/2008. Madankollu m'għandhomx japplikaw il-perijodi ta' żmien previsti f'dak ir-Regolament biex l-Awtorità tadotta l-opinjoni tagħha u biex il-Kummissjoni tipprezenta abbozz ta' Regolament li jaġġorna l-lista Komunitarja lill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina ta' l-Ikel u s-Saħħa ta' l-Annimali, għaliex il-prijorità għandha tingħata lill-programm ta' evalwazzjoni li jkun għaddej.
- (35) Billi l-ghan ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiġu stabbiliti regoli Komunitarji dwar l-użu ta' l-aromatizzanti u ċerti ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti fl-ikel u fuq l-ikel, ma jistax jinkiseb biżżejjed mill-Istati Membri u għalhekk fl-interess ta' l-unità tas-suq u livell għoli ta' ħarsien tal-konsumatur, jista' jinkiseb aħjar fuq livell Komunitarju, il-Komunità tista' tadotta miżuri skond il-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat. Skond il-prinċipju ta' proporzjonalità, stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jintlaħaq dak il-ghan.
- (36) Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1601/91 ta' l-10 ta' Ġunju 1991 li jistabbilixxi regoli ġenerali dwar id-definizzjoni, id-deskrizzjoni u l-preżentazzjoni ta' nbejjed aromatizzati, xorb ibbażat fuq inbid aromatizzat u cocktails aromatizzati magħmula mill-prodotti ta' l-inbid ⁽²⁾ u r-Regolament (KE) Nru 110/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Jannar 2008 dwar id-definizzjoni, id-deskrizzjoni, il-preżentazzjoni, it-tikkettar u l-protezzjoni ta' indikazzjonijiet ġeografiċi ta' xorb spirituż ⁽³⁾ jeħtieġ li jiġu adattati għal ċerti definizzjonijiet ġodda li ġew stabbiliti fir-Regolament preżenti.
- (37) Ir-Regolamenti (KEE) Nru 1601/91, (KE) Nru 2232/96 u (KE) Nru 110/2008 u d-Direttiva 2000/13/KE għandhom jiġu emendati kif meħtieġ.

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

SUĖĠETT, KAMP TA' APPLIKAZZJONI U DEFINIZZJONIJET

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli dwar aromatizzanti u ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti għall-użu fl-ikel u fuq l-ikel bil-ghan li jkun żgurat it-thaddim effettiv tas-suq intern filwaqt li jkun żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u livell għoli ta' protezzjoni tal-konsumatur, inkluża l-protezzjoni ta' l-interessi tal-konsumaturi u l-prattiċi ġusti fil-kummerċ ta' l-ikel, bit-teħid f'konsiderazzjoni, fejn xieraq, tal-ħarsien ta' l-ambjent.

⁽²⁾ ĠU L 149, 14.6.1991, p. 1.

⁽³⁾ ĠU L 39, 13.2.2008, p. 16.

⁽¹⁾ ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23.

Għal dawn l-iskopijiet, dan ir-Regolament jipprovdi għal:

- (a) lista Komunitarja ta' aromatizzanti u materjali ta' sors approvati għall-użu fl-ikel u fuq l-ikel, imnizzla fl-Anness I (minn hawn 'il quddiem il-"lista Komunitarja");
- (b) kondizzjonijiet ta' l-użu ta' aromatizzanti u ta' ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti fl-ikel u fuq l-ikel;
- (c) regoli dwar l-ittikkettar ta' aromatizzanti.

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament għandu japplika għal:

- (a) aromatizzanti li jintużaw jew li huma maħsuba għall-użu fl-ikel jew fuq l-ikel, mingħajr preġudizzju għal dispożizzjonijiet aktar speċifiċi stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 2065/2003;
- (b) l-ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti;
- (c) ikel li fih aromatizzanti u/jew ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti;
- (d) materjali ta' sors għal aromatizzanti u/jew materjali ta' sors għal ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti.

2. Dan ir-Regolament m'għandux japplika għal:

- (a) sustanzi li għandhom esklużivament toġhma helwa, qarsa jew mielha;
- (b) ikel fi stat naturali;
- (c) ikel mhux kompost u tahlitiet bħal, imma mhux esklużivament, ta' hwawar u/jew ta' hxejjex aromatiċi, tahlitiet ta' tè u tahlitiet għall-infużjoni bħala tali friški, imnixxa jew frižati, sakemm ma jkunux intużaw bħala ingredjenti ta' l-ikel.

Artikolu 3

Definizzjonijiet

1. Għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament, id-definizzjonijiet li ġew stabbiliti fir-Regolamenti (KE) Nri 178/2002 u 1829/2003 għandhom japplikaw.

2. Għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament, id-definizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw ukoll:

- (a) "aromatizzanti" għandha tfisser prodotti:
 - (i) li m'humiex maħsuba biex jiġu kkunsmati bħala tali, li jiġu miżjuda ma' l-ikel sabiex jagħtu jew jimmodifikaw ir-riha u/jew toġhma;

- (ii) li huma magħmulin jew li jikkonsistu mill-kategoriji li ġejjin: sustanzi ta' tahwir, preparazzjonijiet ta' tahwir, hwawar li għaddew minn proċess termali, hwawar bl-affumikazzjoni, prekursori tal-benna jew hwawar ohra jew tahlitiet tagħhom;

- (b) "sustanza ta' tahwir" għandha tfisser sustanza ddefinita kimi-kament bi proprjetajiet ta' tahwir;

- (c) "sustanza ta' tahwir naturali" għandha tfisser sustanza ta' tahwir li tinkiseb permezz ta' proċessi fiżiċi, enzimatiċi jew mikrobijoloġiċi xierqa minn materjal li ġej mill-veġetali, mill-annimali jew li għandu oriġini mikrobijoloġika jew fl-istat nej jew wara li ġie pproċessat għall-konsum mill-bniedem permezz ta' wiehed jew iktar mill-proċessi ta' preparazzjoni ta' l-ikel tradizzjonali li ġew elenkati fl-Anness II;

- (d) "preparazzjoni ta' tahwir" għandha tfisser prodott, għajr għal sustanza ta' tahwir, li nkiseb minn:

- (i) ikel permezz ta' proċessi fiżiċi, enzimatiċi jew mikrobijoloġiċi xierqa jew fl-istat nej tal-materjal jew wara li ġie pproċessat għall-konsum mill-bniedem permezz ta' wiehed jew iktar mill-proċessi ta' preparazzjoni ta' l-ikel tradizzjonali li ġew elenkati fl-Anness II u/jew mill-proċessi fiżiċi xierqa;

u/jew

- (ii) materjal li ġej mill-veġetali, mill-annimali jew li għandu oriġini mikrobijoloġika, li mhux ikel, li nkiseb permezz ta' wiehed jew iktar mill-proċessi ta' preparazzjoni ta' l-ikel tradizzjonali li ġew elenkati fl-Anness II u/jew mill-proċessi fiżiċi, enzimatiċi jew mikrobijoloġiċi xierqa;

- (e) "hwawar li għaddew minn proċess termali" għandha tfisser prodott li nkiseb wara trattament bis-shana minn tahlita ta' ingredjenti li mhux bilfors għandhom proprjetajiet ta' tahwir huma stess, li minnhom għall-inqas wiehed fih in-nitroġenu (amminiku) u iehor huwa zokkor li jnaqqas aġent ossidanti mhux qawwi (reducing sugar); l-ingredjenti għall-produzzjoni tal-hwawar li għaddew minn proċess termali jistghu jkun:

- (i) ikel;

u/jew

- (ii) materjal mis-sors li mhux ikel;

- (f) "hwawar bl-affumikazzjoni" għandha tfisser prodott li jinkiseb permezz tal-frazzjonament u tal-purifikazzjoni ta' affumikazzjoni kondensata li tagħti kondensati primarji ta' l-affumikazzjoni u frazzjonijiet primarji tad-duhhan tat-tabakk u/jew hwawar bl-affumikazzjoni derivat kif ġie ddefinit fil-punti (1), (2) u (4) ta' l-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru. 2065/2003;

(g) “prekursur ta' l-aromatizzanti” għandha tfisser prodott, li mhux bilfors li huwa stess ikollu proprjetajiet aromatizzanti, li jinżied intenzjonalment ma' l-ikel għall-fini waħdieni li jaromatizza billi jtkissru jew ikun hemm reazzjoni ma' komponenti oħrajn waqt l-ipproċessar ta' l-ikel; jista' jinkiseb minn:

(i) ikel;

u/jew

(ii) materjal ta' sors li mhux ikel;

(h) “aromatizzanti oħrajn” għandha tfisser aromatizzanti miżjuda jew maħsuba biex jinżiedu ma' l-ikel sabiex jagħtu riha u/jew toghma u li ma jaqgħux taht definizzjonijiet (b) sa (g);

(i) “ingredjent ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti” għandha tfisser ingredjent ta' l-ikel għajr għall-aromatizzanti li jistgħu jiżiedu ma' l-ikel bil-fini prinċipali li tiżied l-aroma jew tiġi mmodifikata l-aroma ta' l-ikel u li jikkontribwixxi b'mod sinjifikanti għall-preżenza fl-ikel ta' ċerti sustanzi mhux mixtieqa li jsehhu b'mod naturali;

(j) “materjal ta' sors” għandha tfisser materjal b'oriġini veġetali, annimali, mikrobijoloġika jew minerali li minnu jiġu prodotti aromatizzanti jew ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti; dan jista' jkun:

(i) ikel;

jew

(ii) materjal ta' sors li mhux ikel;

(k) “proċess fiżiku xieraq” għandha tfisser proċess fiżiku li ma jimmodifikax intenzjonalment in-natura kimika tal-komponenti aromatizzanti, bla ħsara għall-ejenkar tal-proċessi għall-preparazzjoni ta' l-ikel tradizzjonali fl-Anness II, u ma jinvolvi, inter alia, l-użu ta' ossiġnu ta' enerġija oġġla (singlet oxygen), ożonu, katalizzaturi inorganici, katalizzaturi metalliċi, reaġenti organometalliċi u/jew radjazzjoni UV.

3. Għall-fini tad-definizzjonijiet elenkati fil-paragrafu 2 (d), (e), (g) u (j), il-materjali ta' sors li sa issa hemm evidenza sinifikanti li ntużaw għall-produzzjoni ta' l-aromatizzanti, għandhom jitqiesu bħala ikel għal fini ta' dan ir-Regolament.

4. L-aromatizzanti jista' jkun fihom addittivi ta' l-ikel kif permiss mir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 u/jew ingredjenti ta' l-ikel oħrajn inkorporati għall-finijiet teknoloġici.

KAPITOLU II

IL-KUNDIZZJONIJET GĦALL-UŻU TAL-HWAWAR, TA' L-INGREDJENTI TA' L-IKEL BI PROPRJETAJIET TA' TAHWIR U TAL-MATERJALI MIS-SORS

Artikolu 4

Il-kundizzjonijiet ġenerali għall-użu tal-hwawar jew ta' l-ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet ta' tahwir

L-aromatizzanti jew l-ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti li jissodisfaw il-kundizzjonijiet li ġejjin biss jistgħu jintużaw fl-ikel jew fuq l-ikel:

(a) abbażi ta' l-evidenza xjentifika disponibbli, m'humiex ta' perikolu għas-saħħa tal-konsumatur u

(b) l-użu tagħhom ma' jqarraqx bil-konsumatur.

Artikolu 5

Projbizzjoni ta' hwawar mhux konformi u/jew ta' oġġetti ta' l-ikel mhux konformi

L-ebda persuna m'għandha tqiegħed fis-suq aromatizzanti, jew kwalunkwe ikel li fih hemm tali aromatizzanti u/jew ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti jekk l-użu tagħhom mhux konformi ma' dan ir-Regolament.

Artikolu 6

Il-preżenza ta' ċerti sustanzi

1. Is-sustanzi li ġew elenkati fil-Parti A ta' l-Anness III m'għandhomx jiġu miżjuda bħala tali ma' l-ikel.

2. Mingħajr preġudizzju għar-Regolament (KE) Nru 110/2008, il-livelli massimi ta' ċerti sustanzi, li huma preżenti b'mod naturali fl-aromatizzanti u/jew fl-ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti, fl-ikel kompost elenkat fil-Parti B ta' l-Anness III m'għandhomx jinqabzu minhabba l-użu ta' aromatizzanti u/jew ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti f'dak l-ikel u fuq dak l-ikel. Il-livelli massimi tas-sustanzi mniżżlin fl-Anness III għandhom japplikaw għall-ikel kif ikkummerċjalizzat, sakemm ma jkunx iddikjarat mod ieħor. B'deroga minn dan il-prinċipju, għal ikel niexef u/jew ikkonċentrat li jehtieg li jiġi rikostitwit għandhom japplikaw il-livelli massimi għall-ikel kif rikostitwit skond l-istruzzjonijiet fuq it-tikketta, b'kont mehud tal-fattur ta' dilwizzjoni minimu.

3. Jistgħu jiġu adottati regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tal-paragrafu 2 skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 21(2), wara l-opinjoni ta' l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem imsejha l-“Awtorità”), fejn mehtieg.

Artikolu 7

Użu ta' ċerti materjali ta' sors

1. Il-materjali ta' sors elenkati fil-Parti A ta' l-Anness IV m'għandhomx jintużaw għall-produzzjoni ta' aromatizzanti u/jew ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti.

2. L-aromatizzanti u/jew l-ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti prodotti mill-materjali ta' sors elenkati fil-Parti B ta' l-Anness IV jistgħu jintużaw biss taht il-kondizzjonijiet indikati f'dak l-Anness.

Artikolu 8

Aromatizzanti u ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti li għalihom m'humiex mehtieġa evalwazzjoni u approvazzjoni

1. L-aromatizzanti u l-ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti li ġejjin jistgħu jintużaw fl-ikel jew fuq l-ikel min-għajr evalwazzjoni u approvazzjoni taht dan ir-Regolament, sakemm ikunu konformi ma' l-Artikolu 4:

- (a) il-preparazzjonijiet aromatizzanti li jissemew fl-Artikolu 3(2)(d)(i);
- (b) l-aromatizzanti li għaddew minn proċess termali li jissemew fl-Artikolu 3(2)(e)(i) li jikkonformaw mal-kondizzjonijiet għall-produzzjoni ta' aromatizzanti li għaddew minn proċess termali u mal-livelli massimi ta' ċerti sustanzi fl-aromatizzanti li għaddew minn proċess termali li ġew stabbiliti fl-Anness V;
- (c) il-prekursuri ta' l-aromatizzanti li jissemew fl-Artikolu 3(2)(g)(i);
- (d) l-ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti.

2. Minkejja l-paragrafu 1, jekk il-Kummissjoni, Stat Membru jew l-Awtorità tesprimi dubji dwar is-sikurezza ta' aromatizzanti jew ta' ingredjent ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti imsemmi fil-paragrafu 1, l-Awtorità għandha tagħmel valutazzjoni tar-riskju ta' tali aromatizzanti jew ingredjent ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti. Għandhom imbagħad japplikaw mutatis mutandis l-Artikoli 4, 5 u 6 tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008. Jekk mehtieġ, il-Kummissjoni għandha tadotta miżuri, wara l-opinjoni ta' l-Awtorità, li huma mfassla biex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, inter alia billi jissupplimentawh, skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 21(3). Tali miżuri għandhom jiġu stabbiliti fl-Annessi III, IV u/jew V fejn adatt. Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza, il-Kummissjoni tista' tuża l-proċedura ta' urġenza prevista fl-Artikolu 21(4).

KAPITOLU III

IL-LISTA KOMUNITARJA TAL-HWAWAR U TAL-MATERJALI MIS-SORS LI ĠEW APPROVATI Għall-UŻU fl-ikel U fuq l-ikel

Artikolu 9

Il-hwawar u l-materjali mis-sors li għalihom huma mehtieġa evalwazzjoni u approvazzjoni

Dan il-Kapitolu japplika:

- (a) għas-sustanzi aromatizzanti;
- (b) għall-preparazzjonijiet aromatizzanti li jissemew fl-Artikolu 3(2)(d)(ii);
- (c) aromatizzanti li għaddew minn proċess termali miksuba billi jissahhnu l-ingredjenti li jaqgħu, b'mod parzjali jew shih, taht l-Artikolu 3(2)(e)(ii) u/jew li għalihom ma ntlahqux il-kundizzjonijiet għall-produzzjoni ta' aromatizzanti li għaddew minn proċess termali u/jew il-livelli massimi għal ċerti sustanzi mhux mixtieqa stabbiliti fl-Anness V;
- (d) għall-prekursuri ta' l-aromatizzanti li jissemew fl-Artikolu 3(2)(g)(ii);
- (e) għal aromatizzanti ohrajn li jissemew fl-Artikolu 3(2)(h);
- (f) għall-materjali mis-sors, li mhumiex ikel, li jissemew fl-Artikolu 3(2)(j)(ii).

Artikolu 10

Il-lista Komunitarja ta' l-aromatizzanti u tal-materjali mis-sors

Mill-aromatizzanti u l-materjali ta' sors imsemmija fl-Artikolu 9, daww biss li huma inkluzi fil-lista Komunitarja jistgħu jitqiegħdu fis-suq bħala tali u użati fl-ikel jew fuq l-ikel taht il-kondizzjonijiet ta' l-użu speċifikati hemmhekk, fejn applikabbli.

Artikolu 11

Inkluzjoni ta' aromatizzanti u materjali ta' sors fil-lista Komunitarja

1. L-aromatizzanti jew il-materjal mis-sors jistgħu jiġu inkluzi fil-lista Komunitarja, skond il-proċedura li ġiet stabbilita bir-Regolament (KE) Nru 1331/2008, biss jekk jikkonformaw mal-kondizzjonijiet li ġew stabbiliti fl-Artikolu 4 ta' dan ir-Regolament.

2. L-annotazzjoni għall-aromatizzanti jew għal materjal mis-sors fil-lista Komunitarja għandha tispeċifika:

- (a) l-identifikazzjoni ta' l-aromatizzanti jew tal-materjal mis-sors approvat;
- (b) fejn ikun mehtieġ, il-kondizzjonijiet li fihom jistgħu jiġu użati l-aromatizzanti.

3. Il-lista Komunitarja għandha tiġi emendata skond il-proċedura msemmija fir-Regolament (KE) Nru 1331/2008.

Artikolu 12

Aromatizzanti jew materjal ta' sors li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003

1. Aromatizzanti jew materjal ta' sors li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 jistgħu jiġu inklużi fil-lista Komunitarja fl-Anness I skond dan ir-Regolament biss meta huma koperti minn awtorizzazzjoni skond ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

2. Meta aromatizzant li jkun diġà inkluż fil-lista Komunitarja ikun prodott minn għejun li jaqgħu fl-ambitu tar-Regolament (KE) Nr 1829/2003, ma jkunx hemm bżonn li jiġi awtorizzat mill-ġdid skond dan ir-Regolament, u dan sakemm l-għajn il-ġdida tkun koperata minn awtorizzazzjoni skond ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u l-aromatizzant jikkonforma ma' l-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti skond dan ir-Regolament.

Artikolu 13

Deċiżjonijiet ta' interpretazzjoni

Fejn mehtieg, jista' jiġi deċiż skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 21(2):

- (a) jekk sustanza jew taħlita ta' sustanzi, materjal jew tip ta' ikel partikolari jaqgħux fil-kategoriji elenkati fl-Artikolu 2(1);
- (b) għal liema kategorija speċifika definita fl-Artikolu 3(2)(b) sa (j) tappartjeni sustanza partikolari;
- (ċ) jekk prodott partikolari jappartjenix għal kategorija ta' ikel jew huwa ikel imsemmi fl-Anness I jew Anness III, Parti B.

KAPITOLU IV

IT-TIKKETTA

Artikolu 14

L-ittikkettar tal-hwawar li mhumix maħsuba għall-bejgħ lill-konsumatur finali

1. L-aromatizzanti li mhumix maħsuba għall-bejgħ lill-konsumatur finali jistgħu jiġu kummerċjalizzati biss bit-tikketti previsti fl-Artikoli 15 u 16, li jridu jkunu viżibbli faċilment, jinqraw b'mod ċar u indelibbli. L-informazzjoni provduta fl-Artikolu 15 għandha tkun fl-lingwa li tiftiehem faċilment mix-xerrejja.

2. Skond it-Trattat, l-Istat Membru fejn il-prodott jiġi kummerċjalizzat jista', fit-territorju tiegħu stess, jistipula li din l-informazzjoni prevista fl-Artikolu 15 tiġi pprovduta b'wahda jew aktar mil-lingwi uffiċjali tal-Komunità, li għandha tiġi ddeterminata minn dak l-Istat Membru. Dan m'għandux jipprekludi li tali informazzjoni tiġi indikata f'diversi lingwi.

Artikolu 15

Htiġijiet ġenerali tat-tikkettar għal hwawar li mhumix maħsuba għall-bejgħ lill-konsumatur finali

1. Fejn aromatizzanti li mhumix maħsuba għall-bejgħ lill-konsumatur finali, jinbiegħu waħedhom jew imhalltin flimkien u/jew ma' ingredjenti ta' l-ikel ohrajn u/jew li magħhom huma miżjuda sustanzi ohrajn skond l-Artikolu 3(4), l-imballaġġ jew il-kontenituri tagħhom għandu jkollhom fuqhom l-informazzjoni li ġejja:

- (a) id-deskrizzjoni tal-bejgħ: jew it-terminu "aromatizzanti" jew isem jew deskrizzjoni iktar speċifiku ta' l-aromatizzanti;
- (b) id-dikjarazzjoni jew "għall-ikel" jew id-dikjarazzjoni "użu ristrett fl-ikel" jew referenza aktar speċifika għall-użu ta' l-ikel maħsub tagħhom;
- (ċ) jekk mehtieg, il-kondizzjonijiet speċjali għall-ħażna u/jew l-użu;
- (d) marka li tididentifika l-lott;
- (e) fl-ordni mill-kbir għaž-żgħir tal-piż, lista ta':
 - (i) il-kategoriji ta' l-aromatizzanti preżenti; kif ukoll
 - (ii) l-ismijiet ta' kull wahda mis-sustanzi l-ohra jew ta' kull wiehed mill-materjali l-ohrajn fil-prodott jew, fejn ikun xieraq, in-numru E tagħhom;
- (f) l-isem jew l-isem kummerċjali u l-indrizz tal-manifattur jew tal-persuna li tippakkja, jew ta' bejjiegħ;
- (g) indikazzjoni tal-kwantità massima ta' kull komponent jew grupp ta' komponenti soġġett għal limitu kwantitattiv fl-ikel u/jew informazzjoni xierqa f'termini ċari u li jinftiehem faċilment biex ikun possibbli li x-xerrej jikkonforma ma' dan ir-Regolament jew ma' leġislazzjoni Komunitarja rilevanti ohra;
- (h) il-kwantità netta;
- (i) data ta' durabbiltà minima jew data sa meta jridu jintużaw;
- (j) fejn rilevanti, l-informazzjoni dwar aromatizzanti jew sustanzi ohrajn imsemmijin f'dan l-Artikolu u elenkati fl-Anness III a għad-Direttiva 2000/13/KE fir-rigward ta' l-indikazzjoni ta' l-ingredjenti preżenti fl-oġġetti ta' l-ikel.

2. B'deroga mill-paragrafu 1, l-informazzjoni mehtieġa fil-punti (e) u (g) ta' dak il-paragrafu tista' tidher biss fuq id-dokumenti li għandhom x'jaqsmu mal-konsenja li għandhom ikunu pprovduti ma' jew qabel il-konsenja, sakemm l-indikazzjoni "mhux għall-bejgħ bl-imnut" tidher fuq parti viżibbli faċilment ta' l-imballaġġ jew tal-kontenitur tal-prodott ikkonċernat.

3. B'deroga mill-paragrafu 1, fejn l-aromatizzanti jiġu fornuti f'tankers, l-informazzjoni kollha tista' tidher biss fuq id-dokumenti li jakkumpanjawhom relatati mal-konsenja li għandhom jiġu pprovduti mal-konsenja.

Artikolu 16

Htiġiet speċifiċi għall-użu tat-terminu “naturali”

1. Jekk it-terminu “naturali” jintuża biex jiġu deskritti l-aromatizzanti fid-deskrizzjoni tal-bejgħ imsemmija fl-Artikolu 15(1)(a) għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet tal-paragrafi 2 sa 6 ta' dan l-Artikolu.

2. It-terminu “naturali” għad-deskrizzjoni ta' l-aromatizzanti jista' tintuża biss jekk il-komponent aromatizzanti jinkludi biss preparazzjonijiet aromatizzanti u/jew sustanzi aromatizzanti naturali.

3. It-terminu “sustanza(i) aromatizzanti naturali” jista' jintuża biss għall-aromatizzanti fejn il-komponent aromatizzanti fih esklużivament sustanzi aromatizzanti naturali.

4. It-terminu “naturali” jista' jintuża biss flimkien ma' referenza għal ikel, kategorija ta' ikel jew sors aromatizzanti veġetali jew mill-annimali jekk il-komponent aromatizzanti inkiseb esklużivament jew b'ta' l-inqas 95 % ta' w/w mill-materjal ta' sors imsemmi.

Id-deskrizzjoni għandha taqra “aromatizzanti ‘ikel jew kategorija ta' ikel jew sors/i' naturali”.

5. It-terminu “aromatizzanti ‘ikel jew kategorija ta' ikel jew sors/i' naturali b'aromatizzanti naturali oħrajn” jista' tintuża biss jekk il-komponent aromatizzanti ġej parzjalment mill-materjal ta' sors imsemmi, li l-roma tiegħu tista' tingharaf faċilment.

6. It-terminu “sustanza aromatizzanti naturali” jista' jintuża biss jekk il-komponent aromatizzanti ġej minn materjali mis-sors differenti u fejn referenza għall-materjali mis-sors m'għandiex tirrifletti l-roma jew it-togħma tagħhom.

Artikolu 17

L-ittikkettar tal-hwawar maħsuba għall-bejgħ lill-konsumatur finali

1. Mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 2000/13/KE, id-Direttiva tal-Kunsill 89/396/KEE ta' l-14 ta' Ġunju 1989 dwar l-indikazzjonijiet jew il-marki li jidentifikaw il-lott li għalih jappartjieni oġġetti ta' l-ikel ⁽¹⁾ u r-Regolament (KE) Nru 1829/2003, aromatizzanti mibjugħa waħedhom jew imhalltin ma' xulxin u/jew ma' ingredjenti ta' l-ikel oħrajn u/jew li magħhom huma miżjuda sustanzi oħrajn u li huma maħsuba għall-bejgħ lill-konsumatur finali jistgħu jiġu kummerċjalizzati biss jekk l-imballaġġ tagħhom fih id-dikjarazzjoni jew “għall-ikel” jew id-dikjarazzjoni “użu ristrett fl-ikel” jew referenza speċifika aktar għall-użu ta' l-ikel maħsub tagħhom, li trid tkun viżibbli faċilment, tinqara b'mod ċar u indelibbli.

2. Jekk it-terminu “naturali” jintuża biex jiġu deskritti l-aromatizzanti fid-deskrizzjoni tal-bejgħ imsemmija fl-Artikolu 15(1)(a), għandu japplika l-Artikolu 16.

⁽¹⁾ ĠU L 186, 30.6.1989, p. 21.

Artikolu 18

Htiġiet ta' tikkettar oħrajn

L-Artikoli 14 sa 17 għandhom japplikaw mingħajr preġudizzju għal liġijiet, regolamenti jew dispożizzjonijiet amministrattivi aktar dettaljati jew aktar estensivi fir-rigward ta' toqol u daqs jew li japplikaw għall-prezentazzjoni, il-klassifika, l-imballaġġ u t-tikkettar ta' sustanzi u preparazzjonijiet perikolużi jew li japplikaw għat-trasport ta' tali sustanzi u preparazzjonijiet.

KAPITOLU V

DISPOŻIZZJONIJIET PROĊEDURALI U IMPLIMENTAZZJONI

Artikolu 19

Rappurtaġġ mill-operaturi tal-kummerċ fl-ikel

1. Produttur jew utent ta' sustanza ta' aromatizzanti, jew ir-rappreżentant ta' dan il-produttur jew utent, għandu, fuq talba tal-Kummissjoni, jinfurmaha dwar l-ammont tas-sustanza miżjud ma' l-ikel fil-Komunità f'perjodu ta' 12-il xahar. L-informazzjoni provduta f'dan il-kuntest għandha tiġi trattata bħala kunfidenzjali sakemm din l-informazzjoni ma tkunx meħtieġa għall-evalwazzjoni ta' sikurezza.

Informazzjoni dwar l-użu tal-livelli għal kategoriji speċifiċi ta' l-ikel fil-Komunità għandha titpogġja għad-disponibbli ta' l-Istati Membri mill-Kummissjoni.

2. Fejn applikabbli, għal aromatizzanti li huma diġà approvati taħt dan ir-Regolament li huma ppreparati b'metodi ta' produzzjoni jew materjali tal-bidu li jkunu sinifikattivament differenti minn dawk inklużi fil-valutazzjoni tar-riskju ta' l-Awtorità, il-produttur jew l-utent għandu, qabel il-kummerċjalizzazzjoni ta' l-aromatizzanti, jippreżenta lill-Kummissjoni d-data meħtieġa biex tkun possibbli evalwazzjoni ta' l-aromatizzanti li għandha titwettaq mill-Awtorità, fir-rigward tal-metodu ta' produzzjoni jew il-karatteristiċi modifikati.

3. Produttur jew utent ta' aromatizzanti u/jew materjali ta' sors għandu jinforma lill-Kummissjoni immedjatament dwar kwalunkwe informazzjoni xjentifika jew teknika ġdida li hija magħrufa u aċċessibbli għalih u li tista' taffettwa l-valutazzjoni tas-sikurezza tas-sustanza aromatizzanti.

4. Għandhom jiġu adottati regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tal-paragrafu 1 skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 21(2).

Artikolu 20

Monitoraġġ u rappurtaġġ mill-Istati Membri

1. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu sistemi biex jimmonitorjaw il-konsum u l-użu ta' l-aromatizzanti stabbiliti fil-lista Komunitarja u l-konsum tas-sustanzi elenkati fl-Anness III b'approċċ ibbażat fuq ir-riskju u għandhom jirrapportaw is-sejbiet tagħhom bi frekwenza xierqa lill-Kummissjoni u lill-Awtorità.

2. Wara li l-Awtorità tkun giet ikkonsultata, għandha tiġi adottata metodoloġija komuni għall-għbir mill-Istati Membri ta' l-informazzjoni dwar il-konsum u l-użu ta' l-aromatizzanti stabbiliti fil-lista Komunitarja u tas-sustanzi elenkati fl-Anness III, skond il-proċedura regolatorja msemija fl-Artikolu 21(2) sa l-20 ta' Jannar 2011.

Artikolu 21

Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun mghejjuna mill-Kumitat Permanenti tal-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali.

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jitqiesu d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Il-perjodu stabbilit fl-Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jkun iffissat għal tliet xhur.

3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikolu 5a (1) sa (4), u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jitqiesu d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

4. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5a (1), (2), (4) u (6) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jitqiesu d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Artikolu 22

Emendi għall-Annessi II sa V

Emendi għall-Annessi II sa V għal dan ir-Regolament biex jirriflettu l-progress xjentifiku u tekniku li huma mfasslin biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 21(3), wara l-opinjoni ta' l-Awtorità, fejn meħtieġ.

Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza, il-Kummissjoni tista' tuża l-proċedura ta' urġenza msemija fl-Artikolu 21(4).

Artikolu 23

Finanzjament Komunitarju ta' linji politiċi armonizzati

Il-bażi legali għall-iffinanzjar ta' miżuri li jirriżultaw minn dan ir-Regolament huwa l-Artikolu 66(1)(c) tar-Regolament (KE) Nru 882/2004.

KAPITOLU VI

DISPOŻIZZJONIJET TRANSITORJI U FINALI

Artikolu 24

Revoki

1. Id-Direttiva 88/388/KEE, id-Deċiżjoni 88/389/KEE u d-Direttiva 91/71/KEE għandhom jithassru mill-20 ta' Jannar 2011.

2. Ir-Regolament (KE) Nru. 2232/96 għandu jithassar mid-data ta' l-applikazzjoni tal-lista li tissemma fl-Artikolu 2(2) ta' dak ir-Regolament.

3. Ir-referenzi għall-atti mhassra għandhom jiġu interpretati bħala referenzi għal dan ir-Regolament.

Artikolu 25

Introduzzjoni tal-lista ta' sustanzi ta' tahwir fil-lista Komunitarja ta' hwawar u materjali ta' sors u reġim transitorju

1. Il-lista Komunitarja għandha tiġi stabbilita billi tiġi introdotta l-lista tas-sustanzi aromatizzanti imsemmija fl-Artikolu 2(2) tar-Regolament (KE) Nru 2232/96 fl-Anness I għal dan ir-Regolament waqt l-adozzjoni tiegħu.

2. Sakemm tiġi stabbilita l-lista Komunitarja, għandu japplikar-Regolament (KE) Nru 1331/2008 għall-evalwazzjoni u l-approvazzjoni ta' sustanzi aromatizzanti li m'humiex koperti mill-programm ta' evalwazzjoni previst fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 2232/96.

B'deroga minn dik il-proċedura, il-perjodu ta' disa' xhur imsemmi fl-Artikolu 5(1) u 7 tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008 m'għandux japplika għal evalwazzjoni u approvazzjoni bħal din.

3. Kwalunkwe miżura transitorja adatta li hija mfassla biex temenda l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, *inter alia* billi tissupplimentah għandha tiġi adottata skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 21(3).

Artikolu 26

Emenda għar-Regolament (KEE) Nru 1601/91

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

1. Fil-punt (a), l-ewwel subinċiż tat-tielet inċiż għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“— sustanzi aromatizzanti u/jew preparazzjonijiet aromatizzanti kif definiti fl-Artikolu 3(2)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-aromatizzanti u ċertu ingredjenti ta' l-ikel bi propjetajiet aromatizzanti għall-użu fi u fuq l-ikel (*), u/jew

(*) ĠU L 354, 31.12.2008, p. 34”;

2. Fil-punt b), l-ewwel subinċiż tat-tieni inċiż għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“— sustanzi aromatizzanti u/jew preparazzjonijiet aromatizzanti kif definiti fl-Artikolu 3(2)(b) u (d) tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008, u/jew”;

3. Fil-punt (c), l-ewwel subinċiż tat-tieni inċiż għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“— sustanzi aromatizzanti u/jew preparazzjonijiet aromatizzanti kif definiti fl-Artikolu 3(2)(b) u (d) tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008, u/jew”.

Artikolu 27

Emenda ghar-Regolament (KE) Nru 2232/96

L-Artikolu 5(1) tar-Regolament (KE) Nru 2232/96, għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

- "1. Għandha tiġi adottata l-lista ta' sustanzi aromatizzanti imsemmija fl-Artikolu 2(2) skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 7 sa mhux iktar tard mill-31 ta' Diċembru 2010."

Artikolu 28

Emenda ghar-Regolament (KE) Nru 110/2008

Ir-Regolament (KE) Nru 110/2008 huwa b'dan emendat kif ġej:

1. Fl-Artikolu 5(2), il-punt (c) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"(c) ikun fihom sustanzi li jagħtu t-toghma kif definiti fl-Artikolu 3(2)(b) tar-Regolament (KE) Nru. 1334/2008 tal-Parlament u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar aromatizzanti u ċerti ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti għall-użu fi jew fuq l-ikel (*) u preparazzjonijiet li jagħtu t-toghma kif definiti fl-Artikolu 3(2)(d) ta' dak ir-Regolament;

(*) ĠU L 354, 31.12.2008, p. 34";

2. Fl-Artikolu 5(3), il-punt (c) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"(c) ikun fihom aromatizzant wiehed jew aktar kif definiti fl-Artikolu 3(2)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008";

3. Fl-Anness I, il-punt 9(a) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"(9) *Zieda ta' sustanzi tat-taħwir*

Aromtaizzant tfisser li fil-preparazzjoni ta' xarba alkoholika jintużaw aromatizzant wiehed jew aktar definiti fl-Artikolu 3(2)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008";

4. L-Anness II għandu jkun emendat kif ġej:

- (a) Il-Paragrafu 19(c) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"(c) Sustanzi aromatizzanti ohra kif definiti fl-Artikolu 3(2)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 u/jew preparazzjonijiet aromatizzanti kif definiti fl-Artikolu 3(2)(d) ta' dak ir-Regolament, u/jew pjanti aromatiċi jew partijiet minn pjanti aromatiċi jistgħu jintużaw bħala zieda, imma l-karatteristiċi organolettiċi tal-ġnibru jridu jkunu dixxernibbli, anki jekk xi kultant ikunu mdgħajfa."

- (b) Il-Paragrafu 20(c) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"(c) Sustanzi aromatizzanti kif definiti fl-Artikolu 3(2)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 u/jew preparazzjonijiet aromatizzanti kif definiti fl-Artikolu 3(2)(d) ta' dak ir-Regolament biss għandhom

jintużaw għall-produzzjoni tal-ġinn sabiex it-toghma predominanti tkun tal-ġnibru."

- (c) Il-Paragrafu 21(a) (ii) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"(ii) it-taħlita tal-prodott ta' distillazzjoni bħal din u ta' l-alkohol etiliku ta' oriġini agrikola bl-istess kompożizzjoni, purità u qawwa alkoholika; is-sustanzi li jagħtu t-toghma u/jew il-preparazzjonijiet li jagħtu t-toghma kif speċifikati fil-kategorija 20(c), jistgħu jintużaw ukoll sabiex jaromatizzaw il-ġinn iddistillat.";

- (d) Il-Paragrafu 23(c) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"(c) Sustanzi aromatizzanti ohrajn kif definiti fl-Artikolu 3(2)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 u/jew preparazzjonijiet aromatizzanti kif definiti fl-Artikolu 3(2)(d) ta' dak ir-Regolament jistgħu jintużaw addizzjonalment, imma jrid ikun hemm toghma predominanti ta' anisi.";

- (e) Il-Paragrafu 24(c) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"(c) Sustanzi naturali ohrajn li jagħtu t-toghma kif definiti fl-Artikolu 3(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 u/jew preparazzjonijiet li jagħtu t-toghma kif definiti fl-Artikolu 3(2)(d) ta' dak ir-Regolament jistgħu jintużaw addizzjonalment, iżda t-toghma ta' dan ix-xorb trid tkun ġeja l-aktar minn distillati ta' l-anisi (*Carum carvi* L.) u/jew miż-zerriegħa tax-xibt (*Anethum graveolens* L.), peress li l-użu taż-żjut essenzjali (*essential oils*) huwa projbit.";

- (f) Il-Paragrafu 30(a) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"(a) Ix-xorb alkoholiku b'toghma morra jew il-bitter huma xarbiet alkoholici li t-toghma predominanti tkun morra magħmula biż-zieda ta' l-alkohol etiliku ta' oriġini agrikola mhawwar b'sustanzi li jagħtu t-toghma kif definiti fl-Artikolu 3(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 u/jew preparazzjonijiet li jagħtu t-toghma kif definiti fl-Artikolu 3(2)(d) ta' dak ir-Regolament.";

- (g) Fil-paragrafu 32(c), l-ewwel subparagrafu u l-parti introduttoria tat-tieni subparagrafu għandhom jiġu sostitwiti b'dan li ġej:

"(c) Sustanzi li jagħtu t-toghma kif definiti fl-Artikolu 3(2)(b) tar-Regolament (KE) Nru. 1334/2008 u l-preparazzjonijiet li jagħtu t-toghma kif definiti fl-Artikolu 3(2)(d) ta' dak ir-Regolament jistgħu jintużaw fil-preparazzjoni tal-likuri. Madankollu, huma biss is-sustanzi naturali li jagħtu t-toghma kif definiti fl-Artikolu 3(2)(c) tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 u l-preparazzjonijiet li jagħtu t-toghma kif definiti fl-Artikolu 3(2)(d) ta' dak ir-Regolament li għandhom jintużaw fil-preparazzjoni tal-likuri li ġejjin:";

(h) Il-Paragrafu 41(c) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“(c) Sustanzi aromatizzanti biss kif definiti fl-Artikolu 3(2)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 u preparazzjonijiet aromatizzanti biss kif definiti fl-Artikolu 3(2)(d) ta' dak ir-Regolament jistgħu jintużaw fil-preparazzjoni tal-liqueur tal-bajd jew l-avocat jew l-avocat jew l-advokat.”;

(i) Il-Paragrafu 44(a) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“(a) Väkevä glögi jew spritglögg huwa xarba alkoholika prodotta biż-żieda ta' aromatizzanti tal-qronfol u/jew tal-kannella ma' l-alkohol etiliku ta' oriġini agrikola bl-użu ta' wiehed mill-proċessi li ġejjin: maċerazzjoni u/jew distillazzjoni, ridistillazzjoni ta' l-alkohol fil-preżenza tal-partijiet tal-pjanti speċifikati hawn fuq, zieda ta' sustanzi aromatizzanti naturali kif definiti fl-Artikolu 3(2)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 ta' l-imsejmer tal-qronfol jew tal-kannella jew tahlita ta' dawn il-metodi.”;

(j) Il-Paragrafu 44(c) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

“(c) Aromatizzanti, sustanzi li jagħtu t-toghma u/jew preparazzjonijiet li jagħtu t-toghma ohrajn kif definiti fl-Artikolu 3(2)(b), (d) u (h) tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 jistgħu jintużaw ukoll, imma jrid ikun hemm toghma predominanti tal-hwawar speċifikati.”;

(k) Fil-paragrafu (c) tal-paragrafi 25, 26, 27, 28, 29, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 42, 43, 45 u 46, il-kelma “preparazzjonijiet” għandha tkun sostitwita bi “preparazzjonijiet aromatizzanti”.

Artikolu 29

Emenda għad-Direttiva 2000/13/KE

Fid-Direttiva 2000/13/KE, l-Anness III għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

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

Magħmul fi Strazburgu, 16 ta' Diċembru 2008.

Għall-Parlament Ewropew
Il-President
H.-G. PÖTTERING

“L-ANNESS III

L-GHAŻLA TA' L-AROMATIZZANTI FIL-LISTA TA' INGREDJENTI

1. Minghajr preġudizzju għall-paragrafu 2, il-hwawar għandhom ikunu indikati bit-termini

— ‘hwawar’ jew isem jew deskrizzjoni iktar speċifiku tal-hwawar, jekk il-komponent ta' tahwir fih il-hwawar kif inhuma ddefiniti fl-Artikolu 3(2)(b), (c), (d), (e), (f), (g) u (h) tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-aromatizzanti u ċertu ingredjenti ta' l-ikel bi propjetajiet aromatizzanti għall-użu fi u fuq l-ikel (*);

— ‘tahwir bl-affumikazzjoni’, jew tahwir bl-affumikazzjoni prodotti minn ikel jew kategoriji jew ghejun ta' ikel (i.e. tahwir bl-affumikazzjoni prodott mill-fagu), jekk il-komponent ta' l-aroma jkun fih aromi definiti fl-Artikolu 3(2)(f) tar-Regolament KE Nru 1334/2008 u jagħti biss toghma ta' xiwi lill-ikel.

2. It-terminu ‘naturali’ għad-deskrizzjoni ta' l-aromatizzanti għandu jintuża f'konformità ma' l-Artikolu 164 tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008.

(*) ĠU L 354, 31.12.2008, p. 34”.

Artikolu 30

Dhul fis-sehh

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

Għandu japplika mill-20 ta' Jannar 2011.

L-Artikolu 10 għandu japplika minn 18-il xahar wara d-dhul fis-sehh tal-lista Komunitarja.

L-Artikoli 26 u 28 għandhom japplikaw mid-data ta' applikazzjoni tal-lista Komunitarja.

L-Artikolu 22 għandu japplika mill-20 ta' Jannar 2009. Ikel imqiegħed fuq is-suq jew ittikkettat legalment qabel l-20 ta' Jannar 2011 li mhux konformi ma' dan ir-Regolament jista' jiġi kummerċjalizzat sad-data ta' durabbiltà minima tiegħu jew sad-data sa meta jista' jintuża.

Għall-Kunsill
Il-President
B. LE MAIRE

ANNEX I

Il-lista Komunitarja tal-hwawar u tal-materjali mis-sors approvati għall-użu fl-ikel u fuq l-ikel

ANNEX II

Lista ta' proċessi ta' preparazzjoni ta' ikel tradizzjonali

Qtugħ fi bċejjeċ	Kisi
Tishin, tisjir, hami, qali (sa 240 °C fi pressjoni atmosferika) u tisjir bi pressa (pressure cooking) (sa 120 °C)	Tibrid
Qtugħ	Distillazzjoni/rettifikazzjoni
Tnixxif	Emulsifikazzjoni
Evaporazzjoni	Estrazzjoni, inkluża l-estrazzjoni permezz ta' solvent skond id-Direttiva 88/344/KEE
Fermentazzjoni	Filtrazzjoni
Thin	
Infużjoni	Maċerazzjoni
Proċessi Mikrobijoloġiċi	Tahlit
Tqaxxir	Perkolazzjoni
Għafis	Tkessih/lffriżar
Inkaljar/Xiwi	Tgħasir
Tghaddis	

ANNEX III

Il-preżenza ta' ċerti sustanzi

Parti A: Sustanzi li ma jistgħux jiġu miżjuda bħala tali ma' l-ikel

L-Aċidu agariku

Aloina

Il-Kapsajkin

1,2-Benzopyrone, coumarin

L-Ipericin

Il-Beta-asarone

1-Allyl-4-methoxybenzene, estragole

L-Aċidu idroċijaniku

Il-Menthofuran

4-Allyl-1,2-dimethoxybenzene, methyleugenol

Il-Pulegone

Il-Kassin

L-1-Allyl-3,4-methylene dioxy benzene, safrole

Teucrin A

It-Tujone (alfa u beta)

Il-Parti B: Il-livelli massimi ta' ċerti sustanzi, li jkunu preżenti b'mod naturali fl-aromatizzanti u fl-ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti, f'ċertu ikel kompost kif ikkunsnat li miegħu ġew miżjuda l-aromatizzanti u/jew l-ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti.

L-isem tas-sustanza	L-ikel kompost li l-preżenza tas-sustanza fih hija ristretta	Il-livell massimu mg/kg
Il-Beta-asarone	Ix-xorb alkoholiku	1,0
1-Allyl-4-methoxybenzene, Estragol (*)	Il-prodotti tal-halib Il-frott, il-vegetali (inklużi l-faqqiegħ, il-fungi, l-għeruq, it-tuberi, il-pjanti tal-miżwed u tal-legumi), il-ġewż u ż-żrieragħ Il-prodotti tal-hut Ix-xorb mhux alkoholiku	50 50 50 10
L-Aċidu idroċijaniku	Il-qubbajt, il-marzipan jew is-sostituti tiegħu jew prodotti simili Il-frott ta' l-għadma fil-landi Ix-xorb alkoholiku	50 5 35
Il-Menthofuran	Il-helu li fih il-menta/pepermint, hlief il-helu żgħir li jiffriska n-nifs Il-helu żgħir li jiffriska n-nifs Iċ-ċjuwing gamm Ix-xorb alkoholiku li fih il-menta/pepermint	500 3 000 1 000 200
4-Allyl-1,2-dimethoxy-benzene, Methyleugenol (*)	Il-prodotti tal-halib Preparazzjonijiet tal-laħam u prodotti tal-laħam, inklużi t-tjur u s-selvaġġina Preparazzjonijiet tal-hut u prodotti tal-hut Is-sopop u z-zlazi L-ikel mhux helu lest biex jittiekel. Ix-xorb mhux alkoholiku	20 15 10 60 20 1

L-isem tas-sustanza	L-ikel kompost li l-preżenza tas-sustanza fih hija ristretta	Il-livell massimu mg/kg
Il-Pulegone	Il-helu li fih il-menta/pepermint, hlief il-helu żgħir li jiffriska n-nifs	250
	Il-helu żgħir li jiffriska n-nifs	2 000
	Iċ-ċjuwing gamm	350
	Ix-xorb mhux alkoholiku li fih il-menta/pepermint	20
	Ix-xorb alkoholiku li fih il-menta/pepermint	100
Il-Kassin	Ix-xorb mhux alkoholiku	0,5
	L-oġġetti tal-bejgħ tal-furnara	1
	Ix-xorb alkoholiku	1,5
1-Allyl-3,4-methylene dioxy benzene, safrole (*)	Preparazzjonijiet tal-laħam u prodotti tal-laħam, inklużi t-tjur u s-selvaġġina	15
	Preparazzjonijiet tal-ħut u prodotti tal-ħut	15
	Is-sopop u z-zlazi	25
	Ix-xorb mhux alkoholiku	1
Teucrin A	Xarbiet spiritużi b'toġhma morra jew bitter ⁽¹⁾	5
	Likuri ⁽²⁾ b'toġhma morra	5
	Xorb alkoholiku iehor	2
It-Tujone (alfa u beta)	Ix-xorb alkoholiku, hlief dak prodott mill-ispeċi Artemisia	10
	Ix-xorb alkoholiku, prodott mill-ispeċi Artemisia	35
	Xorb mhux alkoholiku prodott mill-ispeċi Artemisia	0,5
Coumarin	Prodotti tal-form tradizzjonali u/jew staġonali li fihom referenza għall-kannella fl-ittikkettar	50
	Ċereali tal-kolazzjon inkluż il-meusli	20
	Prodotti tal-form fini, bl-eċċezzjoni ta' prodotti tal-form tradizzjonali u/jew staġonali li fihom referenza għall-kannella fl-ittikkettar	15
	Helu	5

(*) Il-livelli massimi m'għandhomx japplikaw meta l-kompost ta' l-ikel ma jkunx fih aromatizzanti miżjuda u l-uniċi ingredjenti ta' l-ikel miżjuda jkunu hwawar u aromatizzanti friski, imnixxa jew friżati. Wara konsultazzjoni ma' l-Istati Membri u l-Awtorità, ibbażata fuq id-data mqiegħda għad-dispożizzjoni mill-Istati Membri, dwar l-informazzjoni xjentifika l-aktar ġdida, u billi tqis l-użu ta' hwawar u aromatizzanti u preparazzjonijiet naturali ta' aromatizzanti, il-Kummissjoni, jekk ikun il-każ, tipproponi emendi għal din id-deroga.

⁽¹⁾ Kif definiti fl-Anness II, il-paragrafu 30 tar-Regolament (KE) 110/2008.

⁽²⁾ Kif definiti fl-Anness II, il-paragrafu 32 tar-Regolament (KE) 110/2008.

ANNEX IV

Il-lista tal-materjali mis-sors li għalihom japplikaw ir-restrizzjonijiet dwar l-użu tagħhom fil-produzzjoni tal-ħwawar u ta' l-ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet ta' tahwir

Parti A: *Il-materjali mis-sors li m'għandhomx jintużaw għall-produzzjoni ta' l-aromatizzanti u ta' l-ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti*

Il-materjal mis-sors	
L-isem bil-Latin	L-isem komuni
Il-forma tetraplojda ta' <i>Acorus calamus</i> L	Il-forma tetraplojda ta' <i>Calamus</i>

Il-Parti B: *Il-kondizzjonijiet ta' l-użu għall-aromatizzanti u għall-ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti li ġew prodotti minn ċerti materjali mis-sors*

Il-materjal mis-sors		Kondizzjonijiet għal-użu
L-isem bil-Latin	L-isem komuni	
<i>Quassia amara</i> L. u <i>Picrasma excelsa</i> (Sw)	Kwassja	L-aromatizzanti u l-ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti li ġew prodotti mill-materjal mis-sors jistgħu jintużaw biss għall-produzzjoni tax-xorb u ta' l-oġġetti tal-bejgħ tal-furnara.
<i>Laricifomes officinalis</i> (Vill.: Fr) Kotl. jew <i>Fomes officinalis</i>	<i>Fomes officinales</i>	L-aromatizzanti u l-ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti li ġew prodotti mill-materjal mis-sors jistgħu jintużaw biss għall-produzzjoni tax-xorb alkoholiku
<i>Hypericum perforatum</i> L	St Johns wort (xorta ta' fexfiex)	
<i>Teucrium chamaedrys</i> L	Il-ġermandrija	

ANNEX V

Il-kondizzjonijiet għall-produzzjoni tal-hwawar li għaddew minn proċess termali u l-livelli massimi għal ċerti sustanzi fil-hwawar li għaddew minn proċess termali

Parti A: *Il-kondizzjonijiet għall-produzzjoni:*

- (a) It-temperatura tal-prodotti waqt l-ipproċessar m'għandhiex taqbeż l-180 °C.
- (b) It-tul taż-żmien ta' l-ipproċessar termali m'għandux jaqbeż il-15-il minuta f'temperatura ta' 180 °C b'hinijiet itwal li jikkorrispondu għal temperaturi iktar baxxi, jiġifieri rduppar tal-hin tat-tishin għal kull tnaqqis fit-temperatura b'10 °C, sa massimu ta' 12-il siegħa.
- (ċ) Matul l-ipproċessar il-pH m'għandux jaqbeż l-valur ta' 8,0.

Il-Parti B: *Il-livelli massimi għal ċerti sustanzi*

L-Ogġetti ta'	Livelli massimi µg/kg
2-amino-3,4,8-trimethylimidazo [4,5-f] quinoxaline (4,8-DiMeIQx)	50
2-amino-1-methyl-6-phenylimidazol [4,5-b]pyridine (PhIP)	50

REGOLAMENT (KE) Nru 1335/2008 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**tas-16 ta' Diċembru 2008****li jemenda r-Regolament (KE) Nru 881/2004 li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea tal-Ferroviji****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 71(1) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ⁽¹⁾,

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura stipulata fl-Artikolu 251 tat-Trattat ⁽²⁾,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 881/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 ⁽³⁾ stabbilixxa Aġenzija Ewropea tal-Ferroviji, hawn aktar 'il quddiem imsejha "l-Aġenzija", biex jitwettaq kontribut tekniku għall-holqien ta' żona ferrovjarja Ewropea minghajr fruntieri. Wara l-iżviluppi fil-leġislazzjoni Komunitarja dwar l-interoperabbiltà u s-sigurtà ferrovjarja u l-iżvilupp tas-suq u abbażi ta' l-esperjenza miksuba mill-operazzjoni ta' l-Aġenzija u r-rabta bejn l-Aġenzija u l-Kummissjoni, jehtieg li jsiru ċerti emendi għal dak ir-Regolament, u, b'mod partikolari, jehtieg li jiżdiedu ċerti kompiti.
- (2) Ir-Regoli nazzjonali għandhom ikunu notifikati lill-Kummissjoni kemm skond id-Direttiva 2008/57/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Ġunju 2008 dwar l-Interoperabbiltà tas-sistema ferrovjarja fil-Komunità (tfassil mill-ġdid) ⁽⁴⁾, (minn hawn 'il quddiem imsejha d-Direttiva dwar l-Interoperabbiltà Ferrovjarja), u d-Direttiva 2004/49/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar is-sigurtà tal-linji tal-ferrovija tal-Komunità (Direttiva tas-Sigurtà tal-Linji tal-Ferrovija) ⁽⁵⁾. Iż-żewġ settijiet ta' regoli għandhom

għalhekk jiġu eżaminati sabiex jiġi valutat, b'mod partikolari, jekk humiex kompatibbli mal-metodi komuni ta' sigurtà u l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi ta' l-interoperabilità (TSI) fis-sehħ, kif ukoll jekk jippermettux li jintlahqu l-miri komuni ta' sigurtà fis-sehħ.

- (3) Sabiex tkun iffacilitata l-proċedura għall-awtorizzazzjoni tat-tqeghid fis-servizz ta' vetturi li ma jikkonformawx mat-TSIs, ir-regoli kollha tekniċi u ta' sigurtà fis-sehħ f'kull Stat Membru għandhom jiġu kklassifikati fi tliet gruppi u r-riżultati ta' din il-klassifikazzjoni għandhom jiġu ppreżentati f'dokument ta' referenza. Għaldaqstant l-Aġenzija hi mehtieġa tfassal abbozz biex jinholoq u jiġi aġġornat dan id-dokument billi ssir referenza reċiproka għar-regoli nazzjonali għal kull wiehed mill-parametri tekniċi rilevanti u billi jiġu provduti opinjonijiet tekniċi *ad hoc* dwar aspetti speċifiċi ta' aċċettazzjoni reċiproka ta' proġetti. L-Aġenzija, wara li tirrivedi l-lista tal-parametri, tista' tirrakkomanda li din tkun modifikata.

- (4) Minhabba l-kompetenzi legali tagħha u l-livell għoli ta' kompetenza teknika, l-Aġenzija hi l-entità li għandha tipprovdi kjarifika dwar materji kumplessi li jfegġu mill-attività fis-settur. Għalhekk, fil-kuntest tal-proċeduri li jawtorizzaw it-tqeghid fis-servizz ta' vetturi, għandu jkun possibbli li l-Aġenzija tintalab li tohroġ opinjonijiet tekniċi fil-każ ta' deċiżjoni negattiva minn awtorità ta' sigurtà nazzjonali jew dwar l-ekwivalenza tar-regoli nazzjonali għall-parametri tekniċi stabbiliti fid-Direttiva dwar l-Interoperabbiltà Ferrovjarja.

- (5) Għandu jkun possibbli li tintalab l-opinjoni ta' l-Aġenzija dwar modifiki urgenti għat-TSIs.

- (6) Taht l-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 881/2004, l-Aġenzija tista' tissorvelja l-kwalità tal-hidma tal-korpi nnotifikati mill-Istati Membri. Studju mwettaq mill-Kummissjoni wera li hemm lok sew għall-interpretazzjoni tal-kriterji li għandhom jiġu applikati għan-notifika ta' dawn il-korpi. Minghajr preġudizzju għar-responsabbiltà ta' l-Istati Membri fir-rigward tal-korpi li huma jagħzlu li jinnotifikaw u l-kontrolli li huma jistgħu jwettqu biex ikun żgurat li dawn il-kriterji jkunu ntlahqu, huwa importanti li jiġi valutat l-impatt ta' tali differenzi fl-interpretazzjoni, u li jiġi vverifikat li huma ma jikkawżawx diffikultajiet

⁽¹⁾ ĠU C 256, 27.10.2007, p. 39.

⁽²⁾ Opinjoni tal-Parlament Ewropew tad-29 ta' Novembru 2007 (ĠU C 297 E, 20.11.2008, p. 140), Pożizzjoni Komuni tal-Kunsill tat-3 ta' Marzu 2008 (ĠU C 93 E, 15.4.2008, p. 1) u Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tad-9 ta' Lulju 2008 (għadha mhux publikata fil-Ġurnal Uffiċjali). Deċiżjoni tal-Kunsill tal-1 ta' Diċembru 2008.

⁽³⁾ ĠU L 164, 30.4.2004, p. 1. Verżjoni korretta fil-ĠU L 220, 21.6.2004, p. 3.

⁽⁴⁾ ĠU L 191, 18.7.2008, p. 1.

⁽⁵⁾ ĠU L 164, 30.4.2004, p. 44. Verżjoni korretta fil-ĠU L 220, 21.6.2004, p. 16.

fir-rigward tar-rikonoxximent reċiproku taċ-ċertifikati ta' konformità u d-dikjarazzjoni ta' verifika KE. Għalhekk, fuq talba tal-Kummissjoni, l-Aġenzija għandha tkun tista' tissorvelja l-attività tal-korpi notifikati u, jekk ikun ġustifikat, twettaq kontrolli bil-hsieb li jiġi żgurat li l-kriterji msemmijin fid-Direttiva dwar Interoperabbiltà Ferrovjarja jintlaqu mill-korpi notifikati rilevanti.

- (7) L-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 881/2004 jawtorizza l-Aġenzija biex tivvaluta, fuq talba tal-Kummissjoni u mill-lat ta' interoperabbiltà, applikazzjonijiet għal finanzjament Komunitarju għal proġetti ta' infrastruttura ferrovjarja. Id-definizzjoni ta' dawn il-proġetti għandha tiġi estiża biex il-koerenza tas-sistema tkun tista' wkoll tiġi valutata, bħal fil-każ ta' proġetti li jimplimentaw is-Sistema Ewropea tal-Ġestjoni tat-Traffiku Ferrovjarju (ERTMS), per eżempju.
- (8) Wara żviluppi ta' dimensjoni internazzjonali, u b'mod partikolari d-dhul fis-sehh tal-Konvenzjoni l-ġdida dwar it-Trasport Internazzjonali bil-Ferrovija (COTIF) fl-1999, l-Aġenzija għandha tintalab li tivvaluta r-relazzjoni bejn l-impriżi ferrovjarji u d-detenturi, b'mod partikolari fir-rigward tal-manutenzjoni, bħala estensjoni tal-hidma tagħha fil-qasam ta' ċertifikazzjoni tal-workshops tal-manutenzjoni. F'dan il-kuntest, għandu jkun possibbli għall-Aġenzija li tindirizza rakkomandazzjonijiet dwar l-implimentazzjoni tas-sistema taċ-ċertifikazzjoni ta' manutenzjoni skond l-Artikolu 14a tad-Direttiva tas-Sigurtà tal-Linji tal-Ferrovija.
- (9) Meta tkun qed tiżviluppa l-iskemi ta' ċertifikazzjoni ta' entitajiet responsabbli mill-manutenzjoni u l-workshops ta' manutenzjoni, l-Aġenzija għandha tiżgura li dawn l-iskemi jkunu konsistenti mar-responsabbiltajiet diġà allokat li lill-impriżi ferrovjarji u r-rwol futur ta' entitajiet responsabbli mill-manutenzjoni. Dawn l-iskemi għandhom jiffaċilitaw il-proċedura ta' ċertifikazzjoni ta' sigurtà ta' impiżi ferrovjarji u jevitaw piż amministrattiv bla bżonn u d-duplikazzjoni ta' kontrolli, spezzjonijiet u/jew verifiki.
- (10) Wara l-adozzjoni tat-tielet pakkett ferrovjarju, għandha ssir referenza għad-Direttiva 2007/59/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2007 dwar iċ-ċertifikazzjoni ta' sewwieqa tal-ferroviji li joperaw lokomotivi u ferroviji fuq is-sistema ferrovjarja fil-Komunità ⁽¹⁾ (minn hawn 'il quddiem imsejha "id-Direttiva tas-Sewwieqa tal-Ferrovija"), li tistabbilixxi diversi kompiti li għandhom jitwettqu mill-Aġenzija u tagħti l-possibbiltà li jkunu indirizzati rakkomandazzjonijiet ukoll.
- (11) Safejn hu kkonċernat il-persunal ferrovjarju, l-Aġenzija għandha wkoll tidentifika għażliet possibbli għaċ-ċertifikazzjoni ta' membri oħrajn ta' l-ekwipaġġ li jwettqu kompiti kritiċi għas-sigurtà u jivvalutaw l-impatt ta' dawn l-għażliet differenti. Hu maħsub li, minbarra s-sewwieqa tal-ferroviji u membri oħrajn ta' l-ekwipaġġ li jwettqu dmirijiet kritiċi għas-sigurtà, l-Aġenzija tirrifletti dwar

l-ispeċifikar ta' kriterji biex jiġu definiti kompetenzi vokazzjonali ta' persunal iehor involut fl-operazzjoni u l-manutenzjoni tas-sistema ferrovjarja.

- (12) Id-Direttiva dwar l-Interoperabbiltà Ferrovjarja u d-Direttiva tas-Sigurtà tal-Linji tal-Ferrovija jipprevedu diversi tipi ta' dokumenti, jiġifieri, dikjarazzjonijiet ta' verifika tal-KE, liċenzji u ċertifikati ta' sigurtà u regoli nazzjonali notifikati lill-Kummissjoni. Għalhekk, għandu jkun il-kompitu ta' l-Aġenzija li jiġi żgurat aċċess pubbliku għal daww id-dokumenti kif ukoll għar-registri nazzjonali dwar vetturi u infrastruttura u għar-registri miżmumin mill-Aġenzija.
- (13) L-Aġenzija għandha teżamina d-dhul xieraq għall-kompiti relatati ma' l-aċċessibbiltà ta' dokumenti u registri skond l-Artikolu 38(2) tar-Regolament (KE) Nru 881/2004.
- (14) Mill-adozzjoni tat-tieni pakkett ferrovjarju, ittiehdu diversi inizjattivi marbutin ma' l-iżvilupp u l-implimentazzjoni ta' l-ERTMS. Dawn jinkludu l-iffirmar ta' ftehim ta' kooperazzjoni bejn il-Kummissjoni u d-diversi partijiet interessati fis-settur, l-istabbiliment ta' kumitat ta' tmexxija għall-implimentazzjoni ta' dan il-ftehim ta' kooperazzjoni, l-adozzjoni mill-Kummissjoni ta' Komunikazzjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-insedjament tas-Sistema Ewropea ta' Sinjalazzjoni tal-Ferroviji ERTMS/ECTS, il-hatra, mill-Kummissjoni ta' koordinatur Ewropew għall-proġett ERTMS bħala proġett prijoritarju ta' interess Komunitarju, id-definizzjoni tar-rwol ta' l-Aġenzija bħala awtorità tas-sistema fil-kuntest tad-diversi programmi ta' hidma annwali, u l-adozzjoni tat-TSI "kontroll-kmand u s-sinjalar" għal ferroviji konvenzjonali ⁽²⁾. Minhabba l-importanza dejjem tikber ta' l-input mill-Aġenzija f'dan il-qasam, il-kompiti tagħha għandhom jiġu speċifikati.
- (15) L-Aġenzija għandha rwol ewlieni fl-użu fil-gejjieni ta' l-ERTMS fis-sistema shiħa tal-ferroviji. Għal dak l-għan għandha tiġi żgurata l-koerenza taż-żmien fost il-pjani migratorji nazzjonali.
- (16) Il-verżjoni ta' l-ERTMS adottata mill-Kummissjoni fit-23 ta' April 2008 għandha thalli l-impiżi ferrovjarji li nvestew f'vetturi ferrovjarji interoperabbli jiżguraw dhul adegwat fuq l-investiment tagħhom. Din il-verżjoni għandha tiġi kompluta bi speċifikazzjonijiet ta' ttestjar armonizzati. Kull speċifikazzjoni addizzjonali mitluba minn awtorità nazzjonali tas-sigurtà m'għandhiex iżżomm bla bżonn iċ-ċaqliq ta' vetturi ferrovjarji installati b'verżjonijiet gejjienija ta' ERTMS jew bil-verżjoni adottata mill-Kummissjoni fil-23 ta' April 2008, fuq linji li jkunu diġà mġammar skond l-aħħar verżjoni.

⁽¹⁾ ĠU L 315, 3.12.2007, p. 51.

⁽²⁾ Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2006/679/KE tat-28 ta' Marzu 2006 dwar l-ispeċifikazzjoni teknika għall-interoperabilità relatata mas-subsistema tal-kmand ta' kontroll u ta' senjalar tas-sistema trans-Ewropea ta' ferrovija konvenzjonali (ĠU L 284, 16.10.2006, p. 1).

(17) Sabiex tiġi promossa l-interoperabilità, l-Aġenzija għandha tevalwa l-impatt ta' l-adattament ta' kwalunkwe verżjoni ta' tagħmir ta' l-ERTMS installat qabel il-verżjoni adottata mill-Kummissjoni fit-23 ta' April 2008 lejn din il-verżjoni.

(18) L-Aġenzija issa għandha numru kbir ta' esperti li jspeċjalizzaw fl-interoperabbiltà u s-sigurtà tas-sistema ferrovjarja Ewropea. L-Aġenzija għandha tkun awtorizzata twettaq kompiti *ad hoc* fuq talba tal-Kummissjoni, soġġetti għall-kompatibbiltà ta' daww il-kompiti mal-missjoni ta' l-Aġenzija u konformità mal-prijoritajiet l-oħrajn ta' l-Aġenzija. F'dak id-dawl, id-Direttur Eżekuttiv ta' l-Aġenzija għandu jevalwa l-amissibbiltà ta' din l-assistenza u jirrapporta mill-anqas darba fis-sena lill-Bord Amministrattiv dwar l-ġoti tagħha. Il-Bord jista' jivvaluta dan ir-rapport skond is-setgħat mogħtija lilu bir-Regolament (KE) Nru 881/2004.

(19) Ir-reklutaġġ ta' uffiċjali tal-proġetti b'kuntratt għal massimu ta' 5 snin kien intensiv matul l-ewwel sena meta giet stabbilita l-Aġenzija, li jfisser li hafna mill-persunal tekniku għandu jhalli l-Aġenzija fi żmien qasir. Biex tiġi żgurata kwantità u kwalità adegwata ta' kompetenza u biex jiġu anticipati diffikultajiet possibbli fil-proċeduri ta' reklutaġġ, l-Aġenzija għandha tithalla testendi l-kuntratti ta' hidma ta' persunal bi kwalifiki speċjali għal tliet snin oħra.

(20) Id-data li fiha għandu jiġi adottat il-programm ta' hidma annwali ta' l-Aġenzija għandha tiġi emendata biex tippermetti sinkronizzazzjoni aħjar mal-proċess ta' teħid ta' deċiżjonijiet baġitarji.

(21) Il-programm ta' hidma ta' l-Aġenzija għandu jidentifika l-oġġettiv ta' kull attività u lil min għandha tiġi indirizzata. Il-Kummissjoni għandha tkun informata dwar ir-riżultati tekniċi ta' kull attività peress li din l-informazzjoni tmur ferm lil hinn mill-kamp ta' applikazzjoni tar-rapport ġenerali, li hu indirizzat lill-istituzzjonijiet kollha.

(22) Billi l-ghan ta' dan ir-Regolament, jiġifieri l-estensjoni tal-missjoni ta' l-Aġenzija biex tiġi inkluzja l-partecipazzjoni tagħha fis-simplifikazzjoni tal-proċedura Komunitarja għaċ-ċertifikazzjoni tal-vetturi ferrovjarji, ma jistax jintlaħaq b' mod sodisfaċenti mill-Istati Membri, u jista' għalhekk, minhabba l-iskala ta' dik l-azzjoni, jintlaħaq aħjar fil-livell Komunitarju, il-Komunità tista' tadotta miżuri, skond il-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat. Skond il-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li hu meħtieġ biex jinkiseb dak l-oġġettiv.

(23) Ir-Regolament (KE) Nru 881/2004 għandu għalhekk jiġi emendat skont dan,

ADOTTAW DAN ir-Regolament:

Artikolu 1

Emendi

Ir-Regolament (KE) Nru 881/2004 għandu jiġi emendat kif ġej:

1) L-Artikolu 2 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“Artikolu 2

It-tip ta' azzjonijiet ta' l-Aġenzija

L-Aġenzija tista':

(a) tindirizza rakkomandazzjonijiet lill-Kummissjoni dwar l-applikazzjoni ta' l-Artikoli 6, 7, 9b, 12, 14, 16, 16a, 16b, 16c, 17 u 18; u

(b) tagħti opinjonijiet lill-Kummissjoni skond l-Artikoli 9a, 10, 13 u 15, u lill-awtoritajiet konċernati fl-Istati Membri skond l-Artikolu 10.”;

2) L-Artikolu 3 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) l-ewwel sentenza tal-paragrafu 1 għandha tinbidel b'dan li ġej:

“1. Għat-tfassil tar-rakkomandazzjonijiet previsti fl-Artikoli 6, 7, 9b, 12, 14, 16, 17 u 18 l-Aġenzija għandha tistabbilixxi numru limitat ta' gruppi ta' hidma.”;

(b) il-paragrafu 3 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“3. L-awtoritajiet nazzjonali ta' sigurtà definiti fl-Artikolu 16 tad-Direttiva tas-Sigurtà tal-Linji tal-Ferrovija, jew, skond is-suġġett, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, għandhom jaħtru r-rappreżentanti tagħhom għall-gruppi ta' hidma li jixtiequ jiehdu sehem fihom.”;

3) L-Artikolu 8 għandu jithassar;

4) It-titolu ta' Kapitolu li ġej għandu jiddaħhal minnufih wara l-Artikolu 9:

“KAPITOLU 2a

REGOLI NAZZJONALI, AĊĊETTAZZJONI REĊIPROKA U OPINJONIJET TEKNIĊI”;

5) Għandhom jiddaħhlu l-Artikoli li ġejjin:

“Artikolu 9a

Regoli nazzjonali

1. Fuq talba tal-Kummissjoni, l-Aġenzija għandha twettaq eżami tekniku tar-regoli nazzjonali godda mibgħuta lill-Kummissjoni skond l-Artikolu 8 tad-Direttiva tas-Sigurtà tal-Linji tal-Ferrovija jew l-Artikolu 17(3) tad-Direttiva 2008/57/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Ġunju 2008 dwar l-Interoperabbiltà tas-sistema ferrovjarja fil-Komunità (tfassil mill-ġdid) (*), (minn hawn 'il quddiem imsejjaħ 'id-Direttiva dwar l-Interoperabbiltà Ferrovjarja').

2. L-Aġenzija għandha teżamina l-kompatibbiltà tar-regoli msemmija fil-paragrafu 1 mas-CSMs u mat-TSIs fis-sehh. L-Aġenzija għandha wkoll teżamina jekk dawk ir-regoli jippermettux li jintlahqu s-CSTs fis-sehh.

3. Jekk, wara li tkun hadet kont tar-raġunijiet mogħtija mill-Istati Membri, l-Aġenzija tikkunsidra li kwalunkwe minn dawn ir-regoli tkun jew inkompatibbli mat-TSIs jew is-CMSs jew ma tippermettix li jintlahqu s-CSTs, hija għandha tippreżenta opinjoni lill-Kummissjoni xahrejn wara t-trasmissjoni tar-regoli lill-Aġenzija mill-Kummissjoni.

Artikolu 9b

Il-klassifikazzjoni tar-regoli nazzjonali

1. L-Aġenzija għandha tiffacilita l-aċċettazzjoni tal-vetturi mqegħda fis-servizz fi Stat Membru iehor skond il-proċeduri stabbiliti fil-paragrafi 2 sa 4.

2. L-Aġenzija għandha, sad-19 ta' Jannar 2009 tirrevedi l-lista ta' parametri fit-taqsima 1 ta' l-Anness VII għad-Direttiva dwar l-Interoperabbiltà Ferrovjarja u tagħmel rakkomandazzjonijiet li hi tikkunsidra addati lill-Kummissjoni.

3. L-Aġenzija għandha tfassal abbozz għal dokument ta' referenza li jagħmel korrelazzjoni għar-regoli nazzjonali kollha applikati mill-Istati Membri għat-tqegħid ta' vetturi fis-servizz. Dan id-dokument għandu jkun fih ir-regoli nazzjonali ta' kull Stat Membru għal kull parametru elenkat fl-Anness VII tad-Direttiva dwar l-Interoperabbiltà Ferrovjarja u jispeċifika wkoll il-grupp imsemmi fit-Taqsima 2 ta' dak l-Anness li tahtu jaqgħu dawn ir-regoli. Dawn ir-regoli għandhom jinkludu dawk notifikati taht l-Artikolu 17(3) tad-Direttiva dwar l-Interoperabbiltà Ferrovjarja, inklużi dawk notifikati wara l-adozzjoni tat-TSIs (kazijiet speċifiċi, kwistjonijiet pendenti, derogi), u dawk notifikati taht l-Artikolu 8 tad-Direttiva tas-Sigurtà tal-Linji tal-Ferrovja.

4. Bil-hsieb li gradwalment jitnaqqsu r-regoli nazzjonali fil-Grupp B msemmi fit-Taqsima 2 ta' l-Anness VII tad-Direttiva dwar l-Interoperabbiltà Ferrovjarja, l-Aġenzija għandha regolarment tfassal abbozz biex jiġi aġġornat id-dokument ta' referenza u tibagħtu lill-Kummissjoni. L-ewwel verżjoni tad-dokument għandha tintbagħat lill-Kummissjoni sa mhux aktar tard minn 1 ta' Jannar 2010.

5. Għall-fini ta' l-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu, l-Aġenzija għandha tagħmel użu mill-kooperazzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali tas-sigurtà stabbiliti taht l-Artikolu 6(5) u tistabbilixxi grupp ta' hidma skond il-prinċipji ta' l-Artikolu 3.

6) Il-paragrafi li ġejjin għandhom jiddaħlu fl-Artikolu 10:

“2a. L-Aġenzija tista' tintalab li tipprovi opinjonijiet tekniċi:

(a) minn awtorità tas-sigurtà nazzjonali jew mill-Kummissjoni, dwar l-ekwivalenza ta' regoli nazzjonali għal parametru wiehed jew aktar elenkati fit-Taqsima 1 ta' l-Anness VII għad-Direttiva dwar l-Interoperabbiltà Ferrovjarja;

(b) mill-korp ta' appell kompetenti imsemmi fl-Artikolu 21(7) tad-Direttiva dwar l-Interoperabbiltà Ferrovjarja, fil-każ ta' deċiżjoni minn awtorità tas-sigurtà nazzjonali kompetenti li tirrifjuta t-tqegħid fis-servizz ta' vettura ferrovjarja.

2b. L-Aġenzija tista' tintalab mill-Kummissjoni li tipprovi opinjonijiet tekniċi dwar modifiki urġenti għat-TSIs, skond l-Artikolu 7(1) tad-Direttiva dwar l-Interoperabbiltà Ferrovjarja.”;

7) L-Artikolu 11 għandu jithassar;

8) L-Artikolu 13 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“Artikolu 13

Korpi notifikati

1. Mingħajr preġudizzju għar-responsabbiltà ta' l-Istati Membri għall-korpi notifikati li huma jahtru, l-Aġenzija tista', fuq talba tal-Kummissjoni, tissorvelja l-kwalità tal-hidma ta' dawk il-korpi. L-Aġenzija għandha tippreżenta opinjoni lill-Kummissjoni fejn xieraq.

2. Mingħajr preġudizzju għar-responsabbiltà ta' l-Istati Membri, l-Aġenzija għandha, fuq talba tal-Kummissjoni meta hija, skond l-Artikolu 28(4) tad-Direttiva dwar l-Interoperabbiltà Ferrovjarja, tikkunsidra li korp notifikat ma jilhaqx l-kriterji msemmijin fl-Anness VIII għal dik id-Direttiva, tivverifika biex tiżgura li dawk il-kriterji jintlahqu. L-Aġenzija għandha tohroġ opinjoni lill-Kummissjoni.”;

9) L-Artikolu 15 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“Artikolu 15

Interoperabbiltà tas-sistema ferrovjarja Komunitarja

Mingħajr preġudizzju għad-derogi previsti mill-Artikolu 9 tad-Direttiva dwar l-Interoperabbiltà Ferrovjarja, fuq talba tal-Kummissjoni, l-Aġenzija għandha teżamina, mill-perspettiva ta' l-interoperabbiltà, kwalunkwe proġett li jinvolvi t-tfassil u/jew il-bini jew it-tigdid jew it-titjib tas-sottosistema li għalih tkun saret applikazzjoni għal għajjnuna finanzjarja Komunitarja. F'perijodu li għandu jkun miftiehem mal-Kummissjoni skond l-importanza tal-proġett u r-rizorsi disponibbli u li ma jistax jestendi aktar minn xahrejn, l-Aġenzija għandha tagħti opinjoni dwar jekk il-proġett huwiex konformi mat-TSIs rilevanti.”;

(*) ĠU L 191, 18.7.2008, p. 1.”;

- 10) It-titolu ta' Kapitolu li ġej għandu jiddahhal minnufih qabel l-Artikolu 16:

"KAPITOLU 3a

MANUTENZJONI TA' VETTURI";

- 11) Għandu jiżdied il-paragrafu li ġej ma' l-Artikolu 16:

"Dawn ir-rakkomandazzjonijiet għandhom ikunu konsistenti mar-responsabbiltajiet diġà allokati lill-imprizi ferrovjarji kif previst fl-Artikolu 4 tad-Direttiva tas-Sigurtà tal-Linji tal-Ferrovija u l-entità responsabbli mill-manutenzjoni kif previst fl-Artikolu 14a ta' dik id-Direttiva, u għandhom jiehdu kont shih tal-mekkanizmi ta' ċertifikazzjoni ta' imprizi ferrovjarji u entitajiet responsabbli mill-manutenzjoni.";

- 12) Għandu jiddahhal l-Artikolu li ġej:

"Artikolu 16a

Ċertifikazzjoni ta' entitajiet responsabbli għall-manutenzjoni

1. Sa 1 ta' Lulju 2010, l-Aġenzija għandha tibghat lill-Kummissjoni rakkomandazzjoni bil-hsieb ta' l-implimentazzjoni tas-sistema ta' ċertifikazzjoni ta' entitajiet responsabbli mill-manutenzjoni skond l-Artikolu 14a(5) tad-Direttiva tas-Sigurtà tal-Linji tal-Ferrovija.

Il-valutazzjoni u r-rakkomandazzjoni ta' l-Aġenzija għandhom b'mod partikolari jkopru l-aspetti li ġejjin b'kont debitu mehud tar-rabtiet li entità responsabbli mill-manutenzjoni jista' jkollha ma' partijiet ohrajn bħal sidien ta' vetturi, imprizi ferrovjarji u amministraturi ta' l-infrastruttura:

- (a) jekk l-entità responsabbli mill-manutenzjoni għandhiex fis-sehh is-sistemi adegwati, inklużi l-proċessi operattivi u ta' ġestjoni, biex tkun żgurata l-manutenzjoni effettiva u sikura tal-vetturi;
- (b) il-kontenut u l-ispeċifikazzjonijiet ta' sistema ta' ċertifikazzjoni adattata għall-manutenzjoni tal-vaguni;
- (c) it-tip ta' korpi kompetenti għaċ-ċertifikazzjoni u r-rekwiżiti li għandhom jiġu imposti fuq entitajiet bħal dawn;
- (d) il-format u l-validità taċ-ċertifikati li għandhom jit-qassmu lill-entitajiet responsabbli mill-manutenzjoni;
- (e) l-ispezzjonijiet u l-kontrolli tekniċi u operattivi.

2. Fi żmien tliet snin mill-adozzjoni mill-Kummissjoni tas-sistema ta' ċertifikazzjoni ta' manutenzjoni msemija fl-Artikolu 14a(5) tad-Direttiva tas-Sigurtà tal-Linji tal-Ferrovija, l-Aġenzija għandha tibghat rapport lill-Kummissjoni li jevalwa l-implimentazzjoni ta' sistema bħal din. Sa l-istess data, l-Aġenzija għandha tibghat ukoll rakkomandazzjoni lill-Kummissjoni bl-ghan li tiddefinixxi

l-kontenut u l-ispeċifikazzjonijiet ta' sistema ta' ċertifikazzjoni simili fil-każ ta' entitajiet responsabbli mill-manutenzjoni ta' vetturi ohra, bħal-lokomotivi, karozzi tal-passiġġieri, unitajiet multipli elettrici u unitajiet multipli tad-diesel.

3. L-Aġenzija għandha teżamina miżuri alternattivi li ġew deċiżi skond l-Artikolu 14a(8) tad-Direttiva tas-Sigurtà tal-Linji Ferrovjarji fil-kuntest tar-rapport tagħha dwar il-prestazzjoni ta' sigurtà msemija fl-Artikolu 9(2) ta' dan ir-Regolament.";

- 13) It-titolu ta' Kapitolu li ġej għandu jiddahhal minnufih wara l-Artikolu 16a:

"KAPITOLU 3b

PERSUNAL FERROVJARJU";

- 14) Għandu jiddahhal l-Artikolu li ġej:

"Artikolu 16b

Sewwieqa tal-ferroviji

1. Rigward kwistjonijiet marbutin mad-Direttiva 2007/59/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2007 dwar iċ-ċertifikazzjoni ta' sewwieqa tal-ferroviji li joperaw lokomotivi u ferroviji fuq is-sistema ferrovjarja tal-Komunita' (*) (minn hawn 'il quddiem imsejha 'd-Direttiva tas-Sewwieqa tal-Ferrovija') l-Aġenzija għandha:

- (a) tipprepara abbozz ta' mudell Komunitarju għal-liċenzja, iċ-ċertifikat u l-kopja awtentika taċ-ċertifikat, il-karatteristiċi fiżiċi tagħhom, waqt li tiehu kont fihom tal-miżuri kontra l-falsifikazzjoni;
- (b) tikkoopera ma' l-awtoritajiet kompetenti biex tiġi żgurata l-interoperabbiltà tar-registri għal-liċenzji u iċ-ċertifikati ta' sewwieqa tal-ferroviji. Għal dan il-ghan l-Aġenzija għandha tipprepara abbozz dwar il-parametri bażiċi tar-registri li għandhom jiġu stabbiliti, bħad-data li għandha tiġi rreġistrata, il-format tagħhom u l-protokoll dwar skambju tad-data, id-drittijiet ta' aċċess, it-tul ta' żmien għaž-żamma tad-data u l-proċeduri li għandhom jiġu segwiti f'każijiet ta' falliment;
- (c) tipprepara abbozz ta' kriterji Komunitarji dwar l-għażla ta' eżaminaturi u eżamijiet;
- (d) tevalwa l-iżvilupp taċ-ċertifikazzjoni ta' sewwieqa tal-ferroviji billi tippreżenta lill-Kummissjoni, mhux aktar tard minn erba' snin wara l-adozzjoni tal-parametri bażiċi tar-registri, kif previst fl-Artikolu 22(4) tad-Direttiva tas-Sewwieqa tal-Ferrovija, rapport li jkun fih, fejn xieraq, titjib li għandu jsir fis-sistema u l-miżuri rigward l-eżami teoretiku u prattiku ta' l-għarfien professjonali ta' l-applikanti għaċ-ċertifikat armonizzat għal materjal bir-roti u l-infrastruttura rilevanti;

(e) sa' l-4 ta' Diċembru 2012, teżamina l-possibbiltà ta' l-użu ta' smartcard li tikkombina l-liċenzja u ċ-ċertifikati previsti fl-Artikolu 4 tad-Direttiva tas-Sewwieqa tal-Ferrovija, u għandha tipprepara analiżi ta' spejjeż/benefiċċji tagħha. L-Aġenzija għandha tipprepara abbozz għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi u operattivi għal tali smartcard;

(f) tassisti l-kooperazzjoni fost l-Istati Membri fl-implimentazzjoni tad-Direttiva tas-Sewwieqa tal-Ferrovija u torganizza laqgħat xierqa ma' rappreżentanti ta' l-awtoritajiet kompetenti;

(g) jekk tintalab mill-Kummissjoni, twettaq analiżi ta' spejjeż/benefiċċji ta' l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva tas-Sewwieqa tal-Ferrovija għal sewwieqa tal-ferroviji li joperaw esklussivament fit-territorju ta' l-Istat Membru li jkun qed jagħmel it-talba. L-analiżi ta' spejjeż/benefiċċji għandha tkopri perijodu ta' għaxar snin. Din l-analiżi ta' spejjeż/benefiċċji għandha tiġi ppreżentata lill-Kummissjoni fi żmien sentejn mill-istabbiliment tar-registri skont il-punt 1 ta' l-Artikolu 37 tad-Direttiva tas-Sewwieqa tal-Ferrovija;

(h) jekk tintalab mill-Kummissjoni, twettaq analiżi ta' l-ispejjeż/benefiċċji li għandha tiġi ppreżentata lill-Kummissjoni mhux aktar tard minn 12-il xahar qabel jiskadi l-perijodu ta' l-eżenzjoni temporanja li possibbilment ikun ingħata mill-Kummissjoni;

(i) tiżgura li s-sistema stabbilita taht il-paragrafu 2(a) u (b) ta' l-Artikolu 22 tad-Direttiva tas-Sewwieqa tal-Ferrovija tkun konformi mar-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' individwu fir-rigward ta' l-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-movement liberu ta' dik id-data (**).

2. Rigward kwistjonijiet marbutin mad-Direttiva tas-Sewwieqa tal-Ferrovija, l-Aġenzija għandha tagħmel rakkomandazzjonijiet dwar:

(a) modifika tal-Kodiċijiet Komunitarji għat-tipi differenti fil-kategoriji A u B kif imsemmi fl-Artikolu 4(3) tad-Direttiva tas-Sewwieqa tal-Ferrovija;

(b) il-kodiċijiet jirriflettu informazzjoni addizzjonali, jew restrizzjonijiet mediċi għall-użu imposti minn awtoritajiet kompetenti skond l-Anness II tad-Direttiva tas-Sewwieqa tal-Ferrovija.

3. L-Aġenzija tista' tagħmel talba motivata lill-awtoritajiet kompetenti għal informazzjoni dwar l-istatus ta' liċenzji tas-sewwieqa tal-ferroviji.

15) Għandu jiddaħhal l-Artikolu li ġej:

“Artikolu 16c

Persunal iehor abbord

Skond l-Artikolu 28 tad-Direttiva tas-Sewwieqa tal-Ferrovija, l-Aġenzija għandha, frapport li għandu jiġi ppreżentat sa' l-4 ta' Ġunju 2009, u b'kont meħud tat-TSI dwar il-ġestjoni ta' l-operar u t-traffiku żviluppata taht id-Direttivi 96/48/KE u 2001/16/KE, tidentifika l-profil u l-kompiti ta' membri oħrajn ta' l-ekwipaġġ li jwettqu kompiti kritiċi ta' sigurtà li l-kwalifiki professjonali tagħhom jikkontribwixxu skond il-każ għas-sigurtà ferrovjarja li għandha tkun regolata fil-livell Komunitarju permezz ta' sistema ta' liċenzji u/jew ċertifikati li tista' tkun simili għas-sistema stabbilita bid-Direttiva tas-Sewwieqa tal-Ferrovija.”;

16) Fl-Artikolu 17, it-titolu u l-paragrafu 1 għandhom jinbidlu b'dan li ġej:

“Artikolu 17

Kompetenzi u tahrig professjonali

1. L-Aġenzija għandha tagħmel rakkomandazzjonijiet dwar l-ispeċifikar ta' kriterji komuni biex jiġu definiti l-kompetenzi professjonali u għall-valutazzjoni tal-persunal involut fl-operar u l-manutenzjoni tas-sistema ferrovjarja iżda mhux koperti mill-Artikoli 16b u 16c.”;

17) It-titolu ta' Kapitolu li ġej għandu jiddaħhal minnufih wara l-Artikolu 17:

“KAPITOLU 3c

REGISTRI U ĠABRA TA' DATA PUBBLIKA TA' L-AĠENZIJA”;

18) L-Artikolu 18 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“Artikolu 18

Registri

1. L-Aġenzija għandha tfassal u tirrakkomanda lill-Kummissjoni speċifikazzjonijiet komuni għal:

(a) ir-registri nazzjonali dwar il-vetturi skond l-Artikolu 33 tad-Direttiva dwar l-Interoperabbiltà Ferrovjarja, inklużi l-arrangamenti għall-iskambju tad-data u formula standard ta' applikazzjoni għar-registrazzjoni;

(b) ir-registru Ewropew tat-tipi ta' vetturi awtorizzati skond l-Artikolu 34 tad-Direttiva dwar l-Interoperabbiltà Ferrovjarja, inklużi l-arrangamenti għall-iskambju tad-data ma' l-awtoritajiet nazzjonali ta' sigurtà;

(c) ir-registru ta' infrastruttura skond l-Artikolu 35 tad-Direttiva dwar l-Interoperabbiltà Ferrovjarja.

(*) ĠU L 315, 3.12.2007, p. 51.

(**) ĠU L 8, 12.1.2001, p. 1.”;

2. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi u żżomm reġistru ta' tipi ta' vetturi ferrovjarji awtorizzati mill-Istati Membri għat-tqeghid fis-servizz fin-netwerk ferrovjarju fil-Komunità, skond l-Artikolu 34 tad-Direttiva dwar l-Interoperabbiltà Ferrovjarja. L-Aġenzija għandha wkoll tipprepara abbozz għall-mudell ta' dikjarazzjoni ta' konformità għat-tip, skond l-Artikolu 26(4) ta' dik id-Direttiva.”;

19) L-Artikolu 19 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“Artikolu 19

Aċċessibbiltà għal dokumenti u reġistri

1. L-Aġenzija għandha pubblikament tagħmel aċċessibbli d-dokumenti u r-reġistri li ġejjin previsti fid-Direttiva dwar l-Interoperabbiltà Ferrovjarja u d-Direttiva tas-Sigurtà tal-Linji tal-Ferrovija:

- (a) id-dikjarazzjonijiet KE ta' verifika tas-sottosistemi;
- (b) id-dikjarazzjonijiet KE ta' konformità tal-kostitwenti disponibbli għall-awtoritajiet nazzjonali tas-sigurtà;
- (c) il-liċenzji mahruġa skond id-Direttiva 95/18/KE;
- (d) iċ-ċertifikati ta' sigurtà mahruġa skond l-Artikolu 10 tad-Direttiva tas-Sigurtà tal-Linji tal-Ferrovija;
- (e) ir-rapporti ta' investigazzjoni mibgħuta lill-Aġenzija skond l-Artikolu 24 tad-Direttiva tas-Sigurtà tal-Linji tal-Ferrovija;
- (f) ir-regoli nazzjonali notifikati lill-Kummissjoni skond l-Artikolu 8 tad-Direttiva tas-Sigurtà tal-Linji tal-Ferrovija u l-Artikoli 5(6) u 17(3) tad-Direttiva dwar l-Interoperabbiltà Ferrovjarja;
- (g) kollegament għar-reġistri nazzjonali dwar il-vetturi;
- (h) kollegament għar-reġistri ta' infrastruttura;
- (i) ir-reġistru Ewropew ta' tipi ta' vetturi awtorizzati;
- (j) ir-reġistru ta' talbiet għal bidliet u bidliet ippjanati għall-ispeċifikazzjonijiet ta' l-ERTMS;
- (k) ir-reġistru ta' marki tas-sidien tal-vetturi miżmuma mill-Aġenzija skond it-TSI dwar il-ġestjoni ta' l-operat u t-traffiku.

2. L-arrangamenti prattiċi biex jintbagħtu d-dokumenti msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jiġu diskussi u maqbuli mill-Istati Membri u l-Kummissjoni abbażi ta' abbozz imħejji mill-Aġenzija.

3. Meta jintbagħtu d-dokumenti msemmija fil-paragrafu 1, il-korpi konċernati jistgħu jindikaw liema dokumenti m'għandhomx jiġu żvelati lill-pubbliku għal raġunijiet ta' sigurtà.

4. L-awtoritajiet nazzjonali responsabbli mill-hruġ tad-dokumenti msemmija fil-paragrafu 1(c) u (d) għandhom jinnotifikaw lill-Aġenzija fi żmien xahar minn kull deċiżjoni individwali biex dawn jinharġu, jiġġeddu, jiġu emendati jew revokati.

5. L-Aġenzija tista' żżid ma' din il-ġabra ta' data pubblika kwalunkwe dokument pubbliku jew kollegament rilevanti għall-oġġettivi ta' dan ir-Regolament.”;

20) It-titolu tal-Kapitolu 4 għandu jinbidel b'dan li ġej:

“KOMPITI SPEĊJALI”;

21) Għandhom jiddaħhlu l-Artikoli li ġejjin:

“Artikolu 21a

ERTMS

1. L-Aġenzija flimkien mal-Kummissjoni, għandha tas-sumi l-kompiti mnizzlin fil-paragrafi 2 sa 5 bil-ħsieb li.

- (a) tiżgura żvilupp koerenti ta' l-ERTMS;
- (b) tikkontribwixxi għall-konformità tat-tagħmir ta' l-ERTMS kif implimentat fl-Istati Membri bl-ispeċifikazzjonijiet li jkunu fis-sehh.

2. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi proċedura għall-ġestjoni tat-talbiet għal bidliet fl-ispeċifikazzjonijiet tas-sistema ERTMS. Għal dan il-ghan, reġistru ta' talbiet għal bidliet u bidliet ippjanati għall-ispeċifikazzjonijiet ERTMS għandu jiġi stabbilit u miżmum mill-Aġenzija.

L-Aġenzija għandha tirrakkomanda l-adozzjoni ta' verżjoni ġdida biss meta l-verżjoni preċedenti tkun intużat b'rata suffiċjenti. L-iżvilupp ta' verżjonijiet godda ma għandux ikun ta' detriment għar-rata ta' użu ta' l-ERTMS, għall-istabbiltà ta' l-ispeċifikazzjonijiet li hija meħtieġa għall-ottimizzazzjoni tal-produzzjoni tat-tagħmir ta' l-ERTMS, għad-dhul mill-investiment għall-imprizi ferrovjarji u għall-ippjanar effiċjenti ta' l-użu ta' l-ERTMS.

3. L-Aġenzija għandha tappoġġa l-isforzi tal-Kummissjoni fl-iżvilupp ta' pjan ta' l-UE għall-użu ta' l-ERTMS kif ukoll fil-koordinazzjoni ta' l-installazzjoni ta' l-ERTMS matul il-kurituri tat-trasport trans-Ewropej.

4. L-Aġenzija għandha tiżviluppa strateġija għall-ġestjoni tal-verżjonijiet differenti ta' l-ERTMS, bil-ħsieb li tiġi żgurata l-kompatibbiltà teknika u operattiva bejn networks u vetturi mghammra b'verżjonijiet differenti u li jiġu provduti incen-tivi għall-implimentazzjoni mghaġġla tal-verżjoni li tkun fis-sehh u ta' verżjonijiet iktar godda possibbli.

Skond l-Artikolu 6(9) tad-Direttiva dwar l-Interoperabilità Ferrovarja, l-Aġenzija għandha tiżgura li verżjonijiet suċċessivi tat-tagħmir ta' l-ERTMS jkunu kompatibbli b'mod retrospettiv, mill-verżjoni adottata mill-Kummissjoni fit-23 ta' April 2008 'il quddiem.

Rigward it-tagħmir ta' l-ERTMS li kien introdott qabel it-23 ta' April 2008 jew li l-installazzjoni jew l-aġġornar tiegħu kien fi stadju avanzat f'dik id-data, l-Aġenzija għandha theggi rapport ta' evalwazzjoni li għandu jidentifika:

- (a) l-ispejjeż addizzjonali li għandhom jithallsu minn implimentaturi bikrija bħala konsegwenza ta' l-introduzzjoni tal-verżjoni adottata mill-Kummissjoni fit-23 ta' April 2008;
- (b) il-mekkaniżmi possibbli kollha, inklużi dawk finanzjarji, li jappoġġjaw il-migrazzjoni mill-verżjonijiet preċedenti għall-verżjoni li hemm referenza għaliha fil-punt (a).

Il-Kummissjoni għandha tiehu l-miżuri xierqa fi żmien sena mid-data li fiha tkun irċeviet ir-rapport ta' evalwazzjoni ta' l-Aġenzija.

5. L-Aġenzija għandha tistabbilixxi u tippresiedi grupp ta' hidma ad hoc ta' entitajiet notifikati bl-għan li jkun ivverifikat li l-proċeduri KE ta' verifikazzjoni mwettqa mill-entitajiet notifikati fil-kuntest ta' proġetti speċifiċi ta' l-ERTMS ikunu applikati b'mod konsistenti. L-Aġenzija għandha tikkopera wkoll ma' l-awtoritajiet nazzjonali tas-sigurtà bl-għan li tivverifika li l-proċeduri għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-servizz ikunu applikati b'mod konsistenti. Meta l-Aġenzija ssib li hemm sogru ta' nuqqas ta' kompatibilità teknika u operazzjonali bejn in-networks u l-vetturi mghammra b'tagħmir li jkun sugġett għal dawn il-proċeduri, hija għandha tinforma lill-Kummissjoni li għandha tiehu l-miżuri xierqa.

6. F'każ li johorġu inkompatibilitajiet tekniċi bejn networks u vetturi fil-kuntest ta' proġetti ERTMS speċifiċi, korpi notifikati u awtoritajiet nazzjonali tas-sigurtà għandhom jiżguraw li l-Aġenzija tkun tista' tikseb kwalunkwe informazzjoni rilevanti dwar il-proċeduri applikati għal verifika 'KE' u t-tqeghid fis-servizz kif ukoll dwar il-kondizzjonijiet operattivi. Jekk mehtiegħ, l-Aġenzija għandha tirrikomanda lill-Kummissjoni miżuri xierqa.

7. L-Aġenzija għandha tevalwa l-proċess ta' ċertifikazzjoni tat-tagħmir ta' l-ERTMS billi tressaq quddiem il-Kummissjoni sa 1 ta' Jannar 2011 rapport li jkun fih, fejn xieraq, rakkomandazzjonijiet għal titjib li jrid isir.

8. Fuq il-bażi tar-rapport imsemmi fil-paragrafu 7, il-Kummissjoni għandha tevalwa l-ispejjeż u l-benefiċċji ta' l-użu ta' tip wiehed ta' tagħmir tal-laboratorju, ta' linja ta' referenza wahda u/jew ta' korp ta' ċertifikazzjoni wiehed flivell Komunitarju. Entità ta' ċertifikazzjoni bħal din għandha tkun konformi mal-kriterji ta' l-Anness VIII tad-Direttiva dwar l-Interoperabilità Ferrovarja. Il-Kummissjoni tista' tippreżenta rapport u, jekk ikun xieraq, tressaq proposta legiżlattiva li ttejjeb is-sistema ta' ċertifikazzjoni ta' l-ERTMS.

Artikolu 21b

Assistenza lill-Kummissjoni

1. Fil-limiti ta' l-Artikolu 30(2)(b), l-Aġenzija għandha, fuq talba tal-Kummissjoni, tassisti lill-Kummissjoni fl-implimentazzjoni tal-legislazzjoni Komunitarja mmirata lejn it-titjib tal-livell ta' interoperabbiltà tas-sistemi ferrovarji u lejn l-iżvilupp ta' approċċ komuni għas-sigurtà fuq is-sistema ferrovarja Ewropea.

2. Din l-assistenza għandha tkun limitata fiż-żmien u l-ambitu, u mwettqa mingħajr preġudizzju għall-kompiti l-oħrajn kollha assenjati lill-Aġenzija f'dan ir-Regolament u tista' tinkludi:

- (a) komunikazzjoni ta' informazzjoni dwar kif aspetti speċifiċi tal-legislazzjoni Komunitarja jkunu implimentati;
- (b) provvediment ta' parir tekniku f'affarijiet li jehtieġu know-how speċifiku;
- (c) għbir ta' informazzjoni permezz tal-kooperazzjoni ta' l-awtoritajiet nazzjonali tas-sigurtà u l-korpi investigattivi previsti fl-Artikolu 6(5).

3. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jirrapporta ta' l-anqas darba fis-sena lill-Bord dwar l-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu, inkluż l-impatt tiegħu fuq ir-riżorsi.”;

22) L-Artikolu 24(3) għandu jinbidel b'dan li ġej:

“3. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 26(1), il-persunal ta' l-Aġenzija għandu jikkonsisti minn:

- impjegati temporanji rekrutati mill-Aġenzija għal massimu ta' hames snin minn fost professjonisti mis-settur abbażi tal-kwalifiki u l-esperjenza tagħhom fil-qasam tas-sigurtà u interoperabbiltà ferrovarja;
- uffiċjali assenjati jew sekondati mill-Kummissjoni jew l-Istati Membri għal massimu ta' hames snin; u
- haddiema oħrajn, kif definit fil-Kondizzjonijiet ta' Impjieg ta' haddiema oħrajn tal-Komunitajiet Ewropej, biex iwettqu kompiti implimentattivi jew segretarjali.

Matul l-ewwel 10 snin ta' operat ta' l-Aġenzija, il-perijodu ta' 5 snin imsemmi fl-ewwel inċiż ta' l-ewwel subparagrafu jista' jiġi estiz għal perijodu ieħor sa massimu ta' 3 snin meta mehtiegħ biex tiġi garantita l-kontinwità tas-servizzi ta' l-Aġenzija.”

23) L-Artikolu 25 għandu jiġi emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 2, il-punt (c) għandu jinbidel b'dan li ġej:

“c) taddotta, sat-30 ta' Novembru ta' kull sena, u b'kont meħud ta' l-opinjoni tal-Kummissjoni, il-programm ta' hidma ta' l-Aġenzija għas-sena li jkun jmiss u tgħaddih lill-Istati Membri, lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Kummissjoni. Dan il-programm ta' hidma għandu jiġi adottat mingħajr preġudizzju għall-proċedura Komunitarja baġitarja annwali. Jekk, fi żmien 15-il jum mid-data ta' l-adozzjoni tal-programm ta' hidma, il-Kummissjoni tesprimi in-nuqqas ta' qbil tagħha mal-programm, il-Bord Amministrattiv għandu jeżamina il-programm mill-ġdid u jadottah, jekk meħtieġ emendat, fi żmien xahrejn, fit-tieni qari b'maġġoranza ta' żewġ terzi, inklużi r-rappreżentanti tal-Kummissjoni, jew b'unanimità tar-rappreżentanti ta' l-Istati Membri;”;

(b) għandu jiżdied il-paragrafu li ġej:

“3 Il-programm ta' hidma ta' l-Aġenzija għandu jidentifika l-oġettivi ta' kull attività. B'mod ġenerali, kull attività u/jew kull eżitu huwa soġġett għal rapport lill-Kummissjoni.”;

24) L-Artikolu 26(1) għandu jinbidel b'dan li ġej:

“1. Il-Bord Amministrattiv għandu jkun fih rappreżentant wieħed ta' kull Stat Membru u erba' rappreżentanti tal-Kummissjoni, kif ukoll sitt rappreżentanti mingħajr dritt għall-vot, dawn ta' l-aħħar jirrappreżentaw fil-livell Ewropew, il-gruppi li ġejjin:

(a) l-imprizi ferrovjarji;

(b) l-amministraturi ta' l-infrastruttura;

(c) l-industrija ferrovjarja;

(d) l-unions tal-haddiema;

(e) il-passiġġieri;

(f) il-klijenti tas-servizzi tat-trasport ta' merkanzija.

Għal kull wieħed minn dawn il-gruppi, il-Kummissjoni għandha tahtar rappreżentant u sostitut, minn lista ta' preselezzjoni ta' erba' ismijiet ipprezentata mill-organizzazzjonijiet Ewropej rispettivi tagħhom bil-hsieb li tiġi żgurata rappreżentazzjoni xierqa ta' l-interessi kollha.

Il-membri tal-Bord Amministrattiv u s-sostituti tagħhom għandhom jinhatru abbażi ta' l-esperjenza u l-għarfien rilevanti tagħhom.”;

25) L-Artikolu 33(1) għandu jinbidel b' dan li ġej:

“1. Sabiex twettaq il-kompitit fdati lilha mill-Artikoli 9, 9a, 10, 13 u 15, l-Aġenzija tista' twettaq mawriet fl-Istati Membri skond il-politika definita mill-Bord Amministrattiv. L-awtoritajiet nazzjonali ta' l-Istati Membri għandhom jiffaċilitaw ix-xogħol tal-persunal ta' l-Aġenzija.”;

26) L-Artikolu 36(1) għandu jinbidel b'dan li ġej:

“1. L-Aġenzija għandha tkun miftuħa għal parteċipazzjoni mill-pajjiżi Ewropej u l-pajjiżi fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Politika Ewropea tal-Viċinat li kkonkludew ftehim mal-Komunità Ewropea li tahtu il-pajjiżi konċernati ikunu adottaw u qed japplikaw il-leġislazzjoni Komunitarja fil-qasam kopert b'dan ir-Regolament.”.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħh fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.

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

Magħmul fi Strasburgu, 16 ta' Diċembru 2008.

Għall-Parlament Ewropew
Il-President
H.-G. PÖTTERING

Għall-Kunsill
Il-President
B. LE MAIRE

REGOLAMENT (KE) Nru 1336/2008 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**tas-16 ta' Diċembru 2008****li jemenda r-Regolament (KE) Nru 648/2004 biex jadattah ghar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 dwar il-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 95 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ⁽¹⁾,

Waqt li jaġixxu skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat ⁽²⁾,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1272 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' 16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet ⁽³⁾ jipprovdi għall-armonizzazzjoni tal-klassifikazzjoni u it-tikkettar tas-sustanzi u t-taħlitiet fi hdan il-Komunità. Dan ir-Regolament jissostitwixxi d-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE tas-27 ta' Ġunju 1967 rigward l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u t-tikkettar ta' sustanzi perikolużi ⁽⁴⁾ kif ukoll id-Direttiva 1999/45/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Mejju 1999 li tirrigwarda l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u t-tikkettar tal-preparazzjonijiet perikolużi ⁽⁵⁾.

(2) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jibni fuq l-esperjenza mad-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE u jinkorpora l-kriterji għall-klassifikazzjoni u t-tikkettar tas-sustanzi u t-taħlitiet previsti mis-Sistema Globalment Armonizzata tal-Klassifikazzjoni u t-Tikkettar ta' Sustanzi Kimiċi (GHS) li giet adottata fil-livell internazzjonali, fi hdan l-istruttura tan-Nazzjonijiet Uniti.

(3) Ċerti dispożizzjonijiet dwar il-klassifikazzjoni u t-tikkettar stabbiliti fid-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE iservu wkoll għall-ghan ta' l-applikazzjoni ta' leġislazzjoni Komunitarja oħra, bħar-Regolament (KE) Nru 648/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 dwar id-deterġenti ⁽⁶⁾.

(4) Analizi ta' l-effetti potenzjali tas-sostituzzjoni tad-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE u l-introduzzjoni tal-kriterji GHS wasslu għall-konklużjoni li billi jiġu adattati r-referenzi għal dawk id-Direttivi fir-Regolament (KE) Nru 648/2004, il-kamp ta' applikazzjoni ta' dak l-att għandu jinżamm.

(5) It-tranzizzjoni mill-kriterji għall-klassifikazzjoni li jinsabu fid-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE għandha titlesta għal kollox fl-1 ta' Ġunju 2015. Il-manifatturi tad-deterġenti huma manifatturi, importaturi jew utenti "downstream" fi hdan it-tifsira tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u għandhom għalhekk jingħataw il-possibbiltà taht dan ir-Regolament biex jadattaw ruhom għal dik it-tranzizzjoni f'perjodu ta' żmien simili għal dak previst fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008.

(6) Ir-Regolament (KE) Nru 648/2004 għandu jiġi emendat kif mehtieg.

ADOPTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1**Emendi tar-Regolament (KE) Nru 648/2004**

Ir-Regolament (KE) Nru 648/2004 huwa b'dan emendat kif ġej:

(1) il-kelma "preparazzjoni" jew "preparazzjonijiet" fit-tifsira ta' l-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁷⁾, fil-verżjoni tiegħu tat-30 ta' Diċembru 2006, għandha tiġi sostitwita bi "taħlita" jew "taħlitiet" rispettivament tul it-test kollu;

(2) fil-paragrafu 1 ta' l-Artikolu 9, il-frazi introduttorja għandha tiġi sostitwita b'dan li ġej:

"Bla ħsara għall-Artikolu 45 tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet ^(*), il-manifatturi li jqiegħdu fis-suq is-sustanzi u/jew it-taħlitiet koperti b'dan ir-Regolament għandhom iżommu għad-dispożizzjoni ta' l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri:

(*) ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1."

⁽¹⁾ ĠU C 120, 16.5.2008, p. 50.

⁽²⁾ Opinjoni tal-Parlament Ewropew tat-3 ta' Settembru 2008 (għadha mhix ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deċiżjoni tal-Kunsill tat-28 ta' Novembru 2008.

⁽³⁾ ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1.

⁽⁴⁾ ĠU 196, 16.8.1967, p. 1.

⁽⁵⁾ ĠU L 200, 30.7.1999, p. 1.

⁽⁶⁾ ĠU L 104, 30.12.2006, p. 1.

⁽⁷⁾ ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1. Verżjoni kkorreguta bil-ĠU L 136, 29.5.2007, p. 3.

(3) l-Artikolu 11(1) għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

Artikolu 2

Dhul fis-sehh u applikazzjoni

“1. Il-paragrafi 2 sa 6 huma bla ħsara għad-dispożizzjonijiet relatati mal-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-tahlitiet fir-Regolament (KE) Nru 1272.”.

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

Il-Punti (2) u (3) ta' l-Artikolu 1 għandhom japplikaw mill-1 ta' Ġunju 2015.

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

Magħmul fi Strazburgu, 16 ta' Diċembru 2008.

Għall-Parlament Ewropew
Il-President
H.-G. PÖTTERING

Għall-Kunsill
Il-President
B. LE MAIRE

REGOLAMENT (KE) Nru 1337/2008 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**tas-16 ta' Diċembru 2008****li jistabbilixxi faċilità għal rispons rapidu għall-prezzijiet tal-ikel li dejjem qed joghlew fil-pajjiżi li qeghdin jiżviluppaw**

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 179(1) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni,

Waqt li jaġixxu skont il-proċedura stipulata fl-Artikolu 251 tat-Trattat ⁽¹⁾,

Billi:

- (1) Il-volatilità tal-prezzijiet tal-ikel poġġiet lil bosta pajjiżi li qed jiżviluppaw u lill-popolazzjonijiet tagħhom f'qagħda drammatika. Din il-kriżi tal-ikel, akkumpanjata minn kriżi finanzjarja u tal-enerġija, u deterjorazzjoni ambjentali, tirriskja li tpoġġi lil mijiet ta' miljuni ta' nies oħra f'faqar estrem, u f'ċirkostanzi ta' għu u malnutrizzjoni u għalhekk jehtieg li tiżdied is-solidarjetà ma' dawn il-popolazzjonijiet. Id-data kollha dwar il-prospetti għas-swieq tal-ikel wasslet għall-konklużjoni li l-volatilità għolja tal-prezzijiet tal-ikel tista' tkompli fis-snin li ġejjin.
- (2) Għaldaqstant, biex ikunu ikkumplementati l-istrumenti attwali tal-politika ta' żvilupp tal-Unjoni Ewropea, dan ir-Regolament għandu jistabbilixxi faċilità ta' finanzjament għal rispons rapidu għall-kriżi kkawżata mill-prezzijiet volatili tal-ikel fil-pajjiżi li qeghdin jiżviluppaw.
- (3) Il-Kunsens Ewropew dwar l-Iżvilupp ⁽²⁾, adottat mill-Kunsill u r-Rappreżentanti tal-Gvernijiet ta' l-Istati Membri mlaqqgħin fil-Kunsill, il-Parlament Ewropew u l-Kummissjoni fl-20 ta' Diċembru 2005, jiddikjara li l-Komunità Ewropea (minn hawn 'il quddiem "il-Komunità") ser tibqa' taħdem biex ittejjeb is-sigurtà tal-ikel fuq il-livelli internazzjonali, reġjonali u nazzjonali, għan li għalih dan ir-Regolament għandu jikkontribwixxi.

(4) Fit-22 ta' Mejju 2008, il-Parlament Ewropew adotta riżoluzzjoni dwar il-prezzijiet tal-ikel li qed joghlew fl-UE u l-pajjiżi li qeghdin jiżviluppaw, u heġġeġ lill-Kunsill jiżgura l-koerenza tal-linji ta' politika nazzjonali u internazzjonali marbuta mal-ikel li għandhom l-għan li jiġi implimentat id-dritt għall-ikel.

(5) Matul il-laqgħa tiegħu tal-20 ta' Ġunju 2008, il-Kunsill Ewropew tenna bil-qawwa l-impenn tiegħu li jikseb mira ta' Għajjuna Uffiċjali għall-Iżvilupp (ODA) kollettiva ta' 0,56 % tad-Dhul Gross Nazzjonali (DGN) sal-2010 u 0,7 % tad-DGN sal-2015, kif imniżżel fil-konklużjonijiet tal-Kunsill tal-24 ta' Mejju 2005, il-konklużjonijiet tal-Kunsill Ewropew tas-16 u s-17 ta' Ġunju 2005 u l-Kunsens Ewropew dwar l-Iżvilupp.

(6) Filwaqt li jirrikonoxxi, fil-konklużjonijiet tiegħu tal-20 ta' Ġunju 2008, li l-prezzijiet għolja tal-ikel kienu qed jolqtu l-qagħda tal-popolazzjonijiet l-aktar foqra fid-dinja u kienu qed ipoġġu friskju l-progress lejn il-kisba tal-Għanijiet kollha ta' Żvilupp tal-Millennju (MDGs), il-Kunsill Ewropew adotta Agenda għall-Azzjoni tal-UE dwar l-MDGs li tiddikjara li l-Unjoni Ewropea hija impenjata, skont id-Dikjarazzjoni tal-Konferenza tal-Organizzazzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti għall-Ikel u l-Agrikoltura (FAO) adottata mill-Konferenza ta' Livell Għoli tal-FAO dwar is-Sigurtà Dinjija tal-Ikel fil-5 ta' Ġunju 2008 (id-Dikjarazzjoni tal-Konferenza tal-FAO), li tipromwovi shubija globali għall-ikel u l-agrikoltura u jesprimi x-xewqa li jkollu rwol sostanzjali billi jgħin sabiex jitnaqqas parti mid-defiċit finanzjarju sal-2010 fl-oqsma tal-agrikoltura, tas-sigurtà tal-ikel u tal-iżvilupp rurali.

(7) Il-Kunsill Ewropew ikkonkluda wkoll li f'din il-hidma l-Unjoni Ewropea tippromwovi tweġiba internazzjonali iktar ikkoordinata u fuq medda itwal ta' żmien għall-kriżi attwali tal-ikel, b'mod partikolari fin-NU u fl-istituzzjonijiet finanzjarji internazzjonali, tilqa' l-holqien tat-Taskforce ta' Livell Għoli għall-Kriżi Globali tas-Sigurtà tal-Ikel (HLTF) mwaqqfa mis-Segretarjat Ġenerali tan-NU u tinsab determinata li jkollha sehem shiħ fl-implimentazzjoni tad-Dikjarazzjoni tal-Konferenza tal-FAO. F'dan ir-rigward ġie adottat Qafas ta' Azzjoni Komprensiv (CFA) mill-HLTF, u l-organizzazzjonijiet internazzjonali u l-organizzazzjonijiet reġjonali niedu l-inizjattivi tagħhom stess. Il-Kunsill Ewropew ikkonkluda wkoll li l-Unjoni Ewropea ser tappoġġja rispons qawwi ta' forniment agrikolu fil-pajjiżi li qeghdin jiżviluppaw, waqt li b'mod partikolari jiġi pprovdut il-finanzjament meħtieġ għad -dhul agrikolu u l-assistenza

⁽¹⁾ . Opinjoni tal-Parlament Ewropew tal-4 ta' Diċembru 2008 (għadha mhux ippubblikata fil-ĠU) u Deċiżjoni tal-Kunsill tas 16 ta' Diċembru 2008.

⁽²⁾ Dikjarazzjoni konġunta mill-Kunsill u r-rappreżentanti tal-gvernijiet tal-Istati Membri li jiltaqgħu fil-Kunsill, il-Parlament Ewropew u l-Kummissjoni dwar il-Politika tal-Iżvilupp tal-Unjoni Ewropea: "Il-Kunsens Ewropew" (ĠU C 46, 24.2.2006, p. 1).

fl-użu ta' strumenti ta' ġestjoni tar-riskju bbażati fuq is-suq, li l-Unjoni Ewropea ser issahhah b'mod sinifikanti l-appoġġ tagħha għal investimenti pubbliċi u privati fl-agrikoltura u b'mod ġenerali tinkoraġġixxi lill-pajjiżi li qeghdin jiżviluppaw biex jiżviluppaw politika aħjar tal-agrikoltura, speċjalment għas-sostenn tas-sigurtà tal-ikel u r-rinforz tal-integrazzjoni reġjonali u li l-Unjoni Ewropea ser timmobilizza wkoll riżorsi sabiex tiffinanzja, lil hinn mill-ghajnuna għall-ikel, xbieki ta' sikurezza għall-gruppi ta' popolazzjoni foqra u vulnerabbli.

- (8) Il-htigijiet finanzjarji u materjali biex jiġu indirizzati b'mod shiħ il-konsegwenzi u l-kawzi tal-prezzijiet għoljin tal-ikel huma għoljin hafna. It-twegiba għandha tiġi mill-komunità internazzjonali fit-totalità tagħha u l-Komunità għamlet hilita biex tikkontribwixxi s-sehem xieraq tagħha fil-finanzjament. Il-Kunsill Ewropew tal-20 ta' Ġunju 2008 laqa' l-intenzjoni tal-Kummissjoni li tressaq proposta għal fond ġdid biex jappoġġa l-agrikoltura fil-pajjiżi li qeghdin jiżviluppaw, fil-qafas tal-perspettivi finanzjarji attwali.
- (9) L-istrategġija tal-Komunità għar-rispons għandha b'mod partikolari timmira biex tinkoraġġixxi bil-qawwa lis-settur agrikolu fil-pajjiżi li qeghdin jiżviluppaw iwettaq rispons ta' forniment fuq medda qasira għal medda medja ta' żmien filwaqt li fl-istess hin jitnaqqsu wkoll b'mod sinifikanti l-effetti negattivi tal-volatilità fil-prezzijiet tal-ikel fuq l-ifqar nies f'dawn il-pajjiżi. Twegiba min-naha ta' forniment hija wkoll fl-interess tal-Komunità sabiex tittaffa l-persjoni attwali fuq il-prezzijiet agrikoli.
- (10) Il-Komunità għandha għad-dispożizzjoni tagħha diversi strumenti ffukati fuq l-ghajnuna għall-iżvilupp b'perspettiva għat-tul, b'mod partikolari r-Regolament (KE) Nru 1905/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 li jistabbilixxi strument ta' finanzjament tal-koperazzjoni għall-iżvilupp⁽¹⁾, u l-Fond Ewropew għall-Iżvilupp, li jipprovdi ODA lill-pajjiżi Afrikani, tal-Karibew u tal-Paċifiku (ACP) u lill-Pajjiżi u Territorji extra-Ewropej (OCTs) (minn hawn 'il quddiem imsejjah "il-EDF"), li dan l-aħhar ġew ipprogrammati b'konformità mal-prijoritajiet tal-iżvilupp fuq medda medja ta' żmien u għat-tul fil-pajjiżi eligibbli. Il-programmazzjoni mill-ġdid fuq skala kbira ta' dawn l-istrumenti mahsuba bhala twegiba għal kriżi fuq medda qasira ta' żmien tqiegħed fil-periklu l-bilanċ u l-koerenza tal-istrategġija ta' kooperazzjoni eżistenti ma' daww il-pajjiżi. Il-Komunità għandha wkoll għad-dispożizzjoni tagħha

r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1257/96 tal-20 ta' Ġunju 1996 rigward l-ghajnuna umanitarja⁽²⁾ għall-ghoti ta' ghajnuna f'każi ta' emerġenza u r-Regolament (KE) Nru 1717/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Novembru 2006 li jistabbilixxi Strument għall-Istabbiltà⁽³⁾.

- (11) Madankollu, dawn l-istrumenti diġà ġew mobilizzati jew ipprogrammati mill-ġdid fl-2008 sa l-ibgħad limitu possibbli biex jiġu indirizzati l-effetti negattivi tas-sitwazzjoni fil-prezzijiet volatili tal-ikel fil-pajjiżi li qed jiżviluppaw. Sa limitu ristrett hafna, l-istess jista' jsir fl-2009; madankollu, dan ikun ferm 'il bogħod mil-livell ta' rispons meħtieġ biex jissodisfa l-htigijiet.
- (12) Konsegwentement, huwa meħtieġ li tiġi adottata faċilità ta' finanzjament speċifika, kumplimentari għall-istrumenti esterni ta' finanzjament eżistenti biex jiġu adottati miżuri urġenti u supplimentari li jindirizzaw b'mod rapidu l-konsegwenzi tas-sitwazzjoni tal-prezzijiet volatili tal-ikel fil-pajjiżi li qeghdin jiżviluppaw.
- (13) L-assistenza taħt dan ir-Regolament għandha tkun ġestita b'mod li jżied il-forniment tal-oġġetti tal-ikel lill-popolazzjonijiet lokali.
- (14) Il-miżuri adottati b'din il-faċilità ta' finanzjament għandhom jghinu lill-pajjiżi li qed jiżviluppaw jagħtu spinta lill-produttività agrikola fl-istaġuni li ġejjin, jagħtu rispons rapidu għall-htigiet immedjati tal-pajjiżi u l-popolazzjonijiet tagħhom u jghinuhom ukoll imiddu l-ewwel passi meħtieġa biex kemm jista' jkun jipprevjenu kontra aktar sitwazzjonijiet ta' nuqqas ta' sigurtà tal-ikel li jistgħu jinqalghu, u kif ukoll biex jikkontribwixxu biex jittaffew l-effetti tal-prezzijiet volatili tal-ikel fuq livell globali, għall-benefiċċju tal-ifqar nies, ta' bdiewa b'azjendi agrikoli żgħar u wkoll tal-konsumaturi u l-bdiewa Ewropej.
- (15) L-istess natura tal-miżuri previsti skont dan ir-Regolament teżiġi l-istabbiliment ta' proċeduri għal teħid ta' deċiżjonijiet effiċjenti, flessibbli, trasparenti u rapidi għall-finanzjament tagħhom, b'kooperazzjoni qawwija bejn l-Istituzzjonijiet kollha kkonċernati.
- (16) Il-koerenza u l-kontinwità għandhom ikunu żgurati bejn miżuri għal perijodu ta' żmien qasir li għandhom l-ghan li jipprovdu serhan għall-popolazzjonijiet milquta bl-aktar mod dirett u serju miż-żieda u/jew mill-volatilità fil-prezzijiet tal-ikel, u miżuri aktar strutturali li għandhom l-ghan li jkun evitat li l-kriżi attwali tal-ikel tirrepeti ruhha.

⁽¹⁾ ĠU L 378, 27.12.2006, p. 41.

⁽²⁾ ĠU L 163, 2.7.1996, p. 1.

⁽³⁾ ĠU L 327, 24.11.2006, p. 1.

- (17) Huwa mehtieg li tigi prevista l-protezzjoni tal-interessi finanzjarji tal-Komunità skont ir-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 2988/95 tat-18 ta' Diċembru 1995 dwar il-protezzjoni ta' l-interessi finanzjarji tal-Komunitajiet Ewropej ⁽¹⁾, ir-Regolament tal-Kunsill (Euratom, KE) Nru 2185/96 tal-11 ta' Novembru 1996 dwar il-verifiki u l-ispezzjonijiet fuq il-post imwettqa mill-Kummissjoni sabiex tippoteġi l-interessi finanzjarji tal-Komunitajiet Ewropej kontra l-frodi u irregolarijiet oħra ⁽²⁾ u r-Regolament (KE) Nru 1073/1999 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Mejju 1999 dwar investigazzjonijiet immexxja mill-Uffiċċju Ewropew ta' Kontra l-Frodi (OLAF) ⁽³⁾.
- (18) Billi l-oġġettivi ta' dan ir-Regolament ma jistgħux jinkisbu biżżejjed mill-Istati Membri u jistgħu għalhekk, minhabba l-iskala tal-azzjoni, jinkisbu aħjar fil-livell Komunitarju, il-Komunità tista' tadotta miżuri, skont il-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat. Skont il-prinċipju ta' proporzjonalità kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa mehtieg biex jinkisbu dawn l-oġġettivi.
- (19) Il-miżuri mehtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati skont id-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tippovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' l-implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni ⁽⁴⁾.
- (20) L-istrumenti ta' żvilupp differenti u din il-faċilità ta' finanzjament għandhom jiġu applikati sabiex tigi żgurata l-kontinwità fil-kooperazzjoni, b'mod partikolari fir-rigward tat-tranżitu minn twegiba ta' emerġenza għal twegiba fuq perijodu ta' żmien medju u twil. Dan ir-Regolament għandu jkun parti minn strateġija għal perijodu twil għall-kontribut tas-sigurtà tal-ikel fil-pajjiżi li qed jiżviluppaw, abbażi tal-htigijiet u l-pjani tagħhom stess.
- (21) Biex jiġi żgurat li l-miżuri previsti f'dan ir-Regolament ikunu effettivi u minhabba l-urġenza tan-natura tagħhom, dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum ta' wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu,

ADDOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Il-Komunità għandha tiffinanzja miżuri li l-mira tagħhom hi s-sostenn għal twegiba rapida u diretta għall-prezzijiet volatili tal-ikel fil-pajjiżi li qegħdin jiżviluppaw, filwaqt li jiġi indirizzat primarjament il-perijodu bejn l-ghajnuna ta' emerġenza u l-kooperazzjoni għall-iżvilupp fuq medda medja sa medda twila ta' żmien.

⁽¹⁾ ĠU L 312, 23.12.1995, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 292, 15.11.1996, p. 2.

⁽³⁾ ĠU L 136, 31.5.1999, p. 1.

⁽⁴⁾ ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23.

2. Il-miżuri msemmija fil-paragrafu 1 għandhom ikunu ta' benefiċċju għall-pajjiżi li qed jiżviluppaw, kif definit mill-Kumitat għall-Għajnuna tal-Iżvilupp tal-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiku (OECD/DAC), u għall-popolazzjonijiet tagħhom, skont id-dispożizzjonijiet li ġejjin.

Dawk il-miżuri għandhom jiġu adottati skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 13(2). Huma għandhom jiffinanzjaw inizzjattivi li jappoġġaw l-iskop u l-oġġettivi ta' dan ir-Regolament.

3. Fejn ikun fattibbli, il-programmi ta' azzjoni implimentati minn entitajiet eligibbli għal finanzjament skont l-Artikolu 4(1) għandhom jifasslu f'konsultazzjoni mal-organizzazzjonijiet tas-socjetà ċivili u l-implimentazzjoni ta' proġetti ffinanzjati permezz ta' din il-faċilità ta' finanzjament għandha tinvolvi tali organizzazzjonijiet.

4. Biex jiġu ottimizzati l-utilità u l-impatt ta' dan ir-Regolament, ir-riżorsi għandhom ikunu kkonċentrati fuq lista limitata ta' pajjiżi ta' mira ta' priorità għolja, identifikati abbażi ta' gabra ta' kriterji stabbiliti fl-Anness, u f'koordinazzjoni ma' donaturi oħrajn u msieħba oħrajn tal-iżvilupp permezz ta' valutazzjonijiet rilevanti tal-htigijiet li jitqieghdu għad-dispożizzjoni minn organizzazzjonijiet speċjalizzati u internazzjonali bħal dawk tas-sistema tan-NU, f'konsultazzjoni mal-pajjiżi msieħba.

5. Biex tigi żgurata l-koerenza u l-effikaċja tal-ghajnuna Komunitarja, meta l-programm jew il-proġett għall-implimentazzjoni jkun ta' natura reġjonali jew transkonfinali, jista' jiġi deċiż, skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 13(2), li l-popolazzjonijiet ta' pajjiżi oħra li qed jiżviluppaw li ma jkunux jappartjenu għal dak ir-reġjun ikunu jistgħu jibbenefikaw mill-programm ikkonċernat.

6. Fejn għandu jiġi pprovdut appoġġ għal miżuri implimentati mill-Organizzazzjonijiet Internazzjonali, inklużi l-Organizzazzjonijiet Reġjonali, (minn hawn 'il quddiem "Organizzazzjonijiet Internazzjonali"), tali organizzazzjonijiet għandhom jintgħaḥu skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 13(2) u fuq il-bażi tal-valur miżjud tagħhom, il-vantaġġ komparattiv tagħhom u l-kapaċità tagħhom li jimplimentaw programmi b'mod rapidu u effiċjenti bi twegiba għall-htigijiet speċifiċi tal-pajjiżi li qegħdin jiżviluppaw li jkun pajjiżi ta' mira f'dak li għandu x'jaqşam mal-oġġettivi ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Oġġettivi u prinċipji

1. L-oġġettivi primarji tal-assistenza u l-kooperazzjoni skont dan ir-Regolament għandhom ikunu:

- (a) li jiġi inkoraġġit rispons pożittiv ta' forniment mis-settur tal-agrikoltura f'pajjiżi u reġjuni ta' mira;
- (b) li jiġu appoġġati attivitajiet ta' rispons rapidu u dirett biex jittaffew l-effetti negattivi tal-prezzijiet volatili tal-ikel fuq il-popolazzjonijiet lokali b'konformità mal-oġġettivi globali għas-sigurtà tal-ikel, inklużi l-istandards tan-NU għal htigijiet nutrittivi;

(c) li jissahhu l-kapaċitajiet produttivi u l-governanza tas-settur agrikolu biex tissahhah is-sostenibbiltà tal-interventi.

2. Ghandu jiġi segwit approċċ differenzjali li jkun jiddependi mill-kuntasti tal-iżvilupp u l-impatt tal-prezzijiet volatili tal-ikel sabiex il-pajjiżi jew ir-reġjuni ta' mira u l-popolazzjonijiet tagħhom jibbenefikaw minn sostenn immirat, speċifiku u adattat kif jixraq għalihom, ibbażat fuq il-htigijiet, l-istrategġiji, il-prijoritajiet u l-kapaċitajiet ta' rispons proprij tagħhom.

3. Il-miżuri appoġġati taht dan ir-Regolament għandhom jiġu kkoordinati ma' daww appoġġati taht strumenti oħra, inkluż ir-Regolament (KE) Nru 1257/96, ir-Regolament (KE) Nru 1905/2006 u r-Regolament (KE) Nru 1717/2006 u l-Ftehim ta' Shubija bejn l-AKP u l-KE ⁽¹⁾, sabiex tiġi żgurata l-kontinwità fil-kooperazzjoni, b'mod partikolari fir-rigward tat-tranzizzjoni minn rispons ta' emerġenza għal rispons fuq perijodu ta' żmien medju u fit-tul.

4. Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-miżuri adottati taht dan ir-Regolament ikunu konsistenti mal-qafas politiku strateġiku globali tal-Komunità għall-pajjiżi jew pajjiżi eliġibbli kkonċernati.

Artikolu 3

Implimentazzjoni

1. L-ghajnuna u l-kooperazzjoni Komunitarja għandha tiġi implimentata permezz ta' gabra ta' deċiżjonijiet biex jiġu ffinanzjati l-miżuri ta' appoġġ kif iffisser fl-Artikolu 1, il-paragrafi (1), (2) u (3), li għandhom jiġu adottati skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 13(2). Il-Kummissjoni għandha tippreżenta, u għandu jiġi adottat skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 13(2), pjan ġenerali għall-użu ta' din il-faċilità ta' finanzjament, inkluża l-lista ta' pajjiżi ta' mira msemmija fl-Artikolu 1(4) u l-bilanċ bejn entitajiet eliġibbli msemmija fl-Artikolu 4(2). Dan il-pjan ġenerali għandu jirċievi l-opinjoni tal-kumitat imsemmi fl-Artikolu 13(1) qabel l-1 ta' Mejju 2009.

2. B'kont meħud tal-kondizzjonijiet speċifiċi li jeżistu fuq il-livell tal-pajjiż, il-miżuri ta' appoġġ li għandhom ikunu eliġibbli għall-implimentazzjoni huma:

- (a) miżuri li jtejbju l-aċċess għad-dhul u s-servizzi agrikoli, inklużi fertilizzanti u żrieragh, b'attenzjoni speċjali mogħtija għall-faċilitajiet lokali u d-disponibbiltà;
- (b) miżuri ta' xbieki ta' sigurtà li jimmiraw għaž-żamma jew it-titjib tal-kapaċità produttiva agrikola, u għall-indirizzar

⁽¹⁾ Ftehim ta' Shubija bejn il-Membri tal-Grupp ta' Stati Afrikani, tal-Karibew u tal-Paċifiku, min-naha waħda u l-Komunità Ewropew u l-Istati Membri min-naha l-oħra, iffirmat f'Cotonou fit-23 ta' Ġunju 2000 (ĠU L 317, 15.12.2000, p. 3).

tal-htigijiet bażiċi tal-ikel fil-każ tal-popolazzjonijiet l-aktar vulnerabbli, inklużi t-tfal;

(c) miżuri oħrajn fuq skala żgħira li għandhom l-ghan li jżidu l-produzzjoni abbażi tal-htigijiet tal-pajjiż: mikrokreditu, investiment, tagħmir, infrastruttura u hażna; kif ukoll taħriġ vokazzjonali u appoġġ għal gruppi ta' professjonisti fis-settur agrikolu.

3. L-implimentazzjoni ta' dawn il-miżuri ta' appoġġ għandha tkun konformi mad-Dikjarazzjoni dwar l-Effettività tal-Għajnuna adottata mill-Forum ta' Livell Għoli dwar l-Effettività tal-Għajnuna, li seħh f'Parigi fit-2 ta' Marzu 2005 ("id-Dikjarazzjoni ta' Parigi dwar l-Effettività tal-Għajnuna") u l-Aġenda ta' Azzjoni adottata mill-Forum ta' Livell Għoli dwar l-Effettività tal-Għajnuna, li seħh f'Akkra fl-4 ta' Settembru 2008 ("id-Dikjarazzjoni ta' Akkra dwar l-Effettività tal-Għajnuna"). Hija għandha tkun iffokata fuq irziezet żgħira u ta' daqs medju għall-agrikultura tal-familja u għall-produzzjoni tal-ikel, partikolarment daww mmexxija min-nisa, u popolazzjonijiet f'qar l-aktar milquta mill-kriżi tal-ikel, waqt li jiġi evitat kull tip ta' tghawwiġ ta' swieq u produzzjoni lokali; dhul u servizzi agrikoli għandhom sa fejn ikun possibbli jinxtraw lokalment.

4. Il-miżuri amministrattivi li jagħtu appoġġ li jissodisfaw l-oġġettivi ta' dan ir-Regolament jistgħu jiġu ffinanzjati sa mas-simu ta' 2 % tal-ammont imsemmi fl-Artikolu 12.

Artikolu 4

Eliġibbiltà

1. L-entitajiet eliġibbli għall-finanzjament għandhom ikunu, sa fejn il-programmi tagħhom jikkontribwixxu għall-oġġettivi ta' dan ir-Regolament:

- (a) pajjiżi u reġjuni msiehba, u l-istituzzjonijiet tagħhom;
- (b) korpi decentralizzati fil-pajjiżi msiehba, bħal municipalitajiet, provinċji, dipartimenti u reġjuni;
- (c) korpi kongunti stabbiliti mill-pajjiżi u reġjuni msiehba mal-Komunità;
- (d) organizzazzjonijiet internazzjonali, inklużi organizzazzjonijiet reġjonali, korpi tan-NU, dipartimenti u missjonijiet, istituzzjonijiet finanzjarji internazzjonali u reġjonali u banek tal-iżvilupp;
- (e) istituzzjonijiet u korpi Komunitarji, iżda biss għall-finijiet ta' l-implimentazzjoni tal-miżuri ta' appoġġ imsemmija fl-Artikolu 3(4);
- (f) aġenziji tal-UE;

- (g) l-entitajiet u l-korpi tal-Istati Membri, tal-pajjiżi u r-reġjuni msiehba u ta' kwalunkwe pajjiż terz iehor li jikkonforma mar-regoli dwar l-aċċess għall-assistenza esterna tal-Komunità kif imnizżel fir-Regolament (KE) Nru 1905/2006 li ġejjin, sa fejn dawn jgħinu sabiex jinkisbu l-oġettivi ta' dan ir-Regolament:
- (i) korpi pubbliċi jew parastatali, awtoritajiet lokali u konsorzji jew assoċjazzjonijiet rappreżentattivi tagħhom;
 - (ii) kumpaniji, ditti u organizzazzjonijiet u negozji privati oħrajn;
 - (iii) istituzzjonijiet finanzjarji li jagħtu, jippromwovu u jiffinanzjaw investiment privat f'pajjiżi u reġjuni msiehba;
 - (iv) atturi mhux tal-Istat li joperaw fuq bażi indipendenti u affidabbli;
 - (v) persuni fiżiċi.

2. Għandu jiġi applikat bilanċ adatt fl-allokazzjoni ta' riżorsi bejn il-korpi elenkati fil-paragrafu 1(d) ta' dan l-Artikolu u entitajiet eliġibbli oħrajn.

Artikolu 5

Tipi ta' finanzjament

Il-finanzjament Komunitarju jista' jiehu l-forom li ġejjin:

- (a) proġetti u programmi;
- (b) appoġġ baġitarju, speċjalment appoġġ baġitarju settorjali, jekk il-ġestjoni tan-nefqa pubblika tal-pajjiż imsieheb tkun trasparenti, affidabbli u effettiva biżżejjed, u jekk il-kondizzjonijiet għall-appoġġ baġitarju stabbiliti fl-istrument finanzjarju ġeografiku rilevanti jkunu ġew issodisfati;
- (c) kontribuzzjonijiet lill-organizzazzjonijiet internazzjonali jew reġjonali u fondi internazzjonali ġestiti minn organizzazzjonijiet bħal dawn;
- (d) kontribuzzjonijiet għal fondi nazzjonali stabbiliti minn pajjiżi u reġjuni msiehba sabiex jattiraw finanzjament kongunt minn għadd ta' donaturi, jew kontribuzzjonijiet għal fondi stabbiliti minn donatur wiehed jew aktar għall-fini tal-implimentazzjoni kongunta tal-proġetti;
- (e) il-kofinanzjament flimkien ma' entitajiet eliġibbli għall-fondi kif definit fl-Artikolu 4.

- (f) fondi mqieghda għad-dispożizzjoni tal-Bank Ewropew ta' l-Investment (BEI) jew ta' intermedjarji finanzjarji oħra abbażi ta' programmi tal-Kummissjoni bil-ghan li jiġi pprovdut self (b'mod partikolari bħala appoġġ għall-investment u għall-iżvilupp tas-settur privat), kapital ta' riskju (fil-forma ta' self subordinat jew kondizzjonali) jew investimenti minuri u temporanji oħrajn fil-kapital tan-negozju, u kontribuzzjonijiet għall-fondi ta' garanzija skont l-Artikolu 32 tar-Regolament (KE) Nru 1905/2006, sal-punt li r-riskju finanzjarju tal-Komunità jkun limitat għal dawn il-fondi.

Artikolu 6

Proċeduri għall-Finanzjament u l-Ġestjoni

1. Il-miżuri ffinanzjati skont dan ir-Regolament għandhom jiġu implimentati skont ir-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1605/2002 tal-25 ta' Gunju 2002 rigward ir-Regolament Finanzjarju applikabbli għall-baġit generali tal-Komunitajiet Ewropej ⁽¹⁾, b'kont mehud fejn adatt tan-natura tagħhom ta' miżuri marbuta ma' kriżi tal-miżuri li għandhom jiġu adottati.

2. Fil-każ ta' kofinanzjament u f'każijiet oħrajn debitament iġġusifikati, il-Kummissjoni tista' tafda kompiti ta' awtorità pubblika, u b'mod partikolari kompiti ta' implimentazzjoni tal-baġit, f'idejn il-korpi msemmija fl-Artikolu 54(2)(c) tar-Regolament (KE, Euratom) Nru 1605/2002.

3. Fil-każ ta' ġestjoni decentralizzata, il-Kummissjoni tista' tiddeciedi li tuża l-proċeduri ta' akkwist jew ta' għotja tal-pajjiż jew reġjun imsieheb benefiċjarju wara li jkun ivverifikat li huma jirrispettaw il-kriterji rilevanti stipulati fir-Regolament (KE, Euratom) Nru 1605/2002, kemm-il darba jintlahqu il-kondizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1905/2006.

4. L-assistenza Komunitarja ma għandhiex fil-prinċipju tintuża biex jithallsu taxxi, dazji jew hlasijiet f'pajjiżi eliġibbli.

5. Il-partecipazzjoni fil-proċeduri kuntrattwali adatti għandha tkun miftuha għall-persuni fiżiċi u ġuridiċi kollha li huma eliġibbli skont l-istrument ta' żvilupp ġeografiku applikabbli għall-pajjiż li fih l-azzjoni titwettagħ, u kif ukoll għall-persuni fiżiċi u ġuridiċi kollha li huma eliġibbli skont ir-regoli tal-organizzazzjoni internazzjonali implimentattiva, filwaqt li jittiehed hsieb li jiġi żgurat trattament ugwali għad-donaturi kollha. L-istess regoli għandhom japplikaw fir-rigward ta' fornimenti u materjali. L-esperti jistgħu ikunu ta' kwalunkwe nazzjonalità.

⁽¹⁾ ĠU L 248, 16.9.2002, p. 1.

Artikolu 7

Impenji baġitarji

L-impenji baġitarji għandhom isiru fuq il-bażi tad-deċiżjonijiet meħuda mill-Kummissjoni.

Artikolu 8

Il-protezzjoni tal-interessi finanzjarji tal-Komunità

1. Kwalunkwe ftehim finanzjarju li jirriżulta mill-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandu jinkludi dispożizzjonijiet li jiżguraw il-harsien tal-interessi finanzjarji tal-Komunità, b'mod partikolari fir-rigward tal-frodi, tal-korruzzjoni u ta' kwalunkwe attività illegali ohra skont ir-Regolament (KE, Euratom) Nru 2988/95, ir-Regolament (Euratom, KE) Nru 2185/96, u r-Regolament (KE) Nru 1073/1999.

2. Il-ftehimiet għandhom espressament jintitolaw lill-Kummissjoni u lill-Qorti tal-Awdituri sabiex iwettqu verifiki, inklużi verifiki tad-dokumenti jew verifiki fuq il-post ta' kwalunkwe kuntrattur jew sub-kuntrattur li jkun irċieva fondi Komunitarji. Huma għandhom ukoll espressament jawtorizzaw lill-Kummissjoni sabiex twettaq kontrolli fuq il-post u spezzjonijiet skont ir-Regolament (Euratom, KE) Nru 2185/96.

3. Il-kuntratti kollha li jirriżultaw mill-implimentazzjoni tal-assistenza għandhom jiżguraw id-drittijiet tal-Kummissjoni u tal-Qorti tal-Awdituri skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu matul u wara l-eżekuzzjoni tal-kuntratti.

Artikolu 9

Vizibbiltà tal-Unjoni Ewropea

Il-kuntratti konklużi bis-saħħa ta' dan ir-Regolament għandhom jinkludu dispożizzjonijiet speċifiċi li jiżguraw il-vizibbiltà xierqa tal-Unjoni Ewropea fl-attivitajiet kollha li tkun impenjata fihom fuq il-bażi ta' *dawk* il-kuntratti.

Artikolu 10

Evalwazzjoni

1. Il-Kummissjoni għandha tissorvelja u tirrevedi attivitajiet implimentati taħt dan ir-Regolament, fejn hu xieraq permezz ta' evalwazzjonijiet esterni indipendenti, biex taċċerta jekk l-oġettivi ġeww milhuqa u biex tkun tista' tifformula rakkomandazzjonijiet bil-hsieb li jittejbu operazzjonijiet futuri rilevanti dwar il-kooperazzjoni għall-iżvilupp. Proposti mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill għal evalwazzjonijiet esterni indipendenti għandhom jiġu kkunsidrati kif jisthoqq.

2. Il-Kummissjoni għandha tibgħat ir-rapporti ta' evalwazzjoni tagħha lill-Parlament Ewropew u lill-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 13 għall-informazzjoni. L-Istati Membri jistgħu jitolbu li jiddiskutu evalwazzjonijiet speċifiċi f'dak il-Kumitat.

3. Il-Kummissjoni għandha tassocja l-partijiet interessati kollha rilevanti, inklużi atturi mhux Statali u awtoritajiet lokali, fil-fażi ta' evalwazzjoni tal-assistenza tal-Komunità provduta taħt dan ir-Regolament.

Artikolu 11

Rappurtar

Il-Kummissjoni għandha ttipprovdi lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport dwar l-implimentazzjoni tal-miżuri, inkluż safejn ikun possibbli, dwar ir-riżultati u l-impatti prinċipali tal-assistenza pprovduta taħt dan ir-Regolament, mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2012. F'Diċembru 2009 l-Kummissjoni għandha ttipprovdi lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport interim inizjali dwar il-miżuri meħudin. Ir-rapporti msemmijin f'dan l-Artikolu għandhom jagħtu attenzjoni partikolari lill-htigiet tad-Dikjarazzjoni ta' Pariġi dwar l-Effettività tal-Għajnuna u l-Aġenda ta' Akkra għal Azzjoni.

Artikolu 12

Dispożizzjonijiet finanzjarji

L-ammont finanzjarju totali ta' referenza għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għal matul il-perjodu 2008-2010 għandu jkun ta' EUR 1 biljun.

Artikolu 13

Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita mill-Kumitat imwaqqaf bl-Artikolu 35(1) tar-Regolament (KE) Nru 1905/2006.

2. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 4 u 7 tad-Deciżjoni 1999/468/KE, waqt li jkun kunsidrati d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.

3. Il-perjodu stabbilit fl-Artikolu 4(3) tad-Deciżjoni 1999/468/KE għandu jkun iffissat għal 10 ijiem ta' xogħol għal miżuri adottati sat-30 ta' April 2009 u 30 jum għal miżuri adottati sussegwentement.

Artikolu 14

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh l-ghada tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Huwa għandu japplika sal-31 ta' Diċembru 2010.

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

Magħmul fi Strasburg, 16 ta' Diċembru 2008.

Għall-Parlament Ewropew
Il-President
H.-G. PÖTTERING

Għall-Kunsill
Il-President
B. LE MAIRE

ANNEX

Kriterji indikattivi għall-għażla ta' pajjiżi ta' mira u l-allokazzjoni ta' riżorsi finanzjarji:

- Livelli ta' faqar u htigijiet reali tal-popolazzjonijiet
- Żviluppi fil-prezzijiet tal-ikel u l-impatt soċjali u ekonomiku potenzjali:
 - Dipendenza fuq importazzjonijiet tal-ikel
 - Vulnerabbiltà soċjali u stabbiltà politika
 - Effetti makroekonomiċi tal-iżviluppi fil-prezzijiet tal-ikel
- Kapacità tal-pajjiż biex jipprovdi rispons u jimplimenta miżuri ta' rispons *xierqa*:
 - Kapacità ta' produzzjoni agrikola
 - Reżistenza għal xokkijiet esterni

L-allokazzjonijiet finanzjarji indikattivi lill-pajjiżi għandhom ikunu bbażati fuq il-kriterji tal-għażla ta' pajjiżi ta' mira u jqisu d-daqs tal-popolazzjoni tal-pajjiż ta' mira.

Jitqiesu wkoll sorsi oħra ta' finanzjament disponibbli għall-pajjiż ta' mira, fi żmien qasir, mill-komunità ta' donaturi, biex iwieġbu għall-iżviluppi fil-prezzijiet tal-ikel.

REGOLAMENT (KE) Nru 1338/2008 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**tas-16 ta' Diċembru 2008****dwar l-istatistika Komunitarja dwar is-saħha pubblika u s-saħha u s-sigurtà fuq ix-xogħol****(Test b'relevanza għaż-ŻEE)**

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 285(1) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ⁽¹⁾,

Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat ⁽²⁾,

Billi:

(1) Id-Deciżjoni Nru 1786/2002/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Settembru 2002 li tadotta programm ta' azzjoni tal-Komunità fil-qasam tas-saħha pubblika (2003-2008) ⁽³⁾, tenniet li l-element statistiku tas-sistema ta' l-informazzjoni dwar is-saħha pubblika gie żviluppata b'kollaborazzjoni ma' l-Istati Membri bl-użu kif meħtieġ, tal-Programm Statistiku tal-Komunità sabiex tiġi promossa s-sinergija u tiġi evitata d-duplikazzjoni. Id-Deciżjoni Nru 1350/2007/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2007 li tistabbilixxi t-tieni programm ta' azzjoni Komunitarja fil-qasam tas-saħha (2008-2013) ⁽⁴⁾ indikat li l-ghan tagħha li tiġġenera u tiddisemina l-informazzjoni u l-gharfien dwar is-saħha jiġi mwettaq permezz ta' azzjonijiet li jiżviluppaw ulterjorment sistema sostenibbli ta' monitoraġġ tas-saħha b'mekkaniżmi għall-ġbir ta' data u informazzjoni komparabbli, b'indikaturi adatti, u li jiżviluppaw, bil-Programm Statistiku Komunitarju, l-element statistiku ta' din is-sistema.

(2) L-informazzjoni tal-Komunità dwar is-saħha pubblika giet żviluppata sistematikament permezz tal-programmi Komunitarji għas-saħha pubblika. Harget issa lista ta' Indikaturi tas-Saħha fil-Komunità Ewropea (ECHI — European

Community Health Indicators) li tibni fuq din il-hidma u li tipprovdi perspettiva ġenerali ta' l-istatus tas-saħha, il-fatturi determinanti tas-saħha u tas-sistemi tas-saħha. Sabiex ikun disponibbli s-sett tad-data statistika minima meħtieġa għall-kalkolu ta' l-ECHI, l-istatistika Komunitarja dwar is-saħha pubblika għandha tkun konsistenti, meta jkun rilevanti u possibbli, ma' l-iżviluppi u l-kisbiet li jirriżultaw mill-azzjoni tal-Komunità fil-qasam tas-saħha pubblika.

(3) Ir-Riżoluzzjoni tal-Kunsill tat-3 ta' Ġunju 2002 dwar Strategija Komunitarja ġdida għas-saħha u s-sigurtà fuq ix-xogħol (2002-2006) ⁽⁵⁾ talbet lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri sabiex tithaffef il-hidma attwali ta' armonizzazzjoni ta' l-istatistika dwar l-inċidenti fuq ix-xogħol u l-mard relatat max-xogħol, sabiex ikun hemm data komparabbli disponibbli li minnha tkun tista' ssir valutazzjoni oġġettiva ta' l-impatt u l-effettività tal-miżuri li jittiehdu taht l-istrategija Komunitarja l-ġdida, kif ukoll enfasizzat, ftaqsima speċifika, fuq il-bżonn li jittiehed kont taż-żieda fil-proporzjon ta' nisa fis-suq tax-xogħol u li jiġu ttrattati l-bżonnijiet speċifiċi tagħhom fir-rigward tal-linji politiċi dwar is-saħha u s-sigurtà fuq ix-xogħol. Barra minn hekk, fir-Riżoluzzjoni tiegħu tal-25 ta' Ġunju 2007 dwar it-tieni strategija Komunitarja dwar is-saħha u s-sigurtà fuq ix-xogħol (2007-2012) ⁽⁶⁾ il-Kunsill talab lill-Kummissjoni sabiex tikkopera ma' l-awtoritajiet leġislattivi sabiex tiġi stabbilita sistema adatta ta' statistika Ewropea fil-qasam tas-sigurtà u s-saħha fuq ix-xogħol, li tiehu kont tas-sistemi nazzjonali differenti u tevita l-impożizzjoni ta' aktar pizijiet amministrattivi. Fl-ahharnett, fir-Rakkomandazzjoni tagħha tad-19 ta' Settembru 2003 dwar l-iskeda Ewropea tal-mard relatat max-xogħol ⁽⁷⁾, il-Kummissjoni rrakkomandat li l-Istati Membri progressivament jagħmlu l-istatistika tagħhom dwar il-mard relatat max-xogħol wahda kompatibbli ma' l-iskeda Ewropea, b'konformità mal-hidma li qed titwettaq fuq is-sistema ta' armonizzazzjoni ta' l-istatistika Ewropea dwar il-mard relatat max-xogħol.

(4) Il-Kunsill Ewropew ta' Barċellona tal-15 u s-16 ta' Marzu 2002 irrikonoxxa tliet prinċipji ta' gwida għar-riforma tas-sistemi tal-kura tas-saħha: aċċessibbiltà għal kulhadd, kura ta' kwalità għolja u sostenibbiltà finanzjarja għal perijodu

⁽¹⁾ ĠU C 44, 16.2.2008, p. 103.

⁽²⁾ Opinjoni tal-Parlament Ewropew tat-13 ta' Novembru 2007 (ĠU C 282 E, 6.11.2008, p. 109), Pożizzjoni Komuni tal-Kunsill tat-2 ta' Ottubru 2008 (ĠU C 280 E, 4.11.2008, p. 1), u Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tas-19 ta' Novembru 2008 (għadha m'hijjex publikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

⁽³⁾ ĠU L 271, 9.10.2002, p. 1.

⁽⁴⁾ ĠU L 301, 20.11.2007, p. 3.

⁽⁵⁾ ĠU C 161, 5.7.2002, p. 1.

⁽⁶⁾ ĠU C 145, 30.6.2007, p. 1.

⁽⁷⁾ ĠU L 238, 25.9.2003, p. 28.

ta' żmien twil. Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni ta' l-20 ta' April 2004 intitolata "L-immodernizzar tal-protezzjoni soċjali għall-iżvilupp ta' kura tas-saħha u kura fit-tul ta' kwalità għolja, aċċessibbli u sostenibbli: appoġġ għall-istrategġji nazzjonali li jużaw il-metodu miftuh ta' koordinazzjoni", ipproponiet li tinbeda hidma sabiex jiġu identifikati indikaturi possibbli għal għanijiet kongunti sabiex jiġu żviluppati sistemi ta' kura abbażi ta' attivitajiet li jitwettqu fil-kuntest tal-programm ta' azzjoni Komunitarju għas-saħha, ta' l-istatistika ta' l-Eurostat dwar is-saħha u ta' koperazzjoni ma' organizzazzjonijiet internazzjonali. Fl-istabbiliment ta' dawn l-indikaturi, għandha tingħata attenzjoni speċifika għall-użu u l-komparabbiltà ta' l-awtovalutazzjoni tas-saħha kif rappurtata fl-istħarriġ.

- (5) Id-Deciżjoni Nru 1600/2002/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Lulju 2002 li tistabbilixxi is-Sitt Programm ta' Azzjoni Ambjentali tal-Komunità ⁽¹⁾ tinkludi azzjoni dwar l-ambjent u s-saħha u l-kwalità tal-ħajja bħala prijorità ambjentali ċentrali, filwaqt li sejhet għad-definizzjoni u l-iżvilupp ta' indikaturi tas-saħha u l-ambjent. Barra minn dan, il-konkluzjonijiet tal-Kunsill dwar l-Indikaturi Strutturali tat-8 ta' Diċembru 2003 talbu l-inkluzjoni ta' indikaturi dwar il-bijodiversità u s-saħha, taħt it-titolu "ambjent", fid-database ta' l-indikaturi strutturali użati fir-Rapport tar-Rebbiegħa annwali lill-Kunsill Ewropew; l-indikaturi tas-saħha u s-sigurtà fuq ix-xogħol huma inkluzi wkoll f'din id-database, taħt it-titolu "impjiegi". Is-sett ta' l-indikaturi ta' l-iżvilupp sostenibbli adottat mill-Kummissjoni fl-2005 jinkludi wkoll tema dwar l-indikaturi tas-saħha pubblika.
- (6) Il-Pjan ta' Azzjoni għall-Ambjent u s-Saħha 2004-2010 jirrikonxxi l-bżonn li titjieb il-kwalità, il-komparabbiltà u l-aċċessibbiltà tad-data dwar l-istatus tas-saħha fir-rigward ta' mard u disturbi relatati ma' l-ambjent, bl-użu tal-Programm Statistiku Komunitarju.
- (7) Ir-Riżoluzzjoni tal-Kunsill tal-15 ta' Lulju 2003 dwar il-promozzjoni ta' l-impjiegi u l-integrazzjoni soċjali ta' persuni b'diżabbiltà ⁽²⁾, talbet lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni sabiex jiġbru materjal statistiku dwar is-sitwazzjoni tal-persuni b'diżabbiltà, inkluż dwar l-iżvilupp tas-servizzi u l-benefiċċji għal dan il-grupp. Barra minn dan, il-Kummissjoni fil-Komunikazzjoni tagħha tat-30 ta' Ottubru 2003 intitolata "Opportunitajiet indaqs għall-persuni b'diżabbiltà: Pjan ta' Azzjoni Ewropew",

iddecidiet li tiżviluppa indikaturi tal-kuntest, li huma komparabbli fl-Istati Membri kollha, sabiex tivvaluta l-effettività tal-linji politiċi dwar id-diżabbiltà. Din indikat li għandu jsir użu massimu mis-sorsi u l-istrutturi tas-Sistema Statistika Ewropea, partikolarment permezz ta' l-iżvilupp tal-moduli armonizzati tas-surveys, sabiex tinkiseb l-informazzjoni statistika komparabbli internazzjonalment għall-monitoraġġ tal-progress.

- (8) Sabiex tiġi żgurata r-rilevanza u l-komparabbiltà tad-data u tkun evitata d-duplikazzjoni tax-xogħol, l-attivitajiet tal-Kummissjoni (Eurostat) fil-qasam tas-saħha pubblika u s-saħha u s-sigurtà fuq ix-xogħol għandhom jitwettqu b'koperazzjoni man-Nazzjonijiet Uniti u l-organizzazzjonijiet speċjali tagħha, bħall-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħha (WHO) u l-Organizzazzjoni Internazzjonali tax-Xogħol (ILO), kif ukoll l-Organizzazzjoni għall-Koperazzjoni Ekonomika u l-Iżvilupp (OECD), fejn ikun rilevanti u possibbli.
- (9) Il-Kummissjoni (l-Eurostat) diġà tiġbor fuq bażi regolari, data statistika dwar is-saħha pubblika u s-saħha u s-sigurtà fuq ix-xogħol mill-Istati Membri, li jipprovdu din id-data fuq bażi volontarja. Din tiġbor ukoll data dwar daww l-oqsma minn sorsi oħra. Daww l-attivitajiet huma żviluppati b'kollaborazzjoni mill-qrib ma' l-Istati Membri. Fil-qasam ta' l-istatistika tas-saħha pubblika b'mod partikolari, l-iżvilupp u l-implimentazzjoni huma mmexxija u organizzati skond l-istruttura ta' shubija bejn il-Kummissjoni (Eurostat) u l-Istati Membri. Madankollu, għad hemm il-bżonn ta' akbar preċiżjoni, affidabbiltà, koerenza u komparabbiltà, kopertura, azzjonijiet f'waqthom u puntualità fir-rigward tal-gbir tad-data statistika eżistenti u huwa neċessarju wkoll li jiġi żgurat li għir ulterjuri li jkun maqbul u żviluppat ma' l-Istati Membri jiġi implimentat sabiex jinkiseb is-sett tad-data statistika minima neċessarja fil-livell Komunitarju fl-oqsma tas-saħha pubblika u s-saħha u s-sigurtà fuq ix-xogħol.
- (10) Il-produzzjoni ta' statistika Komunitarja speċifika hija regolata permezz tar-regoli stabbiliti fir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 322/97 tas-17 ta' Frar 1997 dwar l-istatistika tal-Komunità ⁽³⁾.
- (11) Dan ir-Regolament jiżgura rispettt shih lejn id-dritt għall-protezzjoni tad-data personali kif previst fl-Artikolu 8 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali ta' l-Unjoni Ewropea ⁽⁴⁾.
- (12) Id-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' l-individwi fir-rigward ta' l-ipproċessar tad-data personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data ⁽⁵⁾ u r-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

⁽¹⁾ ĠU L 242, 10.9.2002, p. 1.

⁽²⁾ ĠU C 175, 24.7.2003, p. 1.

⁽³⁾ ĠU L 52, 22.2.1997, p. 1.

⁽⁴⁾ ĠU C 303, 14.12.2007, p. 1.

⁽⁵⁾ ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31.

- tat-18 ta' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' l-individwi fir-rigward ta' l-ipproċessar tad-data personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data ⁽¹⁾ japplikaw fil-kuntest ta' dan ir-Regolament. Ir-rekwiżiti statistiċi li jinqalgħu fl-azzjoni tal-Komunità fil-qasam tas-saħħa pubblika, mill-istrategġiji nazzjonali għall-iżvilupp ta' kura tas-saħħa ta' kwalità għolja, aċċessibbli u sostenibbli, u mill-istrategġija tal-Komunità dwar is-saħħa u s-sigurtà fuq ix-xogħol, kif ukoll ir-rekwiżiti li jinqalgħu b'rabta ma' l-indikaturi strutturali, l-indikaturi ta' l-iżvilupp sostenibbli u l-ECHI u settijiet oħra ta' indikaturi meħtieġa li jiġu żviluppati għal skopijiet ta' monitoraġġ ta' l-azzjonijiet politiċi u l-istrategġiji Komunitarji u nazzjonali fl-oqsma tas-saħħa pubblika u s-saħħa u s-sigurtà fuq ix-xogħol, jikkostitwixxu interess pubbliku sostanzjali.
- (13) It-trażmissjoni tad-data sugġetta għall-kunfidenzjalità statistika hija regolata mis-sett ta' regoli stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 322/97 u fir-Regolament tal-Kunsill (Euratom, KEE) Nru 1588/90 tal-11 ta' Ġunju 1990 dwar it-trażmissjoni ta' data sugġetta għall-kunfidenzjalità statistika lill-Uffiċċju ta' l-Istatistika tal-Komunitajiet Ewropej ⁽²⁾. Il-miżuri meħuda skond dawk ir-Regolamenti jiżguraw il-harsien fiżiku u loġiku tad-data kunfidenzjali u jiżguraw li l-ebda żvelar illegali jew użu mhux għal skop statistiku ma jsir meta tiġi proċessata u disseminata l-istatistika Komunitarja.
- (14) Fil-produzzjoni u d-disseminazzjoni ta' statistika Komunitarja taħt dan ir-Regolament, l-awtoritajiet ta' l-istatistika nazzjonali u Komunitarji għandhom jiehdu kont tal-prinċipji stabbiliti fil-Kodiċi tal-Prattika Ewropew għall-Istatistika, adottat mill-Kumitat tal-Programm Statistiku fl-24 ta' Frar 2005.
- (15) Ġaladarba l-għan ta' dan ir-Regolament, jiġifieri t-twaqqif ta' qafas komuni għall-produzzjoni sistematika ta' statistika Komunitarja dwar is-saħħa pubblika u s-saħħa u s-sigurtà fuq ix-xogħol, ma jista'x jinkiseb b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri u jista' għalhekk jinkiseb ahjar fil-livell Komunitarju, il-Komunità tista' tadotta miżuri, skond il-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat. Skond il-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkiseb dak l-għan.
- (16) Waqt li jirrikonoxxi li l-organizzazzjoni u l-ġestjoni tas-sistemi ta' kura tas-saħħa huma materji ta' kompetenza nazzjonali u li l-implimentazzjoni tal-liġi Komunitarja dwar il-postijiet tax-xogħol u l-kundizzjonijiet tax-xogħol hija primarjament ir-responsabbiltà ta' l-Istati Membri, dan ir-Regolament jiżgura rispettt shiħ għall-kompetenza ta' l-Istati Membri għas-saħħa pubblika u s-saħħa u s-sigurtà fuq ix-xogħol.
- (17) Huwa importanti li s-sess u l-età jiġu inkluzi fil-varjabbli tas-suddiviżjoni peress li dan jippermetti li jittiehed kont ta' l-impatt tad-differenzi bejn is-sessi u l-etajiet fis-saħħa u s-sigurtà fuq ix-xogħol.
- (18) Il-miżuri neċessarji għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati b'konformità mad-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistabbilixxi l-proċeduri għall-eżerċizzju tal-poteri implimentattivi konferiti lill-Kummissjoni ⁽³⁾.
- (19) B'mod partikolari, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta l-miżuri implimentattivi li jkopru il-karatteristiċi ta' ċerti sugġetti u s-suddiviżjoni, il-perijodi ta' referenza, l-intervalli u l-limiti ta' żmien applikabbli għalihom għall-forniment tad-data kif ukoll għall-forniment tal-metadata. Peress li dawk huma miżuri b'ambitu ġenerali u huma mfassla sabiex jemendaw mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, inter alia billi jissupplimentaw b' elementi godda li mhux essenzjali, dawn għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju prevista fl-Artikolu 5a tad-Deċiżjoni 1999/468/KE.
- (20) Il-finanzjament komplimentarju għall-għbir tad-data fl-oqsma tas-saħħa pubblika u s-saħħa u s-sigurtà fuq ix-xogħol għandhom jiġu provduti rispettivament fi hdan il-oqsfa tat-tieni programm ta' Azzjoni komunitarja fil-qasam tas-saħħa (2008-2013) u tal-Programm Komunitarju għall-Impjiegi u s-Solidarjetà soċjali — Progress ⁽⁴⁾. Fi hdan dawk l-oqsfa, ir-riżorsi finanzjarji għandhom jintużaw sabiex jgħinu lill-Istati Membri jkomplu jibnu l-kapaċitajiet nazzjonali sabiex jimplimentaw titjib u għodod godda għall-għbir ta' data statistika fl-oqsma tas-saħħa pubblika u s-saħħa u s-sigurtà fuq ix-xogħol.
- (21) Il-Kontrollur Ewropew tal-Protezzjoni tad-Data għiekkonsultat.

⁽³⁾ ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23.

⁽⁴⁾ Deċiżjoni Nru 1672/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-24 ta' Ottubru 2006 li tistabbilixxi Programm Komunitarju għall-Impjiegi u għas-Solidarjetà Soċjali — Progress (ĠU L 315, 15.11.2006, p. 1).

⁽¹⁾ ĠU L 8, 12.1.2001, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 151, 15.6.1990, p. 1.

- (22) Il-Kumitat tal-Programm Statistiku ġie kkonsultat konformement ma' l-Artikolu 3(1) tad-Deċiżjoni 89/382/KEE, Euratom ⁽¹⁾,

Artikolu 3

Definizzjonijiet

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament:

Artikolu 1

Suġġett

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi qafas komuni għall-produzzjoni sistematika ta' statistika Komunitarja dwar is-saħħa pubblika u s-saħħa u s-sigurtà fuq ix-xogħol. L-istatistika għandha tiġi prodotta konformement ma' standards ta' imparzjalità, affidabilità, oġġettività, kost-effettività u konfidenzjalità statistika.

2. L-istatistika għandha tinkludi, fil-forma ta' sett ta' data armonizzat u komuni, l-informazzjoni meħtieġa għall-azzjoni Komunitarja fil-qasam tas-saħħa pubblika, għas-sostenn ta' l-istrategġiji nazzjonali għall-iżvilupp ta' kura tas-saħħa ta' kwalità għolja, universalment aċċessibbli u sostenibbli kif ukoll għall-azzjoni Komunitarja fil-qasam tas-saħħa u s-sigurtà fuq ix-xogħol.

3. L-istatistika għandha tipprovdi d-data għal indikaturi strutturali, indikaturi ta' żvilupp sostenibbli u Indikaturi tas-Saħħa fil-Komunità Ewropea (ECHI), kif ukoll settijiet ta' indikaturi ohra li jeħtieġu li jiġu żviluppati għal skopijiet ta' azzjonijiet Komunitarji ta' monitoraġġ fl-oqsma tas-saħħa pubblika u tas-saħħa u s-sigurtà fuq ix-xogħol.

Artikolu 2

Ambitu

L-Istati Membri għandhom jissupplixxu statistika lill-Kummissjoni (l-Eurostat) dwar id-dominji li ġejjin:

- l-istatus tas-saħħa u l-fatturi determinanti għas-saħħa, kif definiti fl-Anness I,
- il-kura tas-saħħa, kif definita fl-Anness II,
- il-kaġunijiet tal-mewt, kif definiti fl-Anness III,
- l-inċidenti fuq ix-xogħol, kif definiti fl-Anness IV,
- il-mard relatat max-xogħol u problemi ta' saħħa u mard ieħor relatati max-xogħol, kif definiti fl-Anness V.

⁽¹⁾ Deċiżjoni tal-Kunsill 89/382/KEE, Euratom tad-19 ta' Ġunju 1989 li tistabbilixxi Kumitat għall-Programmi Statistiċi tal-Komunità' (ĠU L 181, 28.6.1989, p. 47).

(a) "statistika Komunitarja" għandu jkollha t-tifsira mogħtija lilha fl-ewwel inċiż ta' l-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 322/97;

(b) "produzzjoni ta' statistika" għandu jkollha t-tifsira mogħtija lilha fit-tieni inċiż ta' l-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 322/97;

(c) "saħħa pubblika" għandha tfisser l-elementi kollha relatati mas-saħħa, jiġifieri l-istatus tas-saħħa, inkluzi l-morbożità u d-dizabilità, il-fatturi determinanti li jaffettwaw dak l-istatus tas-saħħa, il-bżonnijiet ta' kura tas-saħħa, ir-riżorsi allokatati għall-kura tas-saħħa, l-ghoti tal-kura tas-saħħa u l-aċċess universali għaliha kif ukoll in-nefqa fuq il-kura tas-saħħa u l-finanzjament tagħha, u l-kaġunijiet tal-mortalità;

(d) "saħħa u sigurtà fuq ix-xogħol" għandha tfisser l-elementi kollha relatati mal-prevenzjoni u l-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-haddiema fuq ix-xogħol fl-attivitajiet tagħhom fil-preżent jew fl-imghoddi, b'mod partikolari inċidenti fuq ix-xogħol, mard relatat max-xogħol u problemi ta' saħħa u mard ieħor relatat max-xogħol.

(e) "mikro-data" għandha tfisser rekords statistiċi individwali;

(f) "trażmissjoni ta' data kunfidenzjali" għandha tfisser it-trażmissjoni bejn l-awtoritajiet nazzjonali u l-awtorità Komunitarja ta' data kunfidenzjali li ma tħallix identifikazzjoni diretta, f'konformità ma' l-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 322/97 u mar-Regolament (Euratom, KEE) Nru 1588/90.

(g) "data personali" għandha tfisser kull informazzjoni relatata ma' persuna fiżika identifikata jew identifikabbli, skond l-Artikolu 2(a) tad-Direttiva 95/46/KE.

Artikolu 4

Sorsi

L-Istati Membri għandhom jiġbru id-data dwar is-saħħa pubblika u s-saħħa u s-sigurtà fuq ix-xogħol minn sorsi li, skond is-setturi u s-suġġetti u skond il-karatteristiċi tas-sistemi nazzjonali, għandhom jikkonsistu f'surveys fid-djar jew simili jew moduli ta' surveys, jew inkella sorsi nazzjonali amministrattivi jew ta' rappurtar.

Artikolu 5

Metodoloġija

1. Fil-metodi użati għall-implimentazzjoni tal-ġbir tad-data għandhom jiehdu kont ta', inkluż fil-każ ta' attivitajiet ta' thejjiġa, l-esperjenza u l-hiliet esperti nazzjonali, u l-ispeċifitàjiet, il-kapaċitajiet u l-ġbir tad-data eżistenti nazzjonali, fil-qafas tan-netwerks kollaborattivi u strutturi oħrajn tas-Sistema Statistika Ewropea (SSE) ma' l-Istati Membri stabbiliti mill-Kummissjoni (l-Eurostat). Il-metodoloġija għall-ġbir tad-data regolari li jirriżulta minn proġetti b'dimensjoni statistika mwettqa taht programmi Komunitarji oħrajn bħall-programmi tas-saħħa pubblika jew ta' riċerka għandhom jiġu kkunsidrati wkoll.

2. Il-metodoloġija statistiċi u l-ġbir tad-data li għandhom jiġu żviluppati għall-ġbir ta' l-istatistika dwar is-saħħa pubblika u s-saħħa u s-sigurtà fuq ix-xogħol fil-livell Komunitarju għandhom jiehdu kont tal-bżonn ta' koordinazzjoni, kull meta jkun rilevanti, ma' l-attivitajiet ta' organizzazzjonijiet internazzjonali fil-qasam, bil-hsieb li tiġi żgurata l-komparabbiltà internazzjonali ta' l-istatistika u l-konsistenza tal-ġbir tad-data kif ukoll li tiġi evitata d-duplikazzjoni ta' l-isforz u tal-kunsinni tad-data mill-Istati Membri.

Artikolu 6

Studji pilota u analiżi tal-benefiċċju meta mqabbel mal-ispiza

1. Kull meta tkun meħtieġa aktar data ma' dik diġà miġbura u ma' dik li diġà jeżistu metodoloġiji għaliha, jew meta tkun identifikata insuffiċjenza fil-kwalità tad-data fid-dominji msemmija fl-Artikolu 2, il-Kummissjoni (l-Eurostat) għandha twettaq studji pilota li jitlestew mill-Istati Membri fuq bażi volontarja. L-ghan ta' dawn l-istudji-pilota għandu jkun dak li jittestjaw il-kunċetti u l-metodi u jivvalutaw il-vijabbiltà tal-ġbir tad-data relatata, inklużi l-kwalità statistika, il-komparabbiltà u l-kost-effettività, skond il-prinċipji stabbiliti fil-Kodiċi ta' Prattika dwar l-Istatistika Ewropea.

2. Kull meta tkun prevista l-preparazzjoni ta' miżura implimentattiva skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 10(2), għandha titwettaq analiżi tal-benefiċċju meta mqabbel mal-ispiza, li tiegħu kont tal-benefiċċji tad-disponibbiltà tad-data mqabbla ma' l-ispiza tal-ġbir tad-data u l-piż fuq l-Istati Membri.

3. Il-Kummissjoni (Eurostat) għandha thejji rapport li jevalwa s-sejbiet ta' l-istudji pilota u/jew l-analiżi tal-benefiċċju meta mqabbel mal-ispiza, inkluż l-effetti u l-implikazzjonijiet ta' l-ispeċifitàjiet nazzjonali, f'koperazzjoni ma' l-Istati Membri, fil-qafas tan-netwerks kollaborattivi u strutturi oħrajn ta' l-SSE.

Artikolu 7

Trażmissjoni, trattament u disseminazzjoni tad-data

1. Meta dan ikun meħtieġ għall-produzzjoni ta' statistika Komunitarja, l-Istati Membri għandhom jittrażmettu l-mikrodata kunfidenzjali jew, skond is-settur jew is-suġġett konċernat, id-data kumulattiva, skond id-dispożizzjonijiet dwar it-trażmissjoni tad-data soġġetta għal kunfidenzjalità stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 322/97 u fir-Regolament (Euratom, KEE) Nru 1588/90. Dawk id-dispożizzjonijiet għandhom japplikaw għat-trattament tad-data mill-Kummissjoni (Eurostat), safejn id-data tkun kunfidenzjali fis-sens ta' l-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 322/97. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-data traż-messa ma tippermittix l-identifikazzjoni diretta ta' l-unitajiet statistiċi (l-individwi) u li d-data personali tkun protetta f'konformità mal-prinċipji stabbiliti bid-Direttiva 95/46/KE.

2. L-Istati Membri għandhom jittrażmettu d-data u l-metadata meħtieġa skond dan ir-Regolament f'forma elettronika skond standard ta' skambju maqbul bejn il-Kummissjoni (Eurostat) u l-Istati Membri. Id-data għandha tiġi provduta konformement mal-limiti ta' żmien stabbiliti, fl-intervalli previsti, u b'rispett tal-perijodi ta' referenza indikati, fl-Annessi jew fil-miżuri implimentattivi adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju imsemmija fl-Artikolu 10(2).

3. Il-Kummissjoni (l-Eurostat) għandha tiegħu l-passi meħtieġa sabiex ittejjeb id-disseminazzjoni, l-aċċessibbiltà u d-dokumentazzjoni ta' l-informazzjoni statistika, konformement mal-prinċipji ta' komparabbiltà, affidabbiltà u kunfidenzjalità statistika stabbiliti fir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 322/97 u mar-Regolament (KE) Nru 45/2001.

Artikolu 8

Evalwazzjoni ta' kwalità

1. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, id-dimensjonijiet li ġejjin ta' evalwazzjoni ta' kwalità għandhom japplikaw għall-istatistika li għandha tiġi trażmessa:

- (a) "ir-rilevanza" għandha tirreferi għall-grad ta' kemm l-istatistika tilhaq il-bżonnijiet kurrenti u potenzjali ta' l-utenti;
- (b) "il-preċiżjoni" għandha tirreferi għal kemm l-estimi jqarribu lejn il-valuri vera mhux magħrufa;
- (c) "il-wasla fil-hin" għandha tirreferi għad-dewmien ta' żmien bejn id-disponibbiltà ta' l-informazzjoni u l-avveniment jew il-fenomeni li dan jiddeskrivi;
- (d) "il-puntwalità" għandha tirreferi għad-dewmien ta' żmien bejn id-data ta' rilaxx tad-data u d-data mmirata meta sup-post kellha tintbagħat;

- (e) "l-aċċessibbiltà" u "ċ-ċarezza" għandha jirreferu għall-kundizzjonijiet u l-modalitajiet li bihom l-utenti jistgħu jiksbu, jużaw u jinterpretaw id-data;
- (f) "il-komparabilità" għandha tirreferi għall-kejl ta' l-impatt tad-differenzi fil-kunċetti statistiċi u għodod u proċeduri applikati meta l-istatistika titqabbel bejn iż-żoni ġeografici, dominji settorjali jew matul iż-żmien;
- (g) "il-koerenza" għandha tirreferi għall-adegwatezza tad-data li tkun marbuta b'mod affidabbli b'modi differenti u għal użu varju.

2. Kull hames snin kull Stat Membru għandu jipprovdi lill-Kummissjoni (l-Eurostat) rapport dwar il-kwalità tad-data traż-messa. Il-Kummissjoni (Eurostat) għandha tevalwa l-kwalità ta' data trażmessa u tippubblika rapporti.

Artikolu 9

Miżuri implimentattivi

1. Il-miżuri implimentattivi għandhom ikopru:
 - (a) il-karatteristiċi, jiġifieri l-varjabbli, id-definizzjonijiet u l-klassifikazzjonijiet tas- suġġetti koperti fl-Annessi I sa V;
 - (b) is-suddiviżjoni tal-karatteristiċi;
 - (c) il-perijodi ta' referenza, l-intervalli u l-limiti ta' żmien għal-forniment tad-data;
 - (d) il-forniment ta' metadata.

Dawn il-miżuri għandhom jiehdu kont, b'mod partikolari, tad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 5, l-Artikolu 6(2) u (3) u l-Artikolu 7(1), kif ukoll tad-disponibbiltà, kemm huma adatti, u

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

Magħmul fi Strasburgu, 16 ta' Diċembru 2008.

Għall-Parlament Ewropew
Il-President
H.-G. PÖTTERING

l-kuntest legali tas-sorsi tad-data Komunitarji eżistenti wara eżami tas-sorsi kollha relatati mad-dominji u s-suġġetti rispettivi.

Dawn il-miżuri maħsuba sabiex jemendaw l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, inter alia, billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati konformement mal-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 10(2).

2. Jekk ikunu meħtieġa, derogi u perijodi ta' transizzjoni għal xi Stati Membri, ibbażati fuq raġunijiet oġġettivi, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja msemija fl-Artikolu 10(3).

Artikolu 10

Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita mill-Kumitat tal-Programm Statistiku stabbilit bid-Deciżjoni 89/382/KEE, Euratom.

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, l-Artikoli 5a(1) sa (4) u 7 tad-Deciżjoni 1999/468/KE għandhom japplikaw, b'kont mehud tad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deciżjoni 1999/468/KE, b'kont mehud tad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

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

Artikolu 11

Dhul fis-seħh

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

Għall-Kunsill
Il-President
B. LE MAIRE

ANNEX I

Dominju: Status tas-saħha u l-fatturi determinanti tas-saħha(a) *Għanijiet*

L-għan ta' dan is-settur huwa l-forniment ta' statistika dwar l-istatus u d-determinanti tas-saħha.

(b) *Ambitu*

Dan id-dominju jkopri l-istatistika dwar l-istatus tas-saħha u d-determinanti tas-saħha li huma bbażati fuq awto-valutazzjoni u miġbura minn surveys tal-popolazzjoni bħas-Survey ta' Saħha Ewropea permezz ta' Intervista (EHIS) kif ukoll statistika oħra miġbura minn sorsiamministrattivi bħal dawkdwar il-morbidità jew l-inċidenti jew il-korrimenti. Persuni li jgħixu f'istituzzjonijiet kif ukoll it-tfal mill-età 0-14-il sena għandhom jiġu inklużi, fejn adatt u f'intervalli ad hoc rilevanti, suġġetti għal studji pilota preċedenti li jkunu irnexxew.

(c) *Perijodi ta' referenza, intervalli u limiti ta' żmien għall-forniment tad-data*

Mill-EHIS għandha tiġi provduta statistika kull hames snin; tista' tkun meħtieġa frekwenza differenti għal għbir ieħor tad-data bħal dawkdwar il-morbidità jew l-inċidenti jew il-korrimenti, kif ukoll għal xi moduli ta' surveys speċifiċi; il-miżuri relatati ma' l-ewwel sena ta' referenza, l-interval u l-limitu ta' żmien għall-forniment tad-data għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 10(2).

(d) *Suġġetti koperti*

Is-sett ta' data armonizzat u komuni li għandu jingħata għandu jkopri l-lista ta' suġġetti li ġejja:

- l-istatus tas-saħha, inklużi perċezzjonijiet dwar is-saħha u l-funzjonament, limitazzjonijiet u diżabilitajiet fiżiċi u mentali,
- morbożità speċifika għad-dijanjosi,
- protezzjoni kontra l-eventwalità ta' pandemiji u mard li jittiehed,
- inċidenti u korrimenti, inklużi dawkdwar relatati mas-sigurtà tal-konsumatur, u, kull meta possibbli, hsara relatata ma' l-alkohol u mad-drogi,
- stil ta' hajja, bħall-attività fiżika, id-dieta, it-tipip, il-konsum ta' alkohol u l-użu ta' drogi, u fatturi ambjentali, soċjali u relatati max-xogħol,
- aċċess u użu ta' faċilitajiet ta' kura tas-saħha preventivi u kurattivi, kif ukoll servizzi ta' kura fit-tul (survey tal-popolazzjoni),
- informazzjoni demografika u soċjo-ekonomika ta' l-isfond dwar l-individwi.

Mhux is-suġġetti kollha għandhom neċessarjament ikunu koperti ma' kull forniment ta' data. Il-miżuri rigward il-karatteristiċi, jiġifieri l-varjabbli, id-definizzjonijiet u l-klassifikazzjonijiet tas-suġġetti elenkati hawn fuq, u d-dettalji tal-karatteristiċi, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 10(2).

L-implimentazzjoni tas-Survey ta' l-Eżami tas-Saħha għandha tkun fakultattiva fil-qafas ta' dan ir-Regolament. Il-hin medju ta' l-intervista għal kull dar m'għandux ikun aktar minn siegħa għall-EHIS u 20 minuta għall-moduli ta' surveys l-oħrajn.

(e) *Metadata*

Il-miżuri dwar forniment ta' metadata, inkluż metadata dwar karatteristiċi ta' sħarriġ u sorsi oħrajn użati, il-popolazzjoni koperta u l-informazzjoni dwar kull speċifità nazzjonali essenzjali għall-interpretazzjoni u l-għbir ta' statistika u indikaturi komparabbli, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 10(2).

ANNEX II

Dominju: Kura tas-saħħa(a) *Għanijiet*

L-għan ta' dan id-dominju huwa l-forniment ta' statistika dwar il-kura tas-saħħa.

(b) *Ambitu*

Dan id-dominju ikopri l-attivitajiet mwettqa minn istituzzjonijiet jew minn individwi li jkunu qed jaħdmu sabiex, permezz ta' l-applikazzjoni ta' l-għarfien u t-teknoloġija mediċi, paramediċi u ta' l-infermiera, jilhq u l-mira tas-saħħa, inkluż il-kura għal żmien twil, kif ukoll l-attivitajiet amministrattivi u maniġerjali relatati.

Id-data għandha tiġi miġbura prinċipalment minn sorsi amministrattivi.

(c) *Perijodi ta' referenza, intervalli u limiti ta' żmien għall-forniment tad-data*

L-istatistika għandha tiġi pprovduta darba fis-sena. Il-miżuri li jirrigwardaw l-ewwel sena ta' referenza, l-intervall u l-limitu ta' żmien għall-forniment tad-data għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 10(2).

(d) *Suġġetti koperti*

Is-sett ta' data armonizzat u komuni li għandu jingħata għandu jkopri l-lista ta' suġġetti li ġejja:

- faċilitajiet ta' kura tas-saħħa,
- riżorsi umani għall-kura tas-saħħa,
- utilizzazzjoni u servizzi individwali u kollettivi tal-kura tas-saħħa,
- infiq u finanzjament għall-kura tas-saħħa.

Mhux is-suġġetti kollha għandhom neċessarjament ikunu koperti ma' kull forniment ta' data. Is-sett ta' data għandu jiġi stabbilit wara l-klassifikazzjonijiet internazzjonali rilevanti u wara li jiġu kkunsidrati ċ-ċirkostanzi u l-prattiki fl-Istati Membri.

Il-mobbiltà tal-pazjenti, jiġifieri l-użu minnhom ta' faċilitajiet għall-kura tas-saħħa f'pajjiż li mhux dak tar-residenza tagħhom, u tal-professjonisti tas-saħħa, bħal dawk li jipprattikaw il-professjoni tagħhom barra mill-pajjiż fejn kisbu l-ewwel liċenzja tagħhom, għandha titqies fil-għir tad-data. Fil-għir tad-data għandha titqies ukoll il-kwalità tal-kura tas-saħħa.

Il-miżuri rigward il-karatteristiċi, jiġifieri l-varjabbli, id-definizzjonijiet u l-klassifikazzjonijiet tas-suġġetti elenkati hawn fuq, u s-suddivizjoni tal-karatteristiċi, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 10(2).

(e) *Metadata*

Il-miżuri dwar forniment ta' metadata, inkluż metadata dwar karatteristiċi tas-sorsi u l-għabriet użati, il-popolazzjoni koperta u l-informazzjoni dwar kull speċifità nazzjonali essenzjali għall-interpretazzjoni u l-għir ta' statistika u indikaturi komparabbli, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 10(2).

ANNEX III

Dominju: Kaġunijiet tal-mewta) *Għanijiet*

L-għan ta' dan id-dominju huwa l-forniment ta' statistika dwar il-kaġunijiet tal-mewt.

b) *Ambitu*

Dan id-dominju jkopri l-istatistika tal-kaġunijiet tal-mewt kif derivati miċ-ċertifikati mediċi tal-mewt b'kont mehud tar-rakkomandazzjonijiet tad-WHO. L-istatistika li għandha tiġi miġbura tirreferi għall-kaġun prinċipali li huwa definit mid-WHO bħala "l-marda jew il-korriment li tkun tat bidu għas-sensiela ta' okkorrenzi morbużi li jkunu wasslu direttament għall-mewt, jew għaċ-ċirkostanzi ta' l-inċident jew vjolenza li pproduċew il-korriment fatali". L-istatistika għandha tingabar għall-imwiet kollha u għat-trabi kollha li jitwiellu mejta f'kull Stat Membru, b'distinzzjoni bejn residenti u non-residenti. Kull meta jkun possibbli, id-data dwar il-kaġun tal-mewt għar-residenti li jmutu barra minn pajjiżhom għandha tkun inkluża fl-istatistika tal-pajjiż tar-residenza tagħhom.

c) *Perijodi ta' referenza, intervalli u limiti ta' żmien għall-forniment tad-data*

L-istatistika għandha tiġi provduta darba fis-sena. Il-miżuri li jirrigwardaw l-ewwel sena ta' referenza għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 10(2). Id-data għandha tiġi preżentata mhux aktar tard minn 24-il xahar wara tmiem is-sena ta' referenza. Data provviżorja jew li tkun għet kalkulata tista' tiġi provduta qabel. Fil-każ ta' inċidenti tas-saħħa pubblika, jista' jiġi stabbilit għir ta' data speċjali addizzjonali, dwar l-imwiet kollha jew dwar kaġunijiet speċifiċi ta' mewt.

d) *Suġġetti koperti*

Is-sett ta' data armonizzat u komuni li għandu jingħata għandu jkopri l-lista ta' suġġetti li ġejja:

- il-karatteristiċi tal-mejjet/mejta,
- ir-regjun,
- il-karatteristiċi tal-mewt, inkluż il-kaġun prinċipali tal-mewt.

Id-data dwar il-kaġunijiet tal-mewt għandha tiġi stabbilita fil-qafas tal-Klassifikazzjoni Internazzjonali tal-Mard tal-WHO u għandha ssegwi r-regoli ta' l-Eurostat u r-rakkomandazzjonijiet tan-NU u l-WHO għall-istatistika tal-popolazzjoni. Il-forniment ta' data dwar il-karatteristiċi ta' trabi ta' jitwiellu mejta għandu jkun fuq bażi volontarja. Il-forniment ta' data dwar imwiet ta' trabi tat-twelid (imwiet sa età ta' 28 jum) għandu jirrikonoxxi d-differenzi nazzjonali fil-prattika tar-registrazzjoni ta' kaġunijiet multipli tal-mewt.

Il-miżuri rigward il-karatteristiċi, jiġifieri l-varjabbli, id-definizzjonijiet u l-klassifikazzjonijiet tas-suġġetti elenkati hawn fuq, u d-dettalji tal-karatteristiċi, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 10(2).

e) *Metadata*

Il-miżuri dwar forniment ta' metadata, inkluż metadata dwar il-popolazzjoni koperta u l-informazzjoni dwar kull speċifiċità nazzjonali essenzjali għall-interpretazzjoni u l-għir ta' statistika u indikaturi komparabbli, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 10(2).

ANNEX IV

Dominju: Incidenti fuq ix-xogħola) *Għanijiet*

L-għan ta' dan is-settur huwa l-forniment ta' statistika dwar incidenti fuq ix-xogħol.

b) *Ambitu*

Incident fuq il-post tax-xogħol huwa definit bħala "okkorrenza diskreta matul ix-xogħol li twassal għal hsara fiżika jew mentali". Id-data għandha tingabar, għall-forza tax-xogħol kollha, għal incidenti fatali fuq ix-xogħol u incidenti fuq ix-xogħol li jirriżultaw f'aktar minn tlett ijiem ta' assenza minn fuq ix-xogħol, bl-użu ta' sorsi amministrattivi komplementari b'sorsi addizzjonali rilevanti kull meta jkun mehtieg u fattibbli għal gruppi speċifiċi ta' haddiema jew sitwazzjonijiet nazzjonali speċifiċi. Subsett limitat tad-data bażika dwar l-incidenti li jirriżultaw f'inqas minn erbat ijiem ta' assenza minn fuq ix-xogħol tista' tingabar, meta tkun disponibbli u fuq bażi fakultattiva, fil-qafas tal-kollaborazzjoni ma' l-ILO.

c) *Perijodi ta' referenza, intervalli u limiti ta' żmien għall-forniment tad-data*

L-istatistika għandha tiġi provduta darba fis-sena. Il-miżuri li jirrigwardaw l-ewwel sena ta' referenza għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 10(2). Id-data għandha tiġi preżentata mhux aktar tard minn 18-il xahar wara tmiem is-sena ta' referenza.

d) *Suġġetti koperti*

Is-sett ta' mikrodato armonizzat u komuni li jinghata għandu jkopri l-lista ta' suġġetti li ġeja:

- karatteristiċi tal-persuna korruta,
- karatteristiċi tal-korriment, inkluż il-gravità (numru ta' ġranet mitlufin),
- karatteristiċi ta' l-intrapriża inkluż l-attività ekonomika,
- karatteristiċi tal-post tax-xogħol,
- karatteristiċi ta' l-incident, inkluża s-sekwenza ta' l-okkorrenzi li kkaratterizzaw il-każunijiet u ċ-ċirkostanzi ta' l-incident.

Is-sett tad-data dwar l-incidenti fuq ix-xogħol għandu jiġi stabbilit fil-qafas ta' l-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti fil-metodoloġija ta' l-Istatistika Ewropea dwar l-Incidenti fuq ix-Xogħol (ESAW), b'kont mehud ta' ċ-ċirkostanzi u l-prattiki fl-Istati Membri.

Il-forniment ta' data dwar in-nazzjonalità tal-persuna korruta, id-daqs ta' l-intrapriża u l-hin ta' l-incident għandhom ikunu fuq bażi volontarja. Dwar is-suġġetti tal-Fażi III tal-metodoloġija ta' l-ESAW, jiġifieri l-post tax-xogħol u s-sekwenza ta' okkorrenzi li kkaratterizzaw il-kawżi u ċ-ċirkostanzi ta' l-incident, għandhom jiġu provduti ta' l-inqas tliet varjabbli. L-Istati Membri għandhom fuq bażi volontarja jipprovdu wkoll aktar data li tikkonforma ma' l-ispeċifikazzjonijiet tal-Fażi III ta' l-ESAW.

Il-miżuri rigward il-karatteristiċi, jiġifieri l-varjabbli, id-definizzjonijiet u l-klassifikazzjonijiet tas-suġġetti elenkati hawn fuq, u d-dettalji tal-karatteristiċi, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 10(2).

e) *Metadata*

Il-miżuri dwar forniment ta' metadata, inkluż metadata dwar il-popolazzjoni koperta, ir-rati ta' dikjarazzjoni għall-incidenti fuq ix-xogħol u, meta jkun rilevanti, il-karatteristiċi tat-tehd tal-kampjuni, kif ukoll l-informazzjoni dwar kull speċifiċità nazzjonali essenzjali għall-interpretazzjoni u l-ġbir ta' statistika u indikaturi komparabbli, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 10(2).

ANNEX V

Dominju: Mard relatat max-xogħol u problemi ta' saħħa u mard iehor relatati max-xogħola) *Għanijiet*

L-għan ta' dan id-dominju huwa l-forniment ta' l-istatistika dwar każijiet rikonoxxuti ta' mard relatat max-xogħol u problemi ta' saħħa u mard iehor relatati max-xogħol.

b) *Ambitu*

- Każ ta' mard relatat max-xogħol huwa definit bħala każ magħruf mill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli mir-rikonoxximent ta' mard relatat max-xogħol. Għandha tingabar id-data dwar il-mard fuq il-post tax-xogħol u l-imwiet minn inċidenti dovuti għal mard relatat max-xogħol.
- Problemi tas-saħħa u mard relatati max-xogħol huma dawk il-problemi tas-saħħa u l-mard li jistgħu jkunu kkawżati, aggravati jew ikkawżati konguntivament mill-kundizzjonijiet tax-xogħol. Dan jinkludi problemi tas-saħħa fiżiċi u psikosoċjali. Każ ta' problema tas-saħħa u mard relatat max-xogħol mhux neċessarjament jirreferi għal rikonoxximent minn awtorità u d-data relatata tista' tingabar minn surveys eżistenti tal-popolazzjoni bħas-Survey Ewropew ta' Intervisti dwar is-Saħħa (EHIS) jew survey soċjali iehor.

c) *Perijodi ta' referenza, intervalli u limiti ta' żmien għall-forniment tad-data*

Għall-mard relatat max-xogħol, l-istatistika għandha tiġi provduta kull sena u tiġi preżentata mhux aktar tard minn 15-il xahar wara tmiem is-sena ta' referenza. Il-miżuri li jirrigwardaw il-perijodi ta' referenza, l-intervalli u l-limiti ta' żmien għall-forniment ta' għabriet ta' data oħrajn għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 10(2).

d) *Suġġetti koperti*

Is-sett ta' data armonizzat u komuni li jiġi provdut għall-mard relatat max-xogħol għandu jkopri l-lista ta' suġġetti li ġejja:

- karatteristiċi tal-persuna marida, inkluż is-sess u l-età,
- karatteristiċi tal-marda, inkluż il-gravità,
- karatteristiċi ta' l-intrapriża u l-post tax-xogħol, inkluż l-attività ekonomika,
- il-karatteristiċi ta' l-aġent jew fattur kawżattiv.

Is-sett tad-data dwar il-mard relatat max-xogħol għandu jiġi stabbilit fil-qafas ta' l-ispeċifikazzjonijiet stipulati fil-metodoloġija ta' l-Istatistika Ewropea dwar il-Mard Relatat max-Xogħol (ESAW), b'kont meħud taċ-ċirkostanzi u l-prattiki fl-Istati Membri.

Is-sett ta' data armonizzat u komuni li jiġi provdut għall-problemi tas-saħħa relatati max-xogħol għandu jkopri l-lista ta' suġġetti li ġejja:

- karatteristiċi tal-persuna li ssufri mill-problema tas-saħħa, inkluż is-sess, l-età u l-istatus ta' l-impjeg,
- karatteristiċi tal-problema tas-saħħa relatata max-xogħol, inkluż il-gravità,
- karatteristiċi ta' l-intrapriża u l-post tax-xogħol, inkluż id-daqs u l-attività ekonomika,
- karatteristiċi ta' l-aġent jew il-fattur li kkawża l-problema tas-saħħa jew iggravaha.

Mhux is-suġġetti kollha għandhom neċessarjament ikunu koperti ma' kull forniment ta' data.

Il-miżuri rigward il-karatteristiċi, jiġifieri l-varjabbli, id-definizzjonijiet u l-klassifikazzjonijiet tas-suġġetti elenkati hawn fuq, u d-dettalji tal-karatteristiċi, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 10(2).

e) *Metadata*

Il-miżuri dwar forniment ta' metadata, inkluż metadata dwar il-popolazzjoni koperta u l-informazzjoni dwar kull speċifità nazzjonali essenzjali għall-interpretazzjoni u l-għbir ta' statistika u indikaturi komparabbli, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 10(2).

REGOLAMENT (KE) Nru 1339/2008 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**tas-16 ta' Diċembru 2008****li jistabbilixxi Fondazzjoni Ewropea ghat-Tahriġ****(Tfassil mill-ġdid)**

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ekonomika Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 150 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ⁽¹⁾,

Wara li kkonsultaw lill-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat ⁽²⁾,

Billi:

- (1) Il-Kunsill Ewropew li ltaqa' fi Strasburgu fit-8 u d-9 ta' Diċembru 1989, talab lill-Kunsill sabiex fil-bidu ta' l-1990, jaddotta id-deċiżjonijiet neċessarji għall-istabbiliment ta' Fondazzjoni Ewropea ghat-Tahriġ għall-Ewropa Ċentrali u tal-Lvant, billi jaġixxi fuq proposta mill-Kummissjoni. Għal dan il-ghan, fis-7 ta' Mejju 1990, il-Kunsill addotta il-Regolament (KEE) Nru 1360/90.
- (2) Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1360/90 tas-7 ta' Mejju 1990 li jistabbilixxi Fondazzjoni Ewropea ghat-Tahriġ ⁽³⁾ ġie emendat sostanzjalment kemm-il darba. Ladarba għandhom isiru aktar emendi, għandu jiġi mfassal mill-ġdid fl-interessi taċ-ċarezza.
- (3) Fit-18 ta' Diċembru 1989 il-Kunsill adotta r-Regolament (KEE) Nru 3906/89 dwar għajnuna ekonomika lir-Repubblika ta' l-Ungerija u lir-Repubblika tal-Poplu Pollakk ⁽⁴⁾ li pprova għal għajnuna f'oqsma li jinkludu t-tahriġ sabiex jissahhah il-proċess ta' riforma ekonomika u soċjali fl-Ungerija u l-Polonja.
- (4) Il-Kunsill sussegwentement estenda din l-għajnuna lil pajjiżi oħra fl-Ewropa Ċentrali u tal-Lvant taht atti legali rilevanti.

(5) Fis-27 ta' Lulju 1994, il-Kunsill adotta r-Regolament (KE) Nru 2063/94 ⁽⁵⁾ li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1360/90 bil-ghan li jinkludi fl-attivitajiet tal-Fondazzjoni Ewropea ghat-Tahriġ l-Istati li jirċievu assistenza taht ir-Regolament (Euratom, KE) Nru 2053/93 tad-19 ta' Lulju 1993 dwar l-ghoti ta' assistenza teknika għar-riforma u r-risanament ta' l-ekonomiji ta' l-Istati indipendenti ta' l-ex Unjoni Sovjetika u tal-Mongolja ⁽⁶⁾ (il-Programm TACIS).

(6) Fis-17 ta' Lulju 1998, il-Kunsill adotta r-Regolament (KE) Nru 1572/98 ⁽⁷⁾ li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1360/90 bil-ħsieb li jinkludi fl-attivitajiet tal-Fondazzjoni Ewropea ghat-Tahriġ il-pajjiżi u t-territorji Mediterranji extra-Komunitarji li huma benefiċjarji tal-miżuri finanzjarji u tekniċi sabiex dawn jakkumpanjaw ir-riforma ta' l-istrutturi ekonomiċi u soċjali tagħhom skond ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1488/96 tat-23 ta' Lulju 1996 dwar il-miżuri finanzjarji u tekniċi sabiex dawn jakkumpanjaw (MEDA) ir-riforma ta' l-istrutturi ekonomiċi u soċjali fil-qafas tas-shubija Ewro-Mediterranja ⁽⁸⁾.

(7) Fil-5 ta' Diċembru 2000, il-Kunsill adotta r-Regolament (KE) Nru 2666/2000 dwar l-assistenza għall-Albanija, għall-Bożnja u Herzegovina, għall-Kroazja, għar-Repubblika Federali tal-Jugoslavja u l-ex Repubblika Jugoslava tal-Maċedonja ⁽⁹⁾ li emenda r-Regolament (KEE) Nru 1360/90 bil-ghan li jinkludi fl-attivitajiet tal-Fondazzjoni Ewropea ghat-Tahriġ l-Istati Balkani tal-Punent koperti mir-Regolament (KE) Nru 2666/2000.

(8) Il-programmi ta' assistenza esterna relatati mal-pajjiżi koperti mill-attivitajiet tal-Fondazzjoni Ewropea ghat-Tahriġ għandhom jiġu sostitwiti mill-istrumenti l-godda tal-politika tar-relazzjonijiet esterni, primarjament l-istrument stabbilit mir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1085/2006 tas-17 ta' Lulju 2006 li jistabbilixxi Strument għall-Assistenza ta' Qabel l-Adeżjoni (IPA) ⁽¹⁰⁾ u l-istrument stabbilit mir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 1638/2006 tal-24 ta' Ottubru 2006 li jistabbilixxi dispożizzjonijiet ġenerali ghat-twaqqif ta' Strument Ewropew ta' Viċinat u Shubija ⁽¹¹⁾.

⁽¹⁾ Opinjoni tat-22 ta' Ottubru 2008 (għadha mhijiex publikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

⁽²⁾ Opinjoni tal-Parlament Ewropew tat-22 ta' Mejju 2008 (għadha mhijiex publikata fil-Ġurnal Uffiċjali), Pożizzjoni Komunitat-18 ta' Novembru 2008 (ĠU C 310 E, 5.12.2008, p. 1.) u Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tas-16 ta' Diċembru 2008 (għadha mhijiex publikata fil-Ġurnal Uffiċjali).

⁽³⁾ ĠU L 131, 23.5.1990, p. 1.

⁽⁴⁾ ĠU L 375, 23.12.1989, p. 11.

⁽⁵⁾ ĠU L 216, 20.8.1994, p. 9.

⁽⁶⁾ ĠU L 187, 29.7.1993, p. 1.

⁽⁷⁾ ĠU L 206, 23.7.1998, p. 1.

⁽⁸⁾ ĠU L 189, 30.7.1996, p. 1. Regolament imħassar mir-Regolament (KE) Nru 1638/2006.

⁽⁹⁾ ĠU L 306, 7.12.2000, p. 1.

⁽¹⁰⁾ ĠU L 210, 31.7.2006, p. 82.

⁽¹¹⁾ ĠU L 310, 9.11.2006, p. 1.

- (9) Permezz ta' l-appoġġ ta' l-iżvilupp tal-kapital uman fil-kuntest tal-politika tar-relazzjonijiet esterni, l-Unjoni Ewropea taghti kontribut għall-iżvilupp f'dawn il-pajjiżi billi tipprovdi l-hiliet meħtieġa għat-tkattir tal-produttività u l-impjiegi u tappoġġa l-koeżjoni soċjali billi tippromwovi l-parteeipazzjoni ċivika.
- (10) Fil-kuntest ta' l-isforzi ta' dawn il-pajjiżi sabiex jirrifirmaw l-istrutturi ekonomiċi u soċjali tagħhom, l-iżvilupp tal-kapital uman huwa essenzjali għall-kisba ta' stabbiltà u prosperità għall-perijodu fit-tul u b'mod partikolari għall-kisba ta' ekwilibriju soċjoekonomiku.
- (11) Il-Fondazzjoni Ewropea għat-Taħriġ tista' taghti kontribut importanti fil-kuntest tal-politika tar-relazzjonijiet esterni ta' l-UE, lejn żvilupp aħjar tal-kapital uman, partikolarment l-edukazzjoni u t-taħriġ minn perspettiva ta' tagħlim matul il-hajja.
- (12) Sabiex taghti l-kontribut tagħha, il-Fondazzjoni Ewropea għat-Taħriġ ikollha tirrikorri għall-esperjenza li akkwistat fl-UE fir-rigward ta' l-edukazzjoni u t-taħriġ minn perspettiva tat-tagħlim tul il-hajja u għal dawk l-istituzzjonijiet tagħha li huma nvoluti f'din l-attività.
- (13) Fil-Komunità u f'pajjiżi terzi, inkluzi l-pajjiżi koperti mill-attivitajiet tal-Fondazzjoni Ewropea għat-Taħriġ, jeżistu faċilitajiet reġjonali u/jew nazzjonali, pubbliċi u/jew privati li jistgħu jintalbu jikkollaboraw fl-ghoti effettivi ta' għaj-nuna fil-qasam ta' l-iżvilupp tal-kapital uman, partikolarment l-edukazzjoni u t-taħriġ minn perspettiva tat-tagħlim tul il-hajja.
- (14) L-istat u l-istruttura tal-Fondazzjoni Ewropea għat-Taħriġ għandha tiffacilita rispons flessibbli għar-rekwiżiti speċifiċi u varjati tal-pajjiżi individwali li għandhom ikunu assistiti, u jippermettuhom li taqdi l-funzjonijiet tagħha f'koperazzjoni mill-qrib ma' l-entitajiet nazzjonali u internazzjonali eżistenti.
- (15) Il-Fondazzjoni Ewropea għat-Taħriġ għandha jkollha personalità ġuridika, u fl-istess waqt iżżomm fil-kompożizzjoni tagħha relazzjoni mill-qrib mal-Kummissjoni u tirrispetta r-responsabbiltajiet politiċi u operattivi ġenerali tal-Komunità u ta' l-istituzzjonijiet tagħha.
- (16) Il-Fondazzjoni Ewropea għat-Taħriġ għandha jkollha rab-tiet mill-qrib ma' Ċentru Ewropew għall-Iżvilupp ta' Taħriġ Vokazzjonali (Cedefop), ma' l-Iskema ta' Mobbiltà Trans-Ewropea għall-Istudji Universitarji (Tempus) u kwalunkwe skema oħra stabbilita mill-Kunsill sabiex tip-provdi għaj-nuna fil-qasam tat-taħriġ lill-pajjiżi koperti mill-attivitajiet tagħha.
- (17) Il-Fondazzjoni Ewropea għat-Taħriġ għandha tkun miftuħa għall-parteeipazzjoni ta' pajjiżi li ma humiex Stati Membri tal-Komunità u li jhaddnu l-impenn tal-Komunità u ta' l-Istati Membri għall-ghoti ta' għaj-nuna lill-pajjiżi koperti mill-attivitajiet tal-Fondazzjoni Ewropea għat-Taħriġ fil-qasam ta' l-iżvilupp tal-kapital uman, partikolarment l-edukazzjoni u t-taħriġ minn perspettiva tat-tagħlim tul il-hajja, taht arrangamenti li għandhom isiru fi ftehim bejn il-Komunità u dawn l-istess pajjiżi.
- (18) L-Istati Membri kollha, il-Parlament Ewropew u l-Kummissjoni għandhom jiġu rrapprezentati fil-Bord tat-Tmexxija sabiex jissorveljaw effettivament il-funzjonijiet tal-Fondazzjoni.
- (19) Sabiex ikunu garantiti l-awtonomija u l-indipendenza shiha tal-Fondazzjoni, din għandha tingħata baġit awtonomu li d-dhul tiegħu jiġi primarjament minn kontribuzzjoni Komunitarja. Il-proċedura Komunitarja tal-baġit għandha tkun applikabbli safejn għandhom x'jaqsmu l-kontribuzzjoni Komunitarja u kull sussidju iehor li għandu jithallas mill-baġit ġenerali ta' l-Unjoni Ewropea. Il-verifika tal-kontijiet għandha ssir mill-Qorti ta' l-Awdituri.
- (20) Il-Fondazzjoni hija entità mwaqqfa mill-Komunitajiet skond it-tifsira ta' l-Artikolu 185 (1) tar-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1605/2002 tal-25 ta' Ġunju 2002 dwar ir-Regolament finanzjarju applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Komunitajiet Ewropej ⁽¹⁾ (minn hawn 'il quddiem imsejjah "ir-Regolament Finanzjarju") u għandha tadotta r-regoli finanzjarji tagħha kif meħtieġ.
- (21) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE, Euratom) Nru 2343/2002 tad-19 ta' Novembru 2002 dwar ir-Regolament Finanzjarju strutturali għall-entitajiet imsemmijin fl-Artikolu 185 tar-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1605/2002 ⁽²⁾ (minn hawn 'il quddiem "ir-Regolament Finanzjarju Qafas") għandu japplika għall-Fondazzjoni.
- (22) Għall-ġlieda kontra l-frodi, il-korruzzjoni u attivitajiet illegali oħra, id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1073/1999 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Mejju 1999 dwar investigazzjonijiet imsemmijin mill-Uffiċċju Ewropew ta' Kontra l-Frodi (OLAF) ⁽³⁾, għandhom japplikaw minghajr restrizzjoni għall-Fondazzjoni.
- (23) Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni ⁽⁴⁾ għandhom japplikaw għall-Fondazzjoni.

⁽¹⁾ ĠU L 248, 16.9.2002, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 357, 31.12.2002, p. 72.

⁽³⁾ ĠU L 136, 31.5.1999, p. 1.

⁽⁴⁾ ĠU L 145, 31.5.2001, p. 43.

- (24) Ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' l-individwu fir-rigward ta' l-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-movement liberu ta' dik id-data ⁽¹⁾ għandu japplika għall-ipproċessar tad-data mill-Fondazzjoni.
- (25) Skond id-Deċiżjoni tad-29 ta' Ottubru 1993, meħuda bi ftehim komuni bejn ir-rappreżentanti tal-Gvernijiet ta' l-Istati Membri, li ltaqghu fil-livelli ta' Kap ta' Stat u ta' Gvern, dwar il-post tas-sede ta' ċerti korpi u dipartimenti tal-Komunitajiet Ewropej u ta' l-Europol ⁽²⁾, il-Fondazzjoni għandu jkollha s-sede tagħha f'Turin ġewwa l-Italja.
- (26) Ladarba l-ghan ta' dan ir-Regolament, jiġifieri l-assistenza lil pajjiżi terzi fil-qasam ta' l-iżvilupp tal-kapital uman, ma jistax jinkiseb suffiċjentement mill-Istati Membri u għalhekk jista' jinkiseb ahjar fil-livell Komunitarju, il-Komunità tista' tadotta miżuri skond il-prinċipju ta' sussidjarjetà, kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat. Skond il-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkiseb dak l-ghan.
- (27) Dan ir-Regolament jirrispetta d-drittijiet fundamentali rikonxuti fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali ta' l-Unjoni Ewropea, b'mod partikolari l-Artikolu 43 tagħha,

ADOOTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Għan u kamp ta' applikazzjoni

1. Il-Fondazzjoni Ewropea għat-Taħriġ (minn hawn 'il quddiem imsejha "il-Fondazzjoni") hija b'dan stabbilita. L-ghan tal-Fondazzjoni għandu jkun li tikkontribwixxi, fil-kuntest tal-politika tar-relazzjonijiet esterni ta' l-UE, sabiex ittejjeb l-iżvilupp tal-kapital uman, fil-pajjiżi li ġejjin:
- (a) il-pajjiżi eliġibbli għall-appoġġ taħt ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1085/2006 u taħt atti ġuridiċi relatati sussegwenti;
- (b) il-pajjiżi eliġibbli għall-appoġġ taħt ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1638/2006 u taħt atti ġuridiċi relatati sussegwenti;
- (c) pajjiżi oħra nominati mid-deċiżjoni tal-Bord tat-Tmexxija fuq il-bażi ta' proposta appoġġata minn żewġ terzi tal-membri tiegħu u opinjoni tal-Kummissjoni, u koperti minn strument Komunitarju jew ftehim internazzjonali li jinkludi element ta' żvilupp tal-kapital uman, u safejn jippermettu r-riżorsi disponibbli.

Il-pajjiżi msemmija fil-punti (a), (b) u (c) huma b'dan nominati bħala "pajjiżi msieħba".

2. Għall-fini ta' dan ir-Regolament, "l-iżvilupp tal-kapital uman" għandu jkun definit bħala "hidma li tikkontribwixxi għall-iżvilupp tul il-hajja tal-hiliet u l-kompetenzi tal-individwu permezz tat-titjib tas-sistemi ta' l-edukazzjoni u t-taħriġ vokazzjonali."

3. Sabiex jinkiseb l-ghan tagħha, il-Fondazzjoni tista' tipprovdi assistenza lill-pajjiżi msieħba

- (a) fir-rigward ta': il-faċilitazzjoni ta' l-adattament għat-tibdil industrijali, b'mod partikolari permezz ta' taħriġ vokazzjonali u taħriġ vokazzjonali mill-ġdid;
- (b) it-titjib tat-taħriġ vokazzjonali inizjali u dak kontinwu sabiex ikunu faċilitati l-integrazzjoni u r-reintegrazzjoni fis-suq tax-xogħol;
- (c) il-faċilitazzjoni ta' l-aċċess għat-taħriġ vokazzjonali u l-inkoraġġiment tal-mobbiltà ta' daww li jharrġu u ta' daww imharrġa u b'mod partikolari taż-żgħażaġh;
- (d) l-istimolu tal-koperazzjoni fir-rigward tat-taħriġ bejn l-istabbilimenti edukattivi u l-intrapriżi;
- (e) l-iżvilupp ta' skambji ta' informazzjoni u esperjenza dwar kwistjonijiet komuni għas-sistemi tat-taħriġ ta' l-Istati Membri;
- (f) iż-żieda fl-adattabbiltà tal-haddiema, b'mod partikolari permezz ta' parteċipazzjoni akbar fl-edukazzjoni u fit-taħriġ f'perspettiva ta' tagħlim tul il-hajja;
- (g) it-tfassil, l-introduzzjoni u l-implimentazzjoni tar-riformi fis-sistemi ta' l-edukazzjoni u t-taħriġ għall-iżvilupp ta' l-impjegabbiltà u tar-rilevanza għas-suq tax-xogħol.

Artikolu 2

Funzjonijiet

Bil-ghan li jinkisbu l-oġettivi stabbiliti fl-Artikolu 1(1), il-Fondazzjoni, fil-limiti tas-setgħat mogħtija lill-Bord tat-Tmexxija, u filwaqt li ssegwi l-linji gwida generali stabbiliti fil-livell Komunitarju, għandha jkollha l-funzjonijiet li ġejjin:

- (a) l-ghoti ta' informazzjoni, ta' analiżi tal-politika u ta' pariri dwar kwistjonijiet ta' żvilupp tal-kapital uman fil-pajjiżi msieħba;
- (b) il-promozzjoni tal-konossenza u l-analiżi tal-htigijiet ta' kompetenzi fis-swieq tax-xogħol nazzjonali u lokali;

⁽¹⁾ ĠU L 8, 12.1.2001, p. 1

⁽²⁾ ĠU C 323, 30.11.1993, p. 1.

- (c) appoġġ lill-partijiet interessati rilevanti fil-pajjiżi msiehba fil-bini tal-kapaċità fl-iżvilupp tal-kapital uman;
- (d) faċilitazzjoni ta' l-iskambju ta' l-informazzjoni u l-esperjenza fost id-donaturi involuti fir-riforma ta' l-iżvilupp tal-kapital uman fil-pajjiżi msiehba;
- (e) appoġġ fit-twassil ta' l-assistenza Komunitarja lil pajjiżi msiehba fil-qasam ta' l-iżvilupp tal-kapital uman;
- (f) disseminazzjoni ta' informazzjoni u theġġig tan-netwerking u tal-iskambji ta' esperjenza u prassi tajba bejn l-UE u l-pajjiżi msiehba u fost il-pajjiżi msiehba dwar kwistjonijiet ta' l-iżvilupp tal-kapital uman;
- (g) kontribut, fuq talba tal-Kummissjoni, lejn l-analiżi ta' l-effikaċja globali ta' l-assistenza f'taħriġ lill-pajjiżi msiehba;
- (h) it-tweġġ ta' kompiti oħra skond kif jiġi miftiehem bejn il-Bord tat-Tmexxija u l-Kummissjoni, fi hdan il-qafas ġenerali ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Dispożizzjonijiet ġenerali

1. Il-Fondazzjoni għandha jkollha personalità ġuridika u għandha tgawdi f'kull wiehed mill-Istati Membri l-kapaċità ġuridika l-aktar estensiva li tista' tingħata lill-persuni ġuridici taħt il-liġijiet tagħha. Il-Fondazzjoni tista', b'mod partikolari, takkwista jew tiddisponi minn proprjetà mobbli u immobbli u tista' tkun parti fi proċedimenti legali. Il-Fondazzjoni ma għandhiex taħdem għall-profitt.
2. Il-Fondazzjoni għandha jkollha s-sede tagħha f'Turin, l-Italja.
3. Il-Fondazzjoni għandha tikkopera mal-korpi l-oħra rilevanti tal-Komunità bl-appoġġ tal-Kummissjoni. Il-Fondazzjoni għandha tikkopera, b'mod partikolari, maċ-Ċentru Ewropew għall-Iżvilupp tat-Taħriġ Vokazzjonali (Cedefop) fil-qafas ta' programm ta' hidma annwali kongunt anness mal-programm ta' hidma annwali ta' kull wahda miż-żewġ aġenziji bil-ghan li tkun promossa s-sinerġija u l-komplementarjetà bejn l-attivitajiet tagħhom.
4. Ir-rappreżentanti ta' l-imsiehba soċjali fil-livell Ewropew li huma diġà attivi fil-hidma ta' l-istituzzjonijiet Komunitarji, u l-organizzazzjonijiet internazzjonali attivi fil-qasam tat-taħriġ, jistgħu, fejn ikun il-każ, jiġu mistiedna sabiex jippartecipaw fil-hidma tal-Fondazzjoni.
5. Il-Fondazzjoni għandha tkun suġġetta għall-kontroll amministrattiv ta' l-Ombudsman Ewropew, skond il-kondizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 195 tat-Trattat.

6. Il-Fondazzjoni tista' tistabbilixxi strumenti ta' ftehim ta' koperazzjoni ma' entitajiet rilevanti oħra attivi fil-qasam ta' l-iżvilupp tal-kapital uman fl-UE u madwar d-dinja. Il-Bord tat-Tmexxija għandu jadotta dawn l-istrumenti ta' ftehim fuq il-bażi ta' abbozz preżentat mid-Direttur wara li l-Kummissjoni tkun tat l-opinjoni tagħha. L-arrangamenti ta' hidma inklużi fihom għandhom ikunu konformi mal-liġi Komunitarja.

Artikolu 4

Trasparenza

1. Il-Fondazzjoni għandha taġixxi b'livell għoli ta' trasparenza u tikkonforma, b' mod partikolari, ma l-paragrafi 2 sa 4.
2. Il-Fondazzjoni għandha tippubblika fi żmien sitt xhur mill-istabbiliment tal-Bord tat-Tmexxija tagħha:
 - (a) ir-regoli ta' proċedura tal-Fondazzjoni u dawk tal-Bord tat-Tmexxija;
 - (b) ir-rapport annwali ta' l-attività tal-Fondazzjoni.

3. Fejn ikun il-każ, il-Bord tat-Tmexxija jista' jawtorizza rappreżentanti tal-partijiet interessati sabiex jattendu laqgħat ta' l-entitajiet tal-Fondazzjoni fil-kapaċità ta' osservaturi.

4. Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 għandu japplika għad-dokumenti miżmuma mill-Fondazzjoni.

Il-Bord tat-Tmexxija għandu jadotta arrangamenti prattiċi għall-applikazzjoni ta' dak ir-Regolament.

Artikolu 5

Kunfidenzjalità

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 4(4), il-Fondazzjoni ma għandhiex tiżvela lil partijiet terzi informazzjoni koperta mis-sigriet professjonali li tkun irċeviet, li għaliha jkun intalab u ġie ġġustifikat trattament kunfidenzjali.

2. Il-membri tal-Bord tat-Tmexxija u d-Direttur għandhom ikunu suġġetti għall-obbligu tas-sigriet professjonali msemmi fl-Artikolu 287 tat-Trattat.

3. L-informazzjoni miġbura mill-Fondazzjoni skond l-att bażilari tagħha għandha tkun suġġetta għar-Regolament (KE) Nru 45/2001.

Artikolu 6**Rimedji**

Id-Deċiżjonijiet mehuda mill-Fondazzjoni skond l-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 jistgħu jkunu s-suġġett ta' ilment lill-Ombudsman jew ta' azzjoni quddiem il-Qorti tal-Gustizzja tal-Komunitajiet Ewropej taht il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 195 u 230 tat-Trattat rispettivament.

Artikolu 7**Il-Bord tat-Tmexxija**

1. Il-Fondazzjoni għandha jkollha Bord tat-Tmexxija li jkun jikkonsisti minn rappreżentant wiehed minn kull Stat Membru, tliet rappreżentanti tal-Kummissjoni, kif ukoll tliet esperti li ma jivvutawx mahtura mill-Parlament Ewropew.

Addizzjonalment, tliet rappreżentanti tal-pajjiżi msiehba jistgħu jattendu l-laqqha tal-Bord tat-Tmexxija bħala osservaturi.

Ir-rappreżentanti jistgħu jiġu sostitwiti minn supplenti, mahtura fl-istess waqt.

2. L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom kull wiehed jahtru r-rappreżentant tagħhom u s-supplenti tagħhom għall-Bord tat-Tmexxija.

Ir-rappreżentanti tal-pajjiżi msiehba għandhom jinhatru mill-Kummissjoni minn lista ta' kandidati proposti minn dawk il-pajjiżi abbażi ta' l-esperjenza u l-konozzenza esperta tagħhom fl-oqsma ta' hidma tal-Fondazzjoni.

L-Istati Membri, il-Parlament Ewropew u l-Kummissjoni għandhom jahdmu sabiex jiksbu rappreżentanza bbilanċjata ta' rġiel u nisa fuq il-Bord tat-Tmexxija.

3. It-terminu tal-mandat tar-rappreżentanti għandu jkun ta' hames snin. Għandu jkun jista' jiġġedded darba.

4. Il-Bord tat-Tmexxija għandu jiġi presedut minn wiehed mir-rappreżentanti tal-Kummissjoni. It-terminu tal-mandat tal-President għandu jiskadi meta tintemm is-shubija tiegħu jew tagħha fil-Bord tat-Tmexxija.

5. Il-Bord tat-Tmexxija għandu jadotta r-regoli ta' proċedura tiegħu.

Artikolu 8**Regoli ta' votazzjoni u dmirijiet tal-President**

1. Ir-rappreżentanti ta' l-Istati Membri fuq il-Bord tat-Tmexxija għandhom ikollhom vot wiehed kull wiehed. Ir-rappreżentanti tal-Kummissjoni għandhom ikollhom vot wiehed kondiviz bejniethom.

Id-Deċiżjonijiet tal-Bord tat-Tmexxija għandhom jehtiegu maġġoranza ta' żewġ terzi tal-membri li jkollhom dritt jivvutaw, hliet fil-kazijiet imsemmija fil-paragrafi 2 u 3.

2. Il-Bord tat-Tmexxija għandu jistabbilixxi, b'deċiżjoni unanima tal-membri tiegħu li jkollhom dritt jivvutaw, ir-regoli li jir-regolaw il-lingwi tal-Fondazzjoni, b'kont mehud tal-htieġa li jiġu żgurati l-aċċess u l-parteciċipazzjoni tal-partijiet kollha interessati fil-hidma tal-Fondazzjoni.

3. Il-President għandu jlaqqa' lill-Bord tat-Tmexxija mill-inqas darba fis-sena. Aktar laqqha jistgħu jissejhu fuq talba ta' maġġoranza sempliċi tal-membri tal-Bord tat-Tmexxija li jkollhom jivvutaw.

Il-President għandu jkun responsabbli sabiex jinforma lill-Bord tat-Tmexxija b'attivitajiet ohra tal-Komunità rilevanti ghax-xogħol tal-Bord u bl-aspettattivi tal-Kummissjoni li jikkonċernaw l-attivitajiet tal-Fondazzjoni fis-sena li tkun ġeja.

Artikolu 9**Setgħat tal-Bord tat-Tmexxija**

Il-Kumitat Kongunt għandu jkollu l-funzjonijiet u s-setgħat li ġejjin:

- (a) li jahtar u, fejn ikun mehtieġ, ineħhi lid-Direttur skond id-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 10(5);
- (b) li jeżercita awtortità dixxiplinarja fuq id-Direttur;
- (c) li jadotta l-programm ta' hidma annwali tal-Fondazzjoni fuq il-baži ta' abbozz preżentat mid-Direttur wara li l-Kummissjoni tkun tat l-opinjoni tagħha, skond l-Artikolu 12;
- (d) li jfassal stima annwali ta' nefqa u dhul għall-Fondazzjoni u jghaddiha lill-Kummissjoni;
- (e) li jadotta l-abbozz tal-pjan ta' stabbiliment u l-baġit definittiv tal-Fondazzjoni wara t-tlestija tal-proċedura annwali tal-baġit, skond l-Artikolu 16;
- (f) li jadotta r-rapport annwali tal-Fondazzjoni dwar l-attivitajiet tiegħu, skond il-proċedura stipulata fl-Artikolu 13 u jibghatu lill-istituzzjonijiet tal-Komunità u lill-Istati Membri;
- (g) li jadotta r-regoli ta' proċedura tal-Fondazzjoni fuq il-baži ta' abbozz preżentat mid-Direttur wara li l-Kummissjoni tkun tat l-opinjoni tagħha;
- (h) li jadotta r-regoli finanzjarji tal-Fondazzjoni fuq il-baži ta' abbozz preżentat mid-Direttur tal-Fondazzjoni wara li l-Kummissjoni tkun tat l-opinjoni tagħha, skond l-Artikolu 19;
- (i) li jadotta l-proċeduri għall-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001, skond l-Artikolu 4 ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 10

Direttur

1. Id-Direttur tal-Fondazzjoni għandu jinhatar mill-Bord tat-Tmexxija *għal perijodu ta' hames snin* minn lista ta' mill-inqas tliet kandidati ppreżentata mill-Kummissjoni. Qabel ma jinhatar, il-kandidat magħżul mill-Bord tat-Tmexxija għandu jiġi mistieden jagħmel dikjarazzjoni quddiem il-kumitat jew kumitati kompetenti tal-Parlament Ewropew u jwieġeb mistoqsijiet li jagħmlulu l-membri tiegħu/tagħhom.

Matul l-ahħar disa' xhur ta' dak il-perijodu ta' hames snin, il-Kummissjoni, fuq il-bażi ta' evalwazzjoni minn qabel minn esperti esterni, għandha tagħmel evalwazzjoni, b'mod partikolari, ta' dawn li ġejjin:

- il-prestazzjoni tad-Direttur;
- id-dmirijiet u r-rekwiżiti tal-Fondazzjoni fis-snin li jkun għejjin.

Il-Bord tat-Tmexxija, filwaqt li jaġixxi fuq proposta tal-Kummissjoni, u filwaqt li jqis ir-rapport ta' evalwazzjoni u f'dawk il-kazijiet biss fejn ikun ġustifikabbli mid-dmirijiet u r-rekwiżiti tal-Fondazzjoni, jista' jestendi l-mandat tad-Direttur darba għal mhux iktar minn tliet snin.

Il-Bord tat-Tmexxija għandu jinforma lill-Parlament Ewropew dwar l-intenzjoni tiegħu li jestendi l-mandat tad-Direttur. Fix-xahar qabel l-estensjoni tal-mandat tiegħu, id-Direttur jista' jiġi mistieden jagħmel dikjarazzjoni quddiem il-kumitat jew kumitati kompetenti tal-Parlament Ewropew u jwieġeb mistoqsijiet li jagħmlulu l-membri tagħhom.

Jekk il-mandat tiegħu ma jiġix estiż, id-Direttur għandu jibqa' fil-kariga sal-hatra tas-suċċessur tiegħu.

2. Id-Direttur għandu jinhatar abbażi tal-mertu, tal-hiliet amministrattivi u maniġerjali u tal-konoxxenza esperta u esperjenza fil-qasam tal-hidma tal-Fondazzjoni.

3. Id-Direttur għandu jkun ir-rappreżentant legali tal-Fondazzjoni.

4. Id-Direttur għandu jkollu l-funzjonijiet u s-setgħat li ġejjin:

- (a) li jhejji, abbażi tal-linji gwida ġenerali stabbiliti mill-Kummissjoni, l-abbozz tal-programm ta' hidma annwali, l-abbozz ta' l-istima għall-infiq u d-dhul tal-Fondazzjoni, l-abbozz tar-regoli ta' proċedura tagħha u dawk tal-Bord tat-Tmexxija, l-abbozz tar-regoli finanzjarji tagħha u l-hidma tal-Bord tat-Tmexxija, u ta' kwalunkwe grupp ta' hidma *ad hoc* imlaqqa' mill-Bord tat-Tmexxija;
- (b) li jiehu sehem, mingħajr id-dritt għall-vot, fil-laqgħat tal-Bord tat-Tmexxija;
- (c) li jimplimenta d-deċiżjonijiet tal-Bord tat-Tmexxija;
- (d) li jimplimenta l-programm ta' hidma annwali tal-Fondazzjoni u jirrispondi għar-rikjesti ta' assistenza mill-Kummissjoni;

(e) li jwettaq id-dmirijiet ta' uffiċjal awtorizzanti, skond l-Artikoli 33 sa 42 tar-Regolament Finanzjarju Qafas;

(f) li jimplimenta l-baġit tal-Fondazzjoni;

(g) li jistabbilixxi sistema effikaċi ta' monitoraġġ sabiex ikunu jistgħu jsiru l-evalwazzjonijiet regolari msemmija fl-Artikolu 24 u, fuq din il-bażi, ihejji abbozz ta' rapport t'attivitwa' annwali;

(h) li jippreżenta r-rapport annwali ta' l-attivitajiet lill-Parlament Ewropew;

(i) li jiehu hsieb il-kwistjonijiet kollha marbuta mal-persunal, u partikolarment, jeżerċita s-setgħat previsti fl-Artikolu 21;

(j) li jiddefinixxi l-istruttura organizzattiva tal-Fondazzjoni u jippreżentaha lill-Bord tat-Tmexxija għall-approvazzjoni;

(k) li jirrappreżenta lill-Fondazzjoni quddiem il-Parlament Ewropew u l-Kunsill skond l-Artikolu 18.

5. Id-Direttur għandu jkun responsabbli għall-azzjonijiet tiegħu quddiem il-Bord tat-Tmexxija, li jista', fuq proposta mill-Kummissjoni, jnehhi lid-Direttur mill-kariga tiegħu qabel ma jkun skadiel l-mandat.

Artikolu 11

Interess pubbliku u indipendenza

Il-membri tal-Bord tat-Tmexxija u d-Direttur għandhom jaġixxu fl-interess tal-pubbliku u indipendentement minn kwalunkwe influwenza esterna. Għal dan il-ghan, għandhom jagħmlu dikjarazzjoni bil-miktub ta' l-impenn tagħhom u dikjarazzjoni bil-miktub ta' l-interessi tagħhom kull sena.

Artikolu 12

Programm ta' hidma annwali

1. Il-programm ta' hidma annwali għandu jkun konsistenti ma' l-ghan, l-ambitu u l-funzjonijiet tal-Fondazzjoni kif definiti fl-Artikoli 1 u 2.

2. Il-programm tal-hidma annwali għandu jiġi abbozzat fi hdan il-qafas ta' programm ta' hidma pluriennali ta' erba' snin f'koperazzjoni mas-servizzi tal-Kummissjoni u fir-rigward tal-prioritajiet tar-relazzjonijiet esterni mal-pajjiżi u r-reġjuni kkonċernati u *abbażi ta' l-esperjenza miksuba fl-edukazzjoni u t-taħriġ ġewwa l-Komunità*.

3. Il-proġetti u attivitajiet stabbiliti fil-programm ta' hidma annwali għandhom ikunu akkumpanjati minn stima tan-nefqa meħtieġa u minn allokkazzjonijiet ta' persunal u ta' rizorsi baġitarji.

4. Id-Direttur għandu jippreżenta l-abbozz tal-programm ta' hidma annwali lill-Bord tat-Tmexxija wara li l-Kummissjoni tkun tat l-opinjoni tagħha dwaru.

5. Il-Bord tat-Tmexxija għandu jadotta l-abbozz tal-programm ta' hidma annwali sa mhux aktar tard mit-30 ta' Novembru tas-sena preċedenti. L-adozzjoni finali tal-programm ta' hidma annwali għandha ssir fil-bidu tas-sena finanzjarja konċernata.

6. Meta jkun mehtieg, il-programm ta' hidma annwali jista' jiġi adattat matul is-sena billi tiġi użata l-istess proċedura sabiex tiġi żgurata effikaċja akbar tal-politika Komunitarja.

Artikolu 13

Rapport ta' attività annwali

1. Id-Direttur għandu jirrapporta lill-Bord tat-Tmexxija dwar il-qadi ta' dmirijietu permezz ta' rapport ta' attività annwali.

2. Ir-rapport ta' attività annwali għandu jkun fih informazzjoni finanzjarja u maniġerjali li tindika r-riżultati ta' l-operazzjonijiet b'referenza għall-programm ta' hidma annwali u l-għanijiet stabbiliti, ir-riskji assoċjati ma' dawh l-operazzjonijiet, l-użu li sar mir-riżorsi pprovduti u l-mod kif hadmet is-sistema interna tal-kontroll.

3. Il-Bord tat-Tmexxija għandu jabbozza analiżi u evalwazzjoni tar-rapport ta' attività annwali tas-sena finanzjarja preċedenti.

4. Il-Bord tat-Tmexxija għandu jadotta r-rapport ta' attività annwali tad-Direttur u jgħaddih flimkien ma' l-analiżi u l-evalwazzjoni tiegħu lill-korpi kompetenti fil-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni, lill-Qorti ta' l-Awdituri, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew mhux iktar tard mill-15 ta' Ġunju tas-sena sussegwenti. Ir-rapport għandu jintbagħat ukoll lill-Istati Membri u, għall-informazzjoni, lill-pajjiżi msieħba.

5. Id-Direttur għandu jippreżenta r-rapport ta' attività annwali tal-Fondazzjoni quddiem il-kumitati rilevanti tal-Parlament Ewropew u l-korpi preparatorji tal-Kunsill.

Artikolu 14

Rabtiet ma' azzjonijiet Komunitarji oħra

Il-Kummissjoni, f'koperazzjoni mal-Bord tat-Tmexxija għandha tiżgura konsistenza u komplementarjetà bejn il-hidma tal-Fondazzjoni u azzjonijiet oħra fil-livell Komunitarju, kemm għewwa l-Komunità kif ukoll fl-ghoti ta' assistenza lill-pajjiżi msieħba

Artikolu 15

Baġit

1. Għandha tiġi mhejjija stima tad-dhul u l-infiq kollu tal-Fondazzjoni għal kull sena finanzjarja u għandha tiġi murija fil-baġit tal-Fondazzjoni, li għandu jinkludi pjan ta' stabbiliment. Is-sena finanzjarja għandha tikkorrispondi għas-sena kalendarja.

2. Id-dhul u l-infiq murija fil-baġit tal-Fondazzjoni għandhom ikunu f'bilanċ.

3. Id-dhul tal-Fondazzjoni għandu jinkludi, minghajr preġudizzju għal tipi oħra ta' dhul, sussidju mill-baġit ġenerali ta' l-Unjoni Ewropea, pagamenti magħmula bħala remunerazzjoni għal servizzi mwettqa kif ukoll finanzjament minn sorsi oħra.

4. Il-baġit għandu jinkludi wkoll dettalji ta' kwalunkwe tip ta' fondi li jkun sar disponibbli mill-pajjiżi msieħba stess għal proġetti li jgawdu minn assistenza finanzjarja mill-Fondazzjoni.

Artikolu 16

Proċedura baġitarja

1. Kull sena, il-Bord tat-Tmexxija, abbażi ta' l-abbozz imhejji mid-Direttur, għandu jipproduċi stima tad-dhul u ta' nfiq tal-Fondazzjoni għas-sena finanzjarja sussegwenti. Din l-istima, li għandha tinkludi abbozz ta' pjan ta' stabbiliment, għandha tkun mgħoddija mill-Bord tat-Tmexxija lill-Kummissjoni sa mhux aktar tard mill-31 ta' Marzu.

2. Il-Kummissjoni għandha teżamina l-istima, filwaqt li tqis il-limiti proposti ta' l-ammont globali disponibbli għall-azzjonijiet esterni, u ddahhal fl-abbozz preliminari tal-baġit ġenerali ta' l-Unjoni Ewropea r-riżorsi li tqis mehtieġa għall-pjan ta' stabbiliment u l-ammont tas-sussidju li għandu jiġi addebitat lill-baġit ġenerali ta' l-Unjoni Ewropea.

3. L-istima għandha tintbagħat mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill (minn hawn 'il quddiem imsejha flimkien "l-awtorità baġitarja") flimkien ma' l-abbozz preliminari tal-baġit ġenerali ta' l-Unjoni Ewropea.

4. L-awtorità baġitarja għandha tawtorizza l-appropjazzjonijiet għas-sussidju li jingħata lill-Fondazzjoni.

L-awtorità baġitarja għandha tadotta l-pjan ta' stabbiliment tal-Fondazzjoni.

5. Il-baġit tal-Fondazzjoni għandu jiġi adottat mill-Bord tat-Tmexxija. Dan il-baġit għandu jsir definittiv wara l-adozzjoni finali tal-baġit ġenerali ta' l-Unjoni Ewropea. Jekk ikun mehtieg, il-baġit tal-Fondazzjoni għandu jiġi aġġustat skond il-htieġa.

6. Il-Bord tat-Tmexxija għandu, mill-aktar fis possibli, jinnotifika lill-awtorità baġitarja bl-intenzjoni tiegħu li jimplimenta kwalunkwe proġett li jista' jkollu implikazzjonijiet finanzjarji sinifikanti għall-finanzjament tal-baġit tal-Fondazzjoni, partikolarment kwalunkwe proġett relatat mal-proprietà bħal kiri jew xiri ta' bini. Għandu jinforma b'dan lill-Kummissjoni.

Fejn ferġha ta' l-awtorità baġitarja nnotifikat l-intenzjoni tagħha li tagħti opinjoni, din għandha tghaddi l-opinjoni tagħha lill-Bord tat-Tmexxija fi żmien sitt ġimgħat mid-data tan-notifika tal-proġett.

Artikolu 17

Implimentazzjoni u kontroll tal-baġit

1. Sa mhux aktar tard mill-1 ta' Marzu wara kull sena finanzjarja, l-uffiċjal tal-kontabbiltà tal-Fondazzjoni għandu jikkomunika l-kontijiet provvizorji lill-uffiċjal tal-kontabbiltà tal-Kummissjoni flimkien ma' rapport dwar l-amministrazzjoni baġitarja u finanzjarja għal dik is-sena finanzjarja. L-uffiċjal tal-kontabbiltà tal-Kummissjoni għandu jikkonsolida l-kontijiet provvizorji ta' l-istituzzjonijiet u l-korpi decentralizzati skond l-Artikolu 128 tar-Regolament Finanzjarju.

2. Sa mhux aktar tard mill-31 ta' Marzu wara kull sena finanzjarja, l-uffiċjal tal-kontabbiltà tal-Kummissjoni għandu jibgħat il-kontijiet provviżorji tal-Fondazzjoni lill-Qorti ta' l-Awdituri, flimkien ma' rapport dwar l-amministrazzjoni baġitarja u finanzjarja għal dik is-sena finanzjarja. Ir-rapport dwar l-amministrazzjoni baġitarja u finanzjarja għal dik is-sena finanzjarja għandhom jintbagħtu wkoll lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

3. Id-Direttur għandu jimplementa l-baġit tal-Fondazzjoni.

4. Malli jirċievi l-osservazzjonijiet tal-Qorti ta' l-Awdituri dwar il-kontijiet provviżorji tal-Fondazzjoni, skond l-Artikolu 129 tar-Regolament Finanzjarju, id-Direttur għandu jhejji l-kontijiet finali tal-Fondazzjoni li jaqghu taht ir-responsibbiltà tiegħu u jgħaddihom lill-Bord tat-Tmexxija għall-opinjoni tiegħu.

5. Il-Bord tat-Tmexxija għandu jagħti opinjoni dwar il-kontijiet finali tal-Fondazzjoni.

6. Id-Direttur għandu, sa mhux aktar tard mill-1 ta' Lulju wara kull sena finanzjarja, jgħaddi dawn il-kontijiet finali lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni u lill-Qorti ta' l-Awdituri, flimkien ma' l-opinjoni tal-Bord tat-Tmexxija.

7. Il-kontijiet finali għandhom jiġu pubblikati.

8. Id-Direttur għandu jibgħat lill-Qorti ta' l-Awdituri risposta għall-osservazzjonijiet tagħha sa mhux aktar tard mit-30 ta' Settembru ta' wara kull sena finanzjarja. Għandu wkoll jibgħat dik ir-risposta lill-Bord tat-Tmexxija.

9. Id-Direttur għandu jippreżenta lill-Parlament Ewropew, fuq it-talba ta' dan ta' l-aħhar, kwalunkwe informazzjoni meħtieġa għall-applikazzjoni bla xkiel tal-proċedura ta' kwittanza għas-sena finanzjarja kkonċernata, kif stabbilit fl-Artikolu 146(3) tar-Regolament Finanzjarju.

10. Il-Parlament Ewropew, fuq rakkomandazzjoni mill-Kunsill li jaġixxi permezz ta' maġġoranza kwalifikata, għandu, qabel it-30 ta' April tas-sena N + 2, jagħti kwittanza lid-Direttur fir-rigward ta' l-implimentazzjoni tal-baġit għas-sena N.

11. Id-Direttur għandu jiehu l-passi adatti kollha li jkunu mit-luba, mill-osservazzjonijiet li jakkumpanjaw id-deċiżjoni ta' kwittanza.

Artikolu 18

Il-Parlament Ewropew u l-Kunsill

Mingħajr preġudizzju għall-kontrolli msemminja fl-Artikolu 17 u, partikolarment il-proċeduri baġitarji u ta' kwittanza, il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill jistgħu jitolbu fi kwalunkwe waqt li ssir seduta mad-Direttur dwar kwalunkwe suġġett marbut ma' l-attivitajiet tal-Fondazzjoni.

Artikolu 19

Regoli Finanzjarji

1. Ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-Fondazzjoni għandhom jiġu adottati mill-Bord tat-Tmexxija wara konsultazzjoni mal-Kummissjoni. Dawn ma jistgħux jitbiegħdu mir-Regolament Finanzjarju Qafas sakemm dan ma jkunx rikjest speċifikament għall-operat tal-Fondazzjoni u mhux qabel jingħata l-kunsens mill-Kummissjoni.

2. Skond l-Artikolu 133 tar-Regolament Finanzjarju, il-Fondazzjoni għandha tapplika r-regoli tagħha tal-kontabbiltà adottati mill-uffiċjal tal-kontabbiltà tal-Kummissjoni sabiex il-kontijiet tagħha jkunu jistgħu jiġu kkonsolidati ma' daww tal-Kummissjoni.

3. Ir-Regolament (KE) Nru 1073/1999 għandu japplika għall-Fondazzjoni fl-intier tiegħu.

4. Il-Fondazzjoni għandha tirrispetta l-Ftehim Interistituzzjonali tal-25 ta' Mejju 1999 dwar investigazzjonijiet interni mill-Uffiċċju Ewropew Kontra l-Frodi (OLAF) ⁽¹⁾. Il-Bord tat-Tmexxija għandu jadotta l-miżuri neċessarji sabiex jgħin lill-OLAF iwettaq dawn l-investigazzjonijiet interni.

Artikolu 20

Privileġġi u immunitajiet

Il-Protokoll dwar il-privileġġi u immunitajiet tal-Kommunitajiet Ewropej għandu japplikagħall-Fondazzjoni.

Artikolu 21

Ir-Regolamenti tal-Persunal

1. Il-persunal tal-Fondazzjoni għandu jkun regolat mir-regoli u r-regolamenti applikabbli għall-uffiċjali u haddiema ohra tal-Komunitajiet Ewropej.

2. Il-Fondazzjoni għandha teżercita fuq il-persunal tagħha s-setgħat devoluti lill-Awtorità responsabbli mill-Hatriet.

3. Il-Bord tat-Tmexxija għandu, bi ftehim mal-Kummissjoni, jadotta r-regoli adegwati ta' implimentazzjoni skond l-arrangamenti previsti fl-Artikolu 110 tar-Regolamenti tal-Persunal ta' l-Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej u fl-Artikolu 127 tal-Kondizzjonijiet ta' l-Impjeg ta' Haddiema Ohra tal-Komunitajiet Ewropej.

4. Il-Bord tat-Tmexxija jista' jadotta dispożizzjonijiet ohra għall-impjeg ta' esperti nazzjonali minn Stati Membri jew pajjiżi msiehba billi jiġu sekondati mal-Fondazzjoni.

⁽¹⁾ ĠU L 136, 31.5.1999, p. 15.

Artikolu 22

Responsabbiltà

1. Ir-responsabbiltà kuntrattwali tal-Fondazzjoni għandha tiġi regolata mil-liġi applikabbli għall-kuntratt imsemmi.

2. Fil-każ ta' responsabbiltà mhux kuntrattwali, il-Fondazzjoni għandha, skond il-prinċipji ġenerali komuni għal-liġijiet ta' l-Istati Membri, tagħmel tajjeb għal kwalunkwe dannu kkawżat mill-Fondazzjoni jew mill-impjegati tagħha fil-qadi ta' dmirijiethom.

Il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Komunitajiet Ewropej għandha jkollha ġurisdizzjoni fi kwistjonijiet relatati ma' kumpens għal kwalunkwe dannu bħal dan.

3. Ir-responsabbiltà personali ta' l-impjegati lejn il-Fondazzjoni għandha tkun regolata mid-dispożizzjonijiet rilevanti li japplikaw għall-persunal tal-Fondazzjoni.

Artikolu 23

Parteċipazzjoni ta' pajjiżi terzi

1. Il-Fondazzjoni għandha tkun miftuha għall-parteċipazzjoni ta' pajjiżi li mhumx Stati Membri tal-Komunità u li jikkondividu l-impenn tal-Komunità u ta' l-Istati Membri għall-ghoti ta' għaj-nuna fil-qasam ta' l-iżvilupp tal-kapital uman fil-pajjiżi msieħba msemmija fl-Artikolu 1(1), taht arrangamenti li għandhom isiru bi ftehim bejnhom u l-Komunità, skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 300 tat-Trattat.

Kull ftehim għandu, *inter alia*, jispeċifika n-natura, il-firxa u r-regoli dettaljat tal-parteċipazzjoni ta' dawn il-pajjiżi fil-hidma tal-Fondazzjoni inklużi dispożizzjonijiet dwar kontribuzzjonijiet finanzjarji u persunal. Dawn l-istrumenti ta' ftehim ma jistgħux jipprevedu li pajjiżi terzi jiġu rappreżentati fuq il-Bord tat-Tmexxija bi dritt għall-vot jew ikunu jinkludu dispożizzjonijiet mhux konformi mar-regolamenti tal-persunal imsemmija fl-Artikolu 21 ta' dan ir-Regolament.

2. Il-parteċipazzjoni ta' pajjiżi terzi fi gruppi ta' hidma *ad hoc* tista' tkun deċiża bħala mehtieġa mill-Bord tat-Tmexxija mingħajr il-ftehim imsemmi fil-paragrafu 1.

Artikolu 24

Evalwazzjoni

1. Skond l-Artikolu 25(4) tat-Regolament Finanzjarju, il-Fondazzjoni għandha twettaq evalwazzjonijiet *ex ante* u *ex post*

regolarment ta' l-attivitajiet tagħha fejn dawn jinneċessitaw nefqa sinifikanti. Il-Bord tat-Tmexxija għandu jiġi nnotifikat bir-riżultati ta' dawn l-evalwazzjonijiet.

2. Il-Kummissjoni għandha twettaq kull erba' snin, f'konsultazzjoni mal-Bord tat-Tmexxija, evalwazzjoni ta' l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, ir-riżultati miksuba mill-Fondazzjoni u l-metodi operattivi tagħha fid-dawl ta' l-għanijiet, mandat u funzjonijiet definiti f'dan ir-Regolament. L-evalwazzjoni għandha titwettaq minn esperti esterni. Il-Kummissjoni għandha tippreżenta r-riżultati ta' l-evalwazzjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew.

3. Il-Fondazzjoni għandha tiehu l-passi adatti kollha sabiex tirrimedja kwalunkwe problema li tista' tirriżulta waqt il-proċess ta' l-evalwazzjoni.

Artikolu 25

Revizjoni

Wara l-evalwazzjoni tagħha, il-Kummissjoni għandha tippreżenta, fejn ikun mehtieġ, proposta għar-revizjoni ta' dan ir-Regolament. Jekk il-Kummissjoni tikkunsidra li l-eżistenza tal-Fondazzjoni ma għadhiex ġustifikata fir-rigward ta' l-għanijiet assenjati lilha, tista' tipproponi li dan ir-Regolament jithassar.

Artikolu 26

Thassir

Ir-Regolamenti (KEE) Nru 1360/90, Nru 2063/94, Nru 1572/98, Nru 1648/2003 u l-Artikolu 16 tar-Regolament Nru 2666/2000, elenkati fl-Anness I ta' dan ir-Regolament, huma b'dan imhassra.

Ir-referenzi għar-Regolamenti mhassra għandhom jinftehm bħala referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw skond it-tabella ta' korrelazzjoni li tinsab fl-Anness II ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 27

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-publikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

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

Magħmul fi Strasburg, 16 ta' Diċembru 2008

Għall-Parlament Ewropew
Il-President
H.-G. PÖTTERING

Għall-Kunsill
Il-President
B. LE MAIRE

ANNEX I

Ir-Regolament imhassar u l-emendi suċċessivi

Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) No 1360/90	(ĠU L 131, 23.5.1990, p. 1)
Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2063/94	(ĠU L 216, 20.8.1994, p. 9)
Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1572/98	(ĠU L 206, 23.7.1998, p. 1)
L-Artikolu 16 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2666/2000	(ĠU L 306, 7.12.2000, p. 1)
Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) No 1648/2003	(ĠU L 245, 29.9.2003, p. 22)

ANNEX II

TABELLA TA' KORRELAZZJONI

Ir-Regolament (KEE) Nru 1360/90	Dan ir-Regolament
Artikolu 1, l-ewwel paragrafu	Artikolu 1(1), il-kliem introduttiv
Artikolu 1, mill-ewwel sar-raba' inciz	—
Artikolu 1, it-tieni sentenza	—
—	Artikolu 1(1) punti (a) sa (c)
—	Artikolu 1(1), it-tieni subparagrafu
—	Artikolu 1(2) u (3)
Artikolu 2	—
Artikolu 3, l-ewwel paragrafu	Artikolu 2, l-ewwel paragrafu
Artikolu 3 punti (a) sa (g)	—
—	Artikolu 2 punti (a) sa (f)
Artikolu 3 punt (h)	Artikolu 2 punt (g)
Artikolu 4(1)	Artikolu 3(1)
—	Artikolu 3(2)
Artikolu 4(3), l-ewwel sentenza	Artikolu 3(3) l-ewwel sentenza
—	Artikolu 3(3) it-tieni sentenza
Artikolu 4(2)	—
—	Artikolu 3(4) u (5)
—	Artikolu 4(1) sa (3)
Artikolu 4a(1)	Artikolu 4(4) l-ewwel sub-paragrafu
Artikolu 4a(2)	Artikolu 4(4), it-tieni sub-paragrafu
—	Artikolu 5
Artikolu 4a(3)	Artikolu 6
Artikolu 5(1)	Artikolu 7(1)
Artikolu 5(2)	Artikolu 7(2), l-ewwel u t-tieni sub-paragrafi
—	Artikolu 7(2), it-tielet u r-raba' sub-paragrafi
Artikolu 5(3)	Artikolu 7(3)
Artikolu 5(4), l-ewwel sub-paragrafu	Artikolu 7(4) l-ewwel sentenza
—	Artikolu 7(4), it-tieni sentenza
Artikolu 5(4) it-tieni subparagrafu	Artikolu 7(5)
Artikolu 5(4), it-tielet u r-raba' sub-paragrafi	Artikolu 8(1), l-ewwel sub-paragrafu
—	Artikolu 8(1) it-tieni subparagrafu
Artikolu 5(4), l-aħħar sub-paragrafu	Artikolu 8(1), l-aħħar sub-paragrafu
Artikolu 5(5) u (6)	Artikolu 8(2) u (3)
Artikolu 5(7) sa (10)	—
—	Artikolu 9
Artikolu 6	—
Artikolu 7(1), l-ewwel sentenza	Artikolu 10(1) l-ewwel sentenza
Artikolu 7(1), tmien ta' L-ewwel sentenza u tieni sentenza	—
—	Artikolu 10(1), it-tieni sentenza u t-tieni sar-raba' sub-paragrafi
—	Artikolu 10(2)

Ir-Regolament (KEE) Nru 1360/90	Dan ir-Regolament
Artikolu 7(2)	Artikolu 10(5) l-ewwel sentenza
Artikolu 7(3)	Artikolu 10(3)
—	Artikolu 10(4), il-punti a) sa k)
—	Artikolu 11
—	Artikolu 12
—	Artikolu 13
Artikolu 8	Artikolu 14
Artikolu 9	Artikolu 15
Artikolu 10(1)	Artikolu 16(1)
—	Artikolu 16(2)
Artikolu 10(2)	Artikolu 16(3)
Artikolu 10(3)	—
Artikolu 10(4) sa (6)	Artikolu 16(4) sa (6)
Artikolu 11(1)	Artikolu 17(3)
Artikolu 11(2) u (3)	Artikolu 17(1) u (2)
Artikolu 11(4) sa (10)	Artikolu 17(4) sa (10)
—	Artikolu 17(11)
—	Artikolu 18
Artikolu 12	Artikolu 19(1)
—	Artikolu 19(2) sa (4)
Artikolu 13	Artikolu 20
Artikolu 14	Artikolu 21(1)
—	Artikolu 21(2) sa (4)
Artikolu 15	Artikolu 22
Artikolu 16(1)	Artikolu 23(1) l-ewwel subparagrafu u l-ewwel sentenza tat-tieni subparagrafu
—	Artikolu 23(1), l-aħħar sentenza tat-tieni subparagrafu
Artikolu 16(2)	Artikolu 23(2)
—	Artikolu 24(1)
Artikolu 17	Artikolu 24(2)
—	Artikolu 24(3)
Artikolu 18	—
—	Artikolu 25
—	Artikolu 26
Artikolu 19	Artikolu 27
—	Anness

NOTA LILL-QARREJ

L-istituzzjonijiet iddeċidew li ma jikkwotawx aktar fit-testi tagħhom l-aħħar emenda ta' l-atti kkwotati.

Sakemm mhux indikat mod iehor, l-atti mmsemija fit-testi ppubblikati hawn jirreferu għall-atti li bhalissa huma fis-sehh.