



**KUNSILL TA'
L-UNJONI EWROPEA**

**Brussell, 30 ta' Ottubru 2007 (31.10)
(OR. en)**

14510/07

**Fajl Interistituzzjonali:
2006/0144 (COD)**

**DENLEG 104
CODEC 1159**

PROPOSTA

minn:	Kummissjoni Ewropea
data:	24 ta' Ottubru 2007
Sugġett:	Proposta emendata għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-enzimi 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 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, d-Direttiva 2001/112/KE u r-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuzja proposta mill-Kummissjoni mibghuta ma' ittra ta' tifsir minghand is-Sur Jordi AYET PUIGARNAU, Direttur, lis-Sur Javier SOLANA, Segretarju Ġenerali/Rappreżentant Għoli.

Mehmuz: COM(2007) 670 finali



IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Brussell, 24.10.2007
KOM(2007) 670 finali

2006/0144 (COD)

Proposta emendata għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar l-enzimi 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 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, d-Direttiva 2001/112/KE u r-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(ipprezentat mill-Kummissjoni skond l-artikolu 250 (2) tat-Trattat tal-KE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

I. PROĊEDURA

1. Fit 28 ta' Lulju 2006, il-

Kummissjoni adottat il-proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar enzimi fl-ikel u li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 83/417/KEE, ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1493/1999, id-Direttiva 2000/13/KE, u d-Direttiva tal-Kunsill 2001/112/KE [Dokument (COM (2006)0425 finali)] bħala parti minn pakkett ta' erba' proposti dwar aġenti ta' titjib fl-ikel. Il-proposta ntbagħtet lill-Kunsill u lill-Parlament Ewropew fit-28 ta' Lulju 2006.

2. Il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali adotta l-opinjoni tiegħu fil-25 ta' April 2007

3. Il-Kunsill qabel dwar 'approċċ ġenerali' dwar il-proposta fil-laqgħa ta' l-EPSCO fil-31 ta' Mejju 2007.

4. Il-Parlament Ewropew fl-ewwel qari ta' opinjoni favorevoli dwar il-proposta fid-9 ta' Lulju 2007.

5. Il-proposta preżenti temenda l-proposta oriġinali [COM (2006)0425 – 2006/0144(COD)] sabiex jitqiesu l-emendi tal-Parlament Ewropew li ġew aċċettati mill-Kummissjoni.

Fir-rigward tal-proposta oriġinali, il-Parlament Ewropew adotta 33 emenda. Il-Kummissarju Kyprianou kien wera lill-laqgħa plenarja fid-9 ta' Lulju 2007 li l-Kummissjoni setgħet taċċetta l-biċċa l-kbira ta' l-emendi, fis-shih jew parzjalment, u bil-patt li l-kliem jitpoġġa mod ieħor. Mill-emendi adottati dawn li ġejjin ma jisgħux jiġu aċċettati mill-Kummissjoni: 6, 9, 13, 16, 32, 37, 38.

L-emendi fil-proposta riveduta jidhru **aktar fl-iskur u b'linja taħthom**. Għadd ta' emendi ġew ifformulati mill-ġdid sabiex tiġi żgurata l-konsistenza tat-terminologija użata matul il-proposta u l-proposti l-oħra fil-pakkett, jew sabiex it-test ikun konformi ma' l-approċċ tal-Kunsill f'dak li huma emendi simili.

In-numerazzjoni ta' l-Artikoli ġiet adattata biex jitqiesu għadd ta' emendi. Fi hdan ċerti Artikoli, in-numerazzjoni tal-paragrafi ġiet adattata biex jitqiesu ż-żieda jew it-thassir ta' elementi fil-proposta tal-Kummissjoni.

II. GHANIJET TAL-PROPOSTA 6. *Fil-White Paper* dwar is-Sigurtà ta' l-ikel, il-Kummissjoni habbret proposta li temenda d-Direttiva ta' qafas 89/107/KEE dwar l-addittivi ta' l-ikel sabiex tistabbilixxi dispożizzjonijiet speċifiċi fejn għandhom x'jaqsmu l-enzimi ta' l-ikel. Valutazzjoni dettaljata tas-sitwazzjoni wasslet biex tkun żviluppata proposta speċifika għall-enzimi ta' l-ikel.

6. Bħalissa, l-ambitu tad-Direttiva 89/107/KEE ikopri biss l-enzimi li jintużaw bħala addittivi ta' l-ikel. L-enzimi li jifdal m'huma rregolati xejn jew huma rregolati bħala għajnuniet għall-ipproċessar taħt il-legiżlazzjoni ta' l-Istati Membri, li hija differenti..

7. Fejn tikkonċerna s-sigurtà, fuq livell Ewropew la hemm evalwazzjoni tas-sigurtà u lanqas awtorizzazzjoni ta' l-enzimi ta' l-ikel, hlief għal dawk li jitqiesu bħala addittivi ta' l-ikel. Il-proposta għandha l-għan li ggħib 'il quddiem il-kummerċ ġust u t-thaddim effettiv tas-suq intern u li tiżgura l-harsien tas-saħħa tal-bniedemu l-interess tal-konsumaturi..

III. DESKRIZZJONI ĠENERALI TA' L-EMENDI TAL-PARLAMENT EWROPEW

8. Emendi tekniċi/editorjali

L-emendi 2, 8, 10 u 17 għandhom l-għan li jtejbu l-proposta minn angli tekniku u editorjali u ttiehdu mill-Kummissjoni, f'ċerti każijiet bil-patt li jsiru tibdiliet editorjali. L-emenda 19 ġiet aċċettata parzjalment.

L-emenda 31 temenda r-Regolament (KE) Nru 258/97 dwar ikel ġdid sabiex tiċċara li l-enzimi fl-ikel li huma koperti mir-Regolament propost dwar l-enzimi fl-ikel se jithallew barra mill-ambitu tar-Regolament dwar ikel ġdid.

9. Bażi legali

L-emenda 35 tħassar l-Artikolu 37 tat-Trattat mill-bażi legali tar-Regolament propost. Peress li l-aspetti agrikoli tal-proposta (emendi fit-testi agrikoli vertikali) huma biss objettivi sekondarji tar-Regolament propost, it-tħassir ta' l-Artikolu 37 ġie approvat fil-proposta emendata.

10. Ambitu (Artikolu 2)

L-emendi 3, 11 u 12 għandhom l-għan li jiċċaraw li l-proposta ma tapplikax għall-enzimi fl-ikel maħsuba għall-konsum dirett mill-bniedem, bħal enzimi għal skopijiet ta' nutrizzjoni jew enzimi użati bħala għajjuna diġestiva. Il-prinċipju ta' dawn l-emendi huwa bi qbil mal-proposta tal-Kummissjoni. Peress li dawn l-enzimi ma jiġux miżjudi ma' l-ikel biex iwettqu funzjoni teknoloġika, mhumiex koperti mid-definizzjoni ta' enzimi ta' l-ikel. Izda, it-test propost taht l-emenda 11 mhux f'postu taht l-Artikolu 2 (2) u l-esklużjoni proposta hija koperta aħjar bl-emenda 12. Għaldaqstant, l-emenda 11 hija żejda u mhix adottata fil-proposta emendata.

Fir-rigward ta' emenda 12, il-Kummissjoni żżomm l-esklużjoni ta' kulturi li "tradizzjonalment" jintużaw fil-produzzjoni ta' ikel bħall-ġobon, imbid eċċ u li b'mod inċidentali jistgħu jipproduċu l-enzimi. It-tħassir tal-kelma "tradizzjonalment" ikabbar l-ambitu ta' l-esklużjoni u jista' jwassal biex kulturi, li jizdiedu ma' l-ikel għall-funzjoni teknoloġika ta' l-enzima li jipproduċu (pereżempju prezervazzjoni), ma jiġux regolati.

11. Definizzjonijiet (Artikolu 3)

L-emenda 14 tintroduċi xi definizzjonijiet ġodda. Id-definizzjonijiet ta' 'enzima' u 'preparazzjoni ta' enzima ta' l-ikel' huma inkorporati b'xi tibdiliet editorjali fil-proposta emendata.

Madankollu d-definizzjoni ta' 'prodott mill-GMOs' mhix mehtieġa għall-ambitu tar-Regolament propost li jkopri l-enzimi kollha ta' l-ikel irrispettivament jekk jaqgħu jew ma jaqgħux fi hdan l-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. Definizzjoni bħal din hija marbuta ma' ikel ġenetikament modifikat (GM) b'mod ġenerali u għalhekk mhux xieraq li tiżdied din id-definizzjoni fir-Regolament dwar l-enzimi fl-ikel speċifiku għas-settur.

Id-definizzjoni ta' '*quantum satis*' hija stabbilita fid-definizzjonijiet tal-proposta dwar addittivi ta' l-ikel. Peress li d-definizzjonijiet kollha ta' addittivi ta' l-ikel japplikaw ukoll għall-enzimi ta' l-ikel, mhemmx għalfejn tiġi mtennija fil-proposta dwar l-enzimi ta' l-ikel.

12. Projbizzjoni ta' enzimi ta' l-ikel mhux konformi (Artikolu 5)

L-emenda 15 għandha l-għan li tiċċara li enzima ta' l-ikel jew ikel li fih tintuża enzima m'għandix titqiegħed fis-suq, jekk l-enzima jew l-użu tagħha ma jkunux konformi mar-regolament propost. Din il-kjarifika hija approvata fil-proposta emendata.

13. Kriterji ġenerali għall-inklużjoni u l-użu ta' enzimi ta' l-ikel fil-lista tal-Komunità (Artikolu 6)

Il-proposta tal-Kummissjoni tistabbilixxi kriterji għall-awtorizzazzjoni ta' enzimi fl-ikel. L-enzimi jridu jkunu bla periklu; irid ikun hemm hteġa teknoloġika għall-użu tagħhom; u l-użu tagħhom m'għandux jiżgwidha lill-konsumatur.

L-emenda 4, it-tieni parti tintroduċi kjarifika dwar xi tfisser tiżgwidha l-konsumatur. Din il-parti ta' l-emenda 4 hija inkluża fil-proposta emendata.

L-emendi 6 u 16 jehtieġu li l-awtorizzazzjoni ta' l-enzimi ta' l-ikel tkun ibbażata fuq il-prinċipju ta' prekawzjoni. Il-prinċipju ta' prekawzjoni u l-kondizzjonijiet ta' applikazzjoni tiegħu huma diġa stabbiliti fil-Liġi ta' l-Ikel Ġenerali (Regolament (KE) Nru 178/2002) u m'għandux jiġi ripetut hawnhekk.

L-emendi 4 u 16 ukoll jehtieġu li l-enzimi ta' l-ikel iġibu benefiċċju ċar lill-konsumatur biex jiġu awtorizzati. Il-biċċa l-kbira ta' l-enzimi jintużaw bħala mezzi ta' ipproċessar. Każijiet bħal dawn jistgħu jtejbura r-rendiment ambjentali tal-proċessi ta' produzzjoni, permezz ta' konsum anqas ta' enerġija, anqas materja prima, anqas skart u bijodegradabilità aħjar. Dan mhux dejjem jista' jgħaddi għand il-konsumatur bħala benefiċċju dirett, għalkemm hemm benefiċċju indirett mill-vantaġġ ambjentali. Dawn id-dispożizzjonijiet ma ttieħdux mill-Kummissjoni.

14. Relazzjoni mar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 dwar l-ikel modifikat ġenetikament u l-ghalf (Artikolu 9) u r-Regolament (KE) Nru 1830/2003 (Artikolu 7)

Il-proposta tal-Kummissjoni kellha l-ghan li tkopri l-enzimi kollha ta' l-ikel inklużi dawk li jiġu prodotti minn organiżmi ġenetikament modifikati (GMOs) jew b'fermentazzjoni bl-użu ta' mikroorganiżmi modifikati ġenetikament (GMMs). L-enzimi ta' l-ikel li jaqgħu fi hdan l-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, jiġifieri enzimi li huma prodotti mill-GMOs, se jkunu wkoll soġġetti għal dan ir-Regolament fir-rigward ta' l-istima ta' sikurezza tat-tibdil ġenetiku, filwaqt li l-aspetti l-oħra ta' sikurezza u l-awtorizzazzjoni aħharja se jiġu ttrattati taħt ir-Regolament dwar l-enzimi. Iż-żewġ stimi u awtorizzazzjonijiet jistgħu jimxu flimkien.

L-emendi 7 u 34 jiċċaraw li ż-żewġ proċeduri jistgħu jimxu simultanjament skond prassi amministrattiva tajba. Il-kjarifikazzjoni proposta hija approvata mill-Kummissjoni, soġġetta għal xi tibdil ta' abbozzar sabiex id-dispożizzjoni tkun kompatibbli mar-Regolament (KE) Nru 1829/2003.

Il-proposta tal-Kummissjoni kellha wkoll l-ghan li tiżgura li l-identifikatur uniku li jiġi attribwit lil GMO bi qbil mar-Regolament (KE) Nru 1830/2003 għandu jiġi inkluż fil-karatteristiċi ta' l-enzima prodotta mill-GMO.

L-emendi 18 u 38 għandhom l-ghan li jiċċaraw din id-dispożizzjoni, iżda kif inhu mqiegħed il-kliem propost mhux kompatibbli mar-Regolament (KE) Nru 1830/2003. Il-Kummissjoni aċċettat fil-prinċipju l-kjarifika proposta, iżda nbidel il-mod kif tqiegħed il-kliem sabiex ikun konsistenti ma' dan ir-Regolament.

15. Komitologija (Artikolu 285, Artikolu 15 u Article 17)

Peress li l-proposta ġiet adottata bejn wiehied u iehor fl-istess żmien li fih ġiet adottata d-Deċiżjoni 2006/512/KE li temenda d-Deċiżjoni 1999/468/KE li tistipula l-proċeduri għall-eżerċizzju ta' implimentazzjoni ta' poteri mogħtija lill-Kummissjoni, il-proposta tal-Kummissjoni rreferiet għall-proċedura regolatorja normali. Għaldaqstant l-allinjament tal-proposta emendata mad-Deċiżjoni 2006/512/KE huwa approvat b'mod ġenerali mill-Kummissjoni. L-emendi 10, 28 u 30 huma aċċettabbli.

Izda l-emenda 13 tintroduċi l-proċedura regolatorja bi skrutinju biex jiġi deċiż jekk xi sustanza partikolari taqax jew le fi hdan l-ambitu tar-Regolament. L-applikazzjoni ta' din id-dispożizzjoni hija implimentazzjoni tar-regoli li hemm fl-att bażiku (definizzjoni 'enzima ta' l-ikel') u għalhekk ma taqax fi hdan il-proċedura regolatorja bi skrutinju. Għandha għalhekk tapplika l-proċedura regolatorja normali.

16. Revizjoni ta' 10 snin

L-emenda 9 tintroduci revizjoni regolari tal-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' l-enzimi kollha ta' l-ikel kull 10 snin. Rekwizit bhal dan jimponi piż amministrattiv sinifikanti. Għal raġunijiet ta' proporzjonalità u peress li l-proposta diġà ttipprovdi li s-sustanzi se jkunu taħt osservazzjoni kontinwa u jiġu valutati kull meta jkun meħtieġ fid-dawl ta' tagħrif xjentifiku jew teknoloġiku ġdid, din l-emenda ma ttiehditx fil-proposta emendata.

17. Awtorizzazzjoni bla dewmien (Artikolu 17)

L-emenda 29 ttipprovdi li enzimi li fil-mument ikunu fis-suq jiġu trasferiti direttament fil-lista tal-Komunità, jekk l-Awtorità Ewropea dwar is-Sikurezza fl-Ikel (EFSA) tkun sodisfatta bil-valutazzjoni ta' sikurezza mwettqa qabel fuq livell Komunitarju jew nazzjonali.

EFSA hija l-istituzzjoni ta' l-istima ta' riskju fil-Komunità. Trasferiment awtomatiku ta' l-enzimi ta' l-ikel fil-lista tal-Komunità, mingħajr valutazzjoni minn qabel mill-EFSA mhix xierqa. Bħala parti mill-prassi tas-soltu, meta l-EFSA twettaq stima ta' xi sustanzi hija tikkunsidra kull stima xjentifika rilevanti mwettqa minn istituzzjonijiet oħra. Il-Kummissjoni introducieta fil-proposta emendata kliem li jiċċara li l-EFSA tista' tikkunsidra opinjonijiet eżistenti bħala parti mill-stima tagħha.

18. L-ittikkettar (Artikoli 10 u 13 u Artikolu 22)

L-ittikkettar ta' enzimi ta' l-ikel li jinbiegħu minn stabbiliment kummerċjali għal iehor jew lill-konsumatur aħhari.

L-emendi 21-27 għandhom l-għan li jiżguraw preżentazzjoni ġdida u simplifikazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' ittikkettar għall-enzimi ta' l-ikel li jinbiegħu minn stabbiliment kummerċjali għal iehor jew lill-konsumatur aħhari. Il-Kummissjoni adottat l-ideat ewlenin ta' dawn l-emendi iżda abbozzat it-test mill-ġdid biex tqis emendi simili tal-Kunsill u tiżgura koerenza ma' proposti oħra tal-pakkett dwar Aġenti għat-Titjib ta' l-Ikel.

Iżda, id-dispożizzjoni ta' l-emenda 21 li teħtieġ tagħrif dwar “l-effetti sekondarji ta' l-użu tagħhom fi kwantitajiet eċċessivi” mhix rilevanti, peress li l-enzimi ta' l-ikel se jkunu vvalutati dwar is-sikurezza tagħhom mill-EFSA u kull effett sekondarju jitqies hekk kif l-enzima ta' l-ikel tiġi awtorizzata, jekk ikun meħtieġ, bil-kondizzjonijiet xierqa ta' użu li għandhom jiġu rrispettati mill-operaturi kollha. Għalhekk din id-dispożizzjoni mhix aċċettata.

Barra minn hekk, l-emenda 21 teħtieġ li l-enzimi ta' l-ikel għandhom jiżdiedu ma' l-ikel biss f'doża li tkun mhux aktar minn li hu meħtieġ biex jinkiseb l-għan li għalih jintużaw. Dan huwa l-prinċipju tal-*quantum satis* li huwa konformi mal-prinċipju tal-proposta tal-Kummissjoni. Għalhekk giet introdotta fil-proposta emendata, sugġetta għall-abbozz mill-ġdid u konformi ma' l-Artikolu 7 dwar il-kontenut tal-lista ta' enzimi ta' l-ikel tal-Komunità.

F'dak li għandu x'jaqsam ma' l-ittikkettar ta' l-enzimi ta' l-ikel maħsuba għall-bejgħ lill-konsumatur aħħari, dawn jitqiesu bħala ikel u jridu jkunu konformi mad-dispożizzjonijiet ta' ittikkettar rilevanti tad-Direttiva 2000/13/KE dwar l-ittikkettar, il-preżentazzjoni u l-irrikliamar tal-prodotti ta' l-ikel. Għalhekk, l-Artikolu 12 gie ssimplifikat iżjed biex ma jiġux ripetuti d-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2000/13/KE.

L-emenda 37 tehtieg l-ittikkettar tal-funzjoni teknoloġika ta' l-enzimi ta' l-ikel mibjugħa direttament lill-konsumatur aħħari. Id-Direttiva 2000/13/KE diġà tipprovdli li fuq tikketta ta' prodott ta' l-ikel, inkluża enzima ta' l-ikel, għandhom jiġu inklużi l-istruzzjonijiet għall-użu. Dan it-tagħrif ikun ta' użu akbar għall-konsumatur minn deskrizzjoni teknika tal-funzjoni ta' l-enzima li tista' twassal għal konfużjoni u diżgwid. Għaldaqstant, din l-emenda ma ġietx aċċettata.

L-ittikkettar ta' l-enzimi ta' l-ikel fl-ikel

Il-biċċa l-kbira ta' l-enzimi ta' l-ikel jintużaw bħala għajnuniet għall-ipproċessar fil-produzzjoni ta' l-ikel u huma preżenti fl-ikel fil-forma ta' residwu, jekk ikun hemm, u m'għandhom l-ebda effett teknoloġiku fuq il-prodott lest. Filwaqt li tqis li l-enzimi ta' l-ikel kollha se jkunu vvalutati għas-sigurtà tagħhom, il-proposta tal-Kummissjoni pprovdit għal eċċezzjoni mill-ittikkettar ta' l-enzimi ta' l-ikel li jintużaw bħala għajnuniet għall-ipproċessar. L-enzimi ta' l-ikel li jintużaw biex jeżerċitaw funzjoni teknoloġika ta' l-ikel finali jkunu tikkettati bil-funzjoni tagħhom (eż. stabilizzatur eċċ) u bl-isem speċifiku tagħhom.

L-emenda 32 tintroduċi l-ittikkettar ta' l-enzimi kollha ta' l-ikel preżenti fl-ikel finali, kien x'kien il-livell ta' residwi u jekk ikomplux jiffunzjonaw jew le. L-ittikkettar għandu wkoll jindika jekk l-enzimi humiex attivi jew le fil-prodott finali.

L-emenda 37 tehtieg li t-tagħrif dwar l-enzimi kollha ta' l-ikel użati fil-proċess ta' produzzjoni jkun disponibbli għall-konsumaturi, jekk mhux fuq it-tikketta għandu jkun għallinqas permezz ta' kanali oħra ta' informazzjoni. Iż-żewġ emendi mhumix kompatibbli mad-Direttiva 2000/13/KE li teskludi milli jiġu tikkettati l-mezzi ta' għajjnuna fl-ipproċessar, jiġifieri sustanzi li huma preżenti fil-prodott finali bħala residwi li ma jistgħux jiġu evitati biss u li m'għandhomx xi effett teknoloġiku fuq il-prodott lest. L-ittikkettar ta' l-enzimi ta' l-ikel bħala mezzi ta' għajjnuna fl-ipproċessar ikun għalhekk mhux proporzjonat. Barra minn hekk l-ittikkettar ta' enzimi ta' l-ikel fuq l-ikel bħala 'attivi' jew 'mhux attivi', jista' jgħib diżgwid ta' tagħrif għall-konsumatur f'dak li wiehed irid iffisser bil-kliem 'attiv' jew 'mhux attiv', pereżempju jistgħu jiġu assoċjati ma' l-effett nutrizzjonali.

F'dak li għandu x'jaqsam ma' l-ittikkettar ta' GMOs, l-Artikolu 12 tar-Regolament 1829/2003 diġà jipprovdli għall-ittikkettar ta' l-ikel, inklużi l-enzimi ta' l-ikel, li huma prodotti mill-GMOs. Għaldaqstant l-inklużjoni hawn mhix meħtieġa.

Għalhekk, l-emendi 32 u 37 mhumix aċċettati mill-Kummissjoni.

19. Mizuri tranżizzjonali (Artikolu 18)

L-emenda 36 tintroduċi mizuri tranżizzjonali għall-enzimi ta' l-ikel, preparazzjonijiet li fihom enzimi ta' l-ikel u ikel li fih enzimi ta' l-ikel li tqiegħdu fis-suq jew gew ittekettati qabel id-data ta' applikazzjoni tar-Regolament propost. Dispożizzjoni bħal din hija xierqa u l-emenda għet approvata fil-proposta emendata tal-Kummissjoni.

20. Tibdil fil-proċess ta' produzzjoni jew fil-materjal tal-bidu ta' enzima ta' l-ikel (Artikolu 8)

Il-proposta emendata tal-Kummissjoni tinkludi Artikolu 8 ġdid li jintroduċi htigijiet għal enzimi ta' l-ikel diġà inkluzi fil-lista tal-Komunità li jithejjew b'metodi ta' produzzjoni jew materjali tal-bidu li huma differenti b'mod sinifikanti minn dawk inkluzi fl-istima tar-riskju ta' l-Awtorità. Dan l-Artikolu jirrifletti l-prinċipju fil-premessa (12) tal-proposta tal-Kummissjoni u jzomm il-konsistenza mal-proposta dwar l-addittivi fl-ikel, fejn l-istess test ġie introdott sabiex tiġi indirizzata emenda li tikkonċerna sustanzi 'nano'.

21. Skond l-Artikolu 250(2) tat-Trattat tal-KE, il-Kummissjoni temenda l-proposta tagħha skond in-linji stabbiliti hawn fuq.

Proposta emendata għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar l-enzimi 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 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(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-~~Artikoli 37 u~~ **l-Artikolu 95** tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni¹,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew²,

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

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-ħajja u s-saħħa tal-bniedem għandu jiġi żgurat biex titwettaq il-politika tal-Komunità.
- (3) L-enzimi, għajr għal dawk li jintużaw bħala addittivi ta' l-ikel, bħalissa mhumiex irregolati jew huma rregolati bħala għajnuniet għall-ipproċessar taht il-legiżlazzjoni ta' l-Istati Membri. Id-differenzi bejn il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi nazzjonali dwar il-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' l-enzimi ta' l-ikel ~~jistgħu~~ ifixklu l-moviment liberu tagħhom, waqt li jinholqu kondizzjonijiet għal kompetizzjoni inegwali u ingusta. Għalhekk, huwa meħtieġ li jiġu adottati regoli Komunitarji li jarmonizzaw id-dispożizzjonijiet nazzjonali li għandhom x'jaqsmu ma' l-użu ta' l-enzimi ta' l-ikel.

¹ ĠU C [...], [...], p. [...].

² ĠU C **168, 20.7.2007.p 34.**

- (4) Dan ir-Regolament għandu jkopri biss l-enzimi li jiġu miżjuda ma' l-ikel biex iwettqu funzjoni teknoloġika fil-manifattura, fl-ipproċessar, fil-preparazzjoni, fit-trattament, fl-ippakkjar, fit-trasport jew fil-ħażna ta' ikel bħal dan, inklużi l-enzimi li jintużaw bħala għajnuniet għall-ipproċessar ('enzimi ta' l-ikel'). L-ambitu ta' dan ir-Regolament, għalhekk, m'għandux jestendi għal enzimi li ma jiġux miżjuda ma' l-ikel biex iwettqu funzjoni teknoloġika iżda li huma maħsuba għall-konsum mill-bniedem, bħall-enzimi bi skopijiet nutrittivi **jew diġestivi**. Il-kulturi tal-mikrobi li tradizzjonalment jintużaw fil-produzzjoni ta' ikel bħall-ġobon u l-inbid, u li jista' jkun fihom l-enzimi iżda li ma jintużawx speċifikament biex jipproduċuhom, m'għandhomx jitqiesu bħala enzimi ta' l-ikel.
- (5) L-enzimi ta' l-ikel li jintużaw esklużivament fil-produzzjoni ta' l-addittivi ta' l-ikel li jaqgħu fl-ambitu tar-Regolament [...] dwar l-addittivi ta' l-ikel, tas-sustanzi li jagħtu t-toġhma li jaqgħu fl-ambitu tar-Regolament [...] dwar is-sustanzi li jagħtu t-toġhma [...] u ta' l-ikel ġdid li jaqa' fl-ambitu tar-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-ġdid³ għandhom ikunu esklużi mill-ambitu ta' dan ir-Regolament, peress li s-sigurtà ta' dan l-ikel diġà giet evalwata u rregolata. Madankollu, meta dawn l-enzimi ta' l-ikel jintużaw bħala tali ta' l-ikel, ikunu minn dan ir-Regolament.
- (6) L-enzimi ta' l-ikel għandhom ikunu approvati u użati biss jekk jissodisfaw il-kriterji li ġew stabbiliti f'dan ir-Regolament. L-enzimi ta' l-ikel għandhom ikunu bla periklu meta jintużaw, għandu jkun hemm htieġa teknoloġika għall-użu tagħhom, u l-użu tagħhom m'għandux jiżgwida lill-konsumatur. **Id-diżgwid tal-konsumatur jinkludi, iżda mhux limitat għal dan biss, kwistjonijiet marbuta man-natura, il-freskezza, il-kwalità ta' l-ingredjenti użati, kemm ikun naturali prodott jew il-proċess ta' produzzjoni tiegħu, jew il-kwalità nutrittiva tal-prodott.**

³ ĠU L 43, ta' 1-14.2.1997, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar mir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 (ĠU L 284, tal-31.10.2003, p. 1).

- (7) Uħud mill-enzimi ta' l-ikel jiġu permessi għal użi speċifiċi, bħal fil-meraq tal-frott u f'ċerti prodotti simili u f'ċerti lattoproteini maħsuba għall-konsum mill-bniedem u għal ċerta Prattika u ċerti proċessi enoloġiċi li ġew awtorizzati. Dawk l-enzimi ta' l-ikel għandhom jintużaw skond dan ir-Regolament u skond id-dispożizzjonijiet speċifiċi li ġew stabbiliti fil-leġislazzjoni Komunitarja rilevanti. 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 uman⁴, 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-bniedem⁵ u r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1493/1999 tas-17 ta' Mejju 1999 dwar l-organizzazzjoni komuni tas-suq ta' l-inbid,⁶ għalhekk għandhom jiġu emendati skond dan. **Peress li l-enzimi kollha ta' l-ikel għandhom ikunu koperti minn dan ir-Regolament, ir-Regolament (KE) 258/1997 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 1997 li jirrigwarda ikel ġdid u ingredjenti ġodda fl-ikel⁷ għandu jiġi emendat skond dan.**
- (8) L-enzimi ta' l-ikel li l-użu tagħhom huwa permess fil-Komunità għandhom jidhru f'lista Komunitarja li għandha tiddekrivi l-enzimi b'mod ċar, tispeċifika kwalunkwe kondizzjoni li tirregola l-użu tagħhom u tkun supplimentata bl-ispeċifikazzjonijiet, b'mod partikolari dwar l-oriġini tagħhom u dwar il-kriterji ta' purità. Fejn l-enzima ta' l-ikel **tkun prodotta minn** ~~ikun fiha jew tikkonsisti minn~~ ~~organizmu~~ modifikat ġenetikament ("GMO") fit-tifsira tar-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċjabilità u t-tikkettar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċjabilità ta' prodotti ta' l-ikel u għalf manifatturati minn organiżmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE⁸, l-identifikatur uniku assenjat lill-GMO ~~taħt~~ **konformità ma'** dak ir-Regolament għandu wkoll jiġi inkluż fl-ispeċifikazzjonijiet.
- (9) Biex ikun hemm armonizzazzjoni, il-valutazzjoni tar-riskju ta' l-enzimi ta' l-ikel u l-inklużjoni tagħhom fil-lista Komunitarja għandhom isiru skond il-proċedura stabbilita fir-Regolament (KE) Nru [...] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' [...] li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi ta' l-ikel, għall-enzimi ta' l-ikel u għas-sustanzi li jagħtu t-togħma lill-ikel⁹.

⁴ ĠU L 10, tat-12.1.2002, p. 58.

⁵ ĠU L 237, tas-26.8.1983, p. 25. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar mir-Regolament (KE) Nru 807/2003 (ĠU L 122, tas-16.5.2003, p. 36).

⁶ ĠU L 179, ta' l-14.7.1999, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar mir-Regolament (KE) Nru 2165/2005 (ĠU L 345, tat-28.12.2005, p. 1).

⁷ ĠU L 43, 14.2.1997, p.1. Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 (ĠU L 284, 31.10.2003, p.1).

⁸ ĠU L 268, tat-18.10.2003, p. 24.

⁹ ĠU L [...], [...], p. [...].

- (10) Taht 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 ta' l-ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel¹⁰, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà ta' l-ikel ('l-Awtorità') għandha tkun ikkonsultata dwar kwistjonijiet li hemm probabbiltà li se jaffettwaw is-saħha pubblika.
- (11) Enzima ta' l-ikel li taqa' fl-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament¹¹ għandha tigi awtorizzata skond dak ir-Regolament, qabel l-approvazzjoni tagħha taht dan ir-Regolament. **sogġetta għall-proċedura ta' awtorizzazzjoni skond dak ir-Regolament fir-rigward ta' l-istima tas-sikurezza tal-modifikazzjoni ġenetika, filwaqt li l-awtorizzazzjoni finali ta' l-enzima ta' l-ikel għandha tingħata skond dan ir-Regolament.**
- (12) Enzima ta' l-ikel li diġà hija inkluża fil-lista Komunitarja taht dan ir-Regolament u ppreparata b'metodi ta' produzzjoni jew minn materjali tal-bidu li huma differenti b'mod sinifikanti minn daww koperti mill-valutazzjoni tar-riskju ta' l-Awtorità, jew li huma differenti minn daww koperti mill-awtorizzazzjoni u mill-ispeċifikazzjonijiet taht dan ir-Regolament, għandha tigi sottomessa lill-Awtorità biex issirilha evalwazzjoni, b'enfazi fuq l-ispeċifikazzjonijiet. Metodi ta' produzzjoni jew materjali tal-bidu li huma differenti b'mod sinifikanti tista' tfisser bidla fil-metodu ta' produzzjoni, mill-estrazzjoni mill-pjanti sal-produzzjoni bil-fermentazzjoni billi jintuza mikroorganizmu jew b'modifikazzjoni ġenetika tal-mikroorganizmu oriġinali.
- (13) Minhabba li ħafna enzimi ta' l-ikel diġà qegħdin fuq is-suq Komunitarju, għandu jsir provvediment sabiex ikun żgurat li l-bidla għal lista Komunitarja ta' l-enzimi ta' l-ikel ssir mingħajr problemi u ma tfixkilx is-suq eżistenti ta' l-enzimi ta' l-ikel. Għandu jithalla żmien biżżejjed għall-applikanti sabiex jagħmlu disponibbli l-informazzjoni meħtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju ta' dawn il-prodotti. Għalhekk, għandu jithalla perjodu inizjali ta' sentejn wara d-data ta' l-applikazzjoni tal-miżuri implimentattivi li ġew stabbiliti skond l-Artikolu 9(1) tar-Regolament (KE) Nru [...] [li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi ta' l-ikel, għall-enzimi ta' l-ikel u għas-sustanzi li jagħtu t-togħma lill-ikel], biex l-applikanti jingħataw żmien biżżejjed biex jissottomettu l-informazzjoni dwar l-enzimi **ta' l-ikel** eżistenti li jistgħu jiġu inklużi fil-lista Komunitarja li għandha tkun ikkompilata taht dan ir-Regolament. Għandu jkun possibbli wkoll li matul il-perjodu inizjali ta' sentejn jiġu sottomessi l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' enzimi **ta' l-ikel** ġodda. L-Awtorità għandha tevalwa mingħajr dewmien l-applikazzjonijiet kollha għall-enzimi ta' l-ikel li matul dak il-perjodu giet sottomessa biżżejjed informazzjoni dwarhom. **Għal enzimi ta' l-ikel li diġà qieghdin fis-suq tal-Komunità u ġew sottomessi għal evalwazzjoni tas-sikurezza xierqa minn istituzzjoni kompetenti nazzjonali jew tal-Komunità, l-Awtorità tista' tiddeċiedi li tqis din l-evalwazzjoni ta' sikurezza.**

¹⁰ ĠU L 31, ta' 1-1.2.2002, p. 1. Ir-Regolament kif emendat mir-Regolament (KE) Nru 1642/2003 (ĠU L 245, tad-29.9.2003, p. 4).

¹¹ ĠU L 268, tat-18.10.2003, p. 1.

- (14) Biex ikunu żgurati kondizzjonijiet ġusti u ugwali għall-applikanti kollha, il-lista Komunitarja għandha tkun ikkompilata f'darba. Dik il-lista għandha tiġi stabbilita wara li tkun ġiet sottomessa l-valutazzjoni tar-riskju ta' l-enzimi ta' l-ikel kollha li matul il-perjodu inizjali ta' sentejn tkun ġiet sottomessa biżżejjed informazzjoni dwarhom. **Madankollu, l-opinjoni ta' l-Awtorità għandhom jiġu ppubblikati malli tkun lesta l-evalwazzjoni xjentifika.**
- (15) Huwa mistenni li matul il-perjodu inizjali ta' sentejn jiġu sottomessi numru sinifikanti ta' applikazzjonijiet. Għalhekk, jista' jkun hemm bżonn ta' perjodu twil qabel ma titlesta l-valutazzjoni tar-riskju tagħhom u qabel ma tkun ikkompilata l-lista Komunitarja. Biex ikun żgurat aċċess ugwali għas-suq għall-enzimi ta' l-ikel il-ġodda wara l-perjodu inizjali ta' sentejn, għandu jingħata perjodu tranżitorju li matulu l-enzimi ta' l-ikel u l-ikel li juża l-enzimi ta' l-ikel jistgħu jitqiegħdu fuq is-suq u jintużaw sakemm tkun ikkompilata l-lista Komunitarja, skond ir-regoli nazzjonali eżistenti fl-Istati Membri.
- (16) L-enzimi ta' l-ikel Invertase E 1103 u Lysozyme E 1105, li ġew awtorizzati bħala addittivi ta' l-ikel taħt 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 hlewwa¹², u l-kondizzjonijiet li jirregolaw l-użu tagħhom, għandhom jiġu trasferiti mid-Direttiva 95/2/KE għal-lista Komunitarja meta tiġi kkompilata minn dan ir-Regolament. Barra minn hekk, ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1493/1999 jawtorizza l-użu ta' l-ureża, tal-beta-glucanase u tal-lysozyme fl-inbid, bla ħsara għall-kondizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1622/2000 ta' l-24 ta' Lulju 2000 li jistabbilixxi ċerti regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1493/1999 dwar l-organizzazzjoni komuni tas-suq ta' l-inbid u li jistabbilixxi kodiċi Komunitarju tal-prattika u tal-proċessi enoloġiċi¹³. Dawk is-sustanzi huma enzimi ta' l-ikel u għandhom jaqgħu fl-ambitu ta' dan ir-Regolament. Għalhekk, meta tiġi kkompilata l-lista Komunitarja, għandhom jiġu mizjuda magħha biex jintużaw fl-inbid skond ir-Regolament (KE) Nru 1493/1999 u r-Regolament (KE) Nru 1622/2000.
- (17) L-enzimi ta' l-ikel jibqgħu soġġetti għall-obbligi ġenerali ta' l-ittikkettar li huma provduti **fid-Direttiva 2000/13/KE u, skond il-każ,** fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u fir-Regolament (KE) Nru 1830/2003m—ikun japplika. Barra minn hekk, id-dispożizzjonijiet speċifiċi ta' l-ittikkettar għall-enzimi ta' l-ikel mibjugħa bħala tali lill-manifattur jew lill-konsumatur għandhom jiġu stabbiliti f'dan ir-Regolament.

¹² ĠU L 61, tat-18.3.1995 p. 1. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar mir-Regolament (KE) Nru 1882/2003.

¹³ ĠU L 194, tal-31.7.2000, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar mir-Regolament (KE) Nru 1163/2005 (ĠU L 188, ta' l-20.7.2005, p. 3).

- (18) L-enzimi ta' l-ikel huma koperti bid-definizzjoni ta' l-ikel fir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u għalhekk, meta jintużaw ta' l-ikel, huwa meħtieġ li jkunu indikati bħala ingredjenti fl-ittikkettar ta' l-ikel skond id-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-20 ta' Marzu 2000 dwar l-approssimazzjoni ta' ligijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' tikkettar, preżentazzjoni u reklamar ta' oġġetti ta' l-ikel¹⁴. L-enzimi ta' l-ikel għandhom jiġu indikati permezz tal-funzjoni teknoloġika tagħhom ta' l-ikel, segwita mill-isem speċifiku ta' l-enzima ta' l-ikel. Madankollu, għandu jsir provvediment għal deroga mid-dispożizzjonijiet dwar l-ittikkettar f'kazijiet fejn l-enzima **ta' l-ikel** ma twettaq l-ebda funzjoni teknoloġika fil-prodott finali, iżda hija preżenti fl-oġġett ta' l-ikel biss bħala riżultat ta' trasferiment minn wieħed mill-ingredjenti jew aktar ta' l-oġġett ta' l-ikel jew fejn tintuża bħala għajjnuna għall-ipproċessar. Id-Direttiva 2000/13/KE għandha tiġi emendata skond dan.
- (19) L-enzimi ta' l-ikel għandhom jinżammu taħt osservazzjoni kontinwa u għandhom ikunu evalwati mill-ġdid kull meta jkun meħtieġ fid-dawl ta' kondizzjonijiet li jinbidlu li jirregolaw l-użu tagħhom u fid-dawl ta' informazzjoni xjentifika ġdida.
- (20) Il-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom ikunu **adottati** skond id-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tipprevedi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' l-implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni¹⁵.
- (21) **B'mod partikolari l-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta miżuri tranżizzjonali xierqa. Peress li dawn il-miżuri huma ta' ambitu ġenerali u huma mahsuba biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, u/jew biex jissupplimentawh biż-żieda ta' elementi mhux essenzjali, jridu jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju stipulata fl-Artikolu 5a tad-Deciżjoni 1999/468/KE.**
- (22) Biex tiġi żviluppata u aġġornata l-leġizlazzjoni Komunitarja dwar l-enzimi ta' l-ikel b'mod proporzjonat u effettiv, huwa neċessarju li tingabar id-data, ikun hemm qsim ta' l-informazzjoni u jkun koordinat ix-xogħol bejn l-Istati Membri. Għal dak l-iskop, jista' jkun utli li jsiru studji sabiex ikunu indirizzati kwistjonijiet speċifiċi halli jiġi ffaċilitat il-proċess tat-teħid ta' deciżjoni. Huwa xieraq li bħala parti mill-proċedura baġitarja tagħha l-Komunità tista' tiffinanzja studji bħal dawn. L-iffinanzjar ta' tali miżuri huwa kopert mir-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar kontrolli uffiċjali li saru għall-aċċertament u l-verifika tal-konformità mal-ligi dwar l-ikel u l-għalf, dwar saħħet l-annimali u regoli dwar il-benesseri ta' l-annimali¹⁶ u konegwentament il-baži legali għall-iffinanzjar tal-miżuri li jissemmew hawn fuq għandha tkun ir-Regolament (KE) Nru 882/2004.
- (23) L-Istati Membri għandhom iwettqu l-kontrolli uffiċjali biex jinfurzwaw il-konformità ma' dan ir-Regolament skond ir-Regolament (KE) Nru 882/2004.

¹⁴ ĠU L 109, tas-6.5.2000, p. 29. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar mid-Direttiva 2003/89/KE (ĠU L 308, tal-25.11.2003, p. 15).

¹⁵ ĠU L 184, tas-17.7.1999, p. 23. Deciżjoni kif emendata mid-Deciżjoni 2006/512/KE (ĠU L 200, 22.7.2006, p. 1)

¹⁶ ĠU L 165, tat-30.4.2004, p. 1. Il-verżjoni korretta fil-ĠU L 191, tat-28.5.2004, p. 1.

- (24) Minhabba li l-għan ta' l-azzjoni li għandha tittiehed, jiġifieri li jkunu stabbiliti r-regoli Komunitarji dwar l-enzimi ta' l-ikel, ma jistax jinkiseb biżżejjed mill-Istati Membri u għalhekk, minhabba l-unità tas-suq u l-livell għoli ta' protezzjoni tal-konsumatur, jista' jinkiseb aħjar fuq 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 jinkisbu dawk l-għanijiet.

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Kapitolu I

Is-suġġett, l-ambitu u d-definizzjonijiet

Artikolu 1 *Is-suġġett*

Dan ir-Regolament jistabbilixxi r-regoli dwar l-enzimi ta' l-ikel li jintużaw ta' l-ikel, inklużi tali enzimi li jintużaw bħala għajnuniet għall-ipproċessar, biex ikun żgurat il-funzjonament effettiv tas-suq intern u livell għoli ta' protezzjoni għas-saħħa tal-bniedem u ta' protezzjoni għall-konsumatur.

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

- (a) lista Komunitarja ta' l-enzimi ta' l-ikel approvati;
- (b) il-kondizzjonijiet għall-użu ta' l-enzimi ta' l-ikel;
- (c) ir-regoli dwar l-ittikkettar ta' l-enzimi ta' l-ikel li jinbiegħu bħala tali.

Artikolu 2 *L-ambitu*

- 1. Dan ir-Regolament għandu japplika għall-enzimi ta' l-ikel.
- 2. Dan ir-Regolament m'għandux japplikax għall-enzimi ta' l-ikel li jintużaw esklużivament fil-produzzjoni ta':
 - (a) addittivi ta' l-ikel li jaqgħu fl-ambitu tar-Regolament (KE) Nru ...[dwar l-addittivi ta' l-ikel];
 - (b) sustanzi li jagħtu t-toghma li jaqgħu fl-ambitu tar-Regolament (KE) Nru ...[dwar is-sustanzi li jagħtu t-toghma];
 - (c) ikel ġdid li jaqa' fl-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 258/97.
- 3. Dan ir-Regolament għandu japplika mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe regola Komunitarja speċifika li tikkonċerna l-użu ta' l-enzimi ta' l-ikel:

- (a) f'ikel speċifiku;
 - (b) għal skopijiet li mhumiex daww koperti minn dan ir-Regolament.
4. Dan ir-Regolament m'għandux japplika għal :
- (a) kulturi tal-mikrobi li jintużaw tradizzjonalment fil-produzzjoni ta' l-ikel u li jistgħu **jipproduċu b'mod inċidentali** jista' jkun fihom l-enzimi iżda li ma jintużawx speċifikament biex jipproduċuhom;
 - (b) **enzimi mahsuba għall-konsum dirett mill-bniedem, bħal enzimi għal skopijiet ta' nutrizzjoni jew enzimi użati bħala għajjuna fid-diġestjoni.**
5. Fejn ikun meħtieġ, skond il-proċedura li tissewma fl-Artikolu ~~15~~16(2), jista' jigi deċiż jekk sustanza taqax fl-ambitu ta' dan ir-Regolament jew le.

Artikolu 3 *Id-definizzjonijiet*

Għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament, id-definizzjonijiet li ġew stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 178/2002, fir-Regolament 1829/2003 u fir-Regolament (KE) Nru [...] [ir-Regolament dwar l-addittivi ta' l-ikel] għandhom japplikaw.

Id-definizzjonijiet li ġejjin għandhom japplikaw wkoll:

1. **'enzima' tfisser kull proteina li ġejja mill-pjanti, annimali jew mikrobi, li tista' tikkatalizza reazzjoni biokimika speċifika, mingħajr ma tibdel l-istruttura tagħha stess waqt dan il-proċess, inklużi "pro-enzimi", jiġifieri komposti li mhumiex prekursori attivi jew kwazi mhux attivi ta' enzimi u li jistgħu jinqalbu għal enzimi attivi jekk jiġu soġġetti għal bidla katalitika speċifika.**
2. 'enzima ta' l-ikel' tfisser prodott miksub ~~b'estrazzjoni~~ mill-pjanti, jew annimali **jew mikroorganismi jew prodotti minnhom, inkluż prodott li jinkiseb** bi proċess ta' fermentazzjoni billi jintużaw il-mikroorganismi:
 - (a) li jkun fihom enzima waħda jew aktar li kapaċi tikkatalizza reazzjoni bijokimika speċifika; u
 - (b) mizjuda ma' l-ikel li jwettqu funzjoni teknoloġika fil-manifattura, fl-ipproċessar, fil-preparazzjoni, fit-trattament, fl-ippakkjar, fit-trasport jew fil-ħażna ta' l-ikel.
3. **'Preparazzjoni ta' enzima ta' l-ikel' tfisser formulazzjoni li tikkonsisti f'enzima waħda jew aktar li fiha jiġu inkorporati sustanzi bħall-addittivi ta' l-ikel u/jew ingredjenti ohra ta' l-ikel biex l-ħażna, bejgh, standardizzazzjoni, dilwizzjoni jew dissoluzzjoni tagħhom ikunu ffaċilitati.**

Kapitolu II

Il-lista Komunitarja ta' l-enzimi ta' l-ikel approvati

Artikolu 4

Il-lista Komunitarja ta' l-enzimi ta' l-ikel

Skond l-ispeċifikazzjonijiet u l-kondizzjonijiet ta' l-użu provduti fl-Artikolu ~~6~~7(2), l-enzimi ta' l-ikel li huma inklużi fil-lista Komunitarja biss jistgħu jitqiegħdu fuq is-suq bħala tali u jintużaw ta' l-ikel.

Artikolu 5

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

Ebda enzima ta' l-ikel u/jew ikel li fih tkun intużat it-tali enzima ma jista' jitqiegħed fis-suq, jekk l-enzima ta' l-ikel jew l-użu tagħha ma jkunux konformi ma' dan ir-Regolament u l-miżuri ta' implimentazzjoni tiegħu.

Artikolu ~~5~~ 6

Il-kondizzjonijiet generali għall-inklużjoni u għall-użu ta' l-enzimi ta' l-ikel fil-lista Komunitarja

Enzima ta' l-ikel tista' tigi inkluża fil-lista Komunitarja biss jekk tilhaq il-kondizzjonijiet li ġejjin:

- (a) fuq il-bażi ta' l-evidenza xjentifika disponibbli, ma tikkawżax tħassib għas-saħħa tal-konsumatur fuq il-livell ta' l-użu propost;
- (b) hemm htieġa teknoloġika raġonevoli;
- (c) l-użu tagħha ma jiżgwidax lill-konsumatur.

Artikolu ~~6~~ 7

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

1. Skond il-proċedura stabbilita fir-Regolament (KE) Nru [...] [li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi ta' l-ikel, għall-enzimi ta' l-ikel u għas-sustanzi li jagħtu t-togħma lill-ikel], enzima ta' l-ikel li tkun konformi mal-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 6 tista' tigi inkluża fil-lista Komunitarja.
2. L-annotazzjoni ta' enzima ta' l-ikel fil-lista Komunitarja għandha tispeċifika:

- (a) id-deskrizzjoni l-isem ta' l-enzima ta' l-ikel, inklużi l-isem komuni jew rrakkomandat, l-isem sistematiku u sinonimi, jekk ikun possibbli skond in-nomenklatura ta' l-Unjoni Internazzjonali tal-Bijokimika u l-Bijoloġija Molekolari u, fil-każ ta' enzimi kumplessi ta' l-ikel, enzimi magħżula fuq il-bażi ta' l-attività ta' l-enzima li tiddetermina l-funzjoni ta' l-enzima;
- (b) l-ispeċifikazzjonijiet ta' l-enzima ta' l-ikel, li jinkludu l-orijini tagħha, il-kriterji ta' purità u kwalunkwe informazzjoni meħtieġa oħra; fejn l-enzima ta' l-ikel taqa' tkun prodotta minn organismu ġenetikament modifikat ("GMO") fi hdan it-tifsira fi hdan l-ambitutar-Regolament (KE) Nru 1830/2003, fl-ispeċifikazzjonijiet għandha tiġi inkluża referenza għall-identifikatur uniku li jkun attribwit għall-organizmu modifikat ġenetikament skond dak ir-Regolament;
- (c) ~~jekk ikun meħtieġ~~, l-ikel li miegħu tista' tiġi miżjuda l-enzima ta' l-ikel;
- (d) ~~jekk ikun meħtieġ~~, il-kondizzjonijiet li fihom tista' tintuża l-enzima ta' l-ikel; fejn xieraq, ebda livell massimu m'għandu jiġi ffixsat għal enzima ta' l-ikel. F'dan il-każ, l-enzima ta' l-ikel għandha tintuża skond il-prinċipju tal-quantum satis.
- (e) jekk ikun xieraq, jekk hemmx kwalunkwe restrizzjoni fuq il-bejgħ ta' l-enzima ta' l-ikel direttament lill-konsumatur jew le;
- (f) fejn ikun meħtieġ, ir-rekwiziti speċifiċi fejn għandu x'jaqsam l-ittikkettar ta' l-ikel li fih intużaw l-enzimi ta' l-ikel sabiex ikun żgurat li l-konsumatur finali jkun informat dwar il-kondizzjoni fiżika ta' l-ikel jew dwar it-trattament speċifiku li jkun għadda minnu.
3. Il-lista Komunitarja għandha tiġi emendata skond il-proċedura li tissemma fir-Regolament (KE) Nru [...] li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi ta' l-ikel, għall-enzimi ta' l-ikel u għas-sustanzi li jagħtu t-togħma lill-ikel.

Artikolu 8

Tibdil fil-proċess ta' produzzjoni jew fil-materjali tal-bidu ta' enzima ta' l-ikel diġà inkluża fil-lista tal-Komunità

Meta, fir-rigward ta' enzima ta' l-ikel li tkun diġà inkluża fil-lista tal-Komunità, ikun hemm tibdil sinifikanti fil-metodi ta' produzzjoni jew il-materjali tal-bidu, l-enzima ta' l-ikel ippreparata minn dawn il-metodi godda jew il-materjali għandhom jiġu kkunsidrati bħala enzima differenti u tkun meħtieġa annotazzjoni għida fil-listi tal-Komunità jew tibdil fl-ispeċifikazzjonijiet qabel ma tkun tista' titqiegħed fis-suq.

Artikolu 79

Enzimi ta' l-ikel li jaqgħu fi hdan l-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 inklużjoni ta' enzimi modifikati ġenetikament fil-lista Komunitarja

Enzima ta' l-ikel li taqa' fl-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tista' tkun inkluża fil-lista Komunitarja skond dan ir-Regolament biss meta tkun koperta minn awtorizzazzjoni skond ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, wara li tkun giet awtorizzata skond il-proċedura li tissemma fl-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament.

Kapitolu III L-ittikkettar

TAQSIMA 1

L-ITTIKKETTAR TA' L-ENZIMI TA' L-IKEL LI MHUMIEX MAHSUBA GĦALL-BEJGH LILL-KONSUMATUR FINALI

Artikolu 810

L-ittikkettar ta' l-enzimi ta' l-ikel u preparazzjonijiet ta' l-enzimi ta' l-ikel li mhumiex maħsuba għall-bejgh lill-konsumatur finali

1. L-enzimi ta' l-ikel u preparazzjonijiet ta' l-enzimi ta' l-ikel li mhumiex maħsuba għall-bejgh lill-konsumatur finali, kemm jekk jinbiegħu waħda waħda jew imħalltin ma' xulxin u/jew ma' ingredjenti ta' l-ikel kif iddefinit fl-Artikolu 6(4) tad-Direttiva 2000/13/KE, jistgħu jitqiegħdu fuq is-suq biss fejn l-ippakkjar jew il-kontenituri ikollhom fuqhom jekk ikunu konformi ma' l-ittikkettar l-informazzjoni provdut fl-Artikoli 11 9 sa 12 ta' dan ir-Regolament, li jrid ikun jidher sew, jinqara b' mod ċar u ma jithassarx. L-informazzjoni stipulata fl-Artikolu 11 għandha tkun fl-lingwa li tiftiehem faċilment mix-xerrejja.
2. Fi hdan it-territorju tiegħu, l-Istat Membru li fih jitqiegħed fis-suq l-prodott jista', skond ir-regoli tat-Trattat, jistipula li din l-informazzjoni għandha tingħata f'lingwa uffiċjali jew aktar tal-Komunità, skond kif jiddeċiedi l-Istat Membru. Dan ma jipprekludix li din l-informazzjoni ma tingħatax f'bosta lingwi.

Rekwiżiti ta' ttikkettar ġenerali għall-enzimi ta' l-ikel u preparazzjonijiet ta' enzimi ta' l-ikel mhux maħsuba għall-bejgħ lill-konsumatur finali
Ir-rekwiżiti ta' l-informazzjoni dwar l-identifikazzjoni ta' l-enzimi ta' l-ikel

1. Fejn l-enzimi ta' l-ikel **u preparazzjonijiet ta' enzimi ta' l-ikel** li mhumieħ maħsuba għall-bejgħ lill-konsumatur finali jinbiegħu waħda waħda jew imħalltin ma' xulxin **u/jew ingredjenti oħra ta' l-ikel**, l-ippakkjar jew il-kontenituri tagħhom għandu jkollhom fuqhom l-informazzjoni li ġejja fejn għandha x'taqsam kull enzima ta' l-ikel:
 - (a) l-isem li ġie stabbilit ~~f'dan taħt~~ dan ir-Regolament **fir-rigward ta kull enzima ta' l-ikel, u d-deskrizzjoni skond in-nomenklatura ta' l-Unjoni Internazzjonali tal-Bijokimika u l-Bijoloġija Molekolari**; jew fin-nuqqas ta' isem, kif jissemma fil-punt (a), deskrizzjoni ta' l-enzima ta' l-ikel li hija preċiża biżżejjed biex tiddistingwiha minn prodotti oħra li wiehed jista' jfikkilhom magħha.
 - (b) **id-dikjarazzjoni jew 'għall-ikel' jew id-dikjarazzjoni 'użu ristrett fl-ikel' jew referenza aktar speċifika għall-użu maħsub tagħha;**
 - (c) **jekk ikun meħtieġ, il-kondizzjonijiet speċifiċi ta' hażna u/jew użu;**
 - (d) **sinjal li jidentifika l-kunsinna jew il-lott;**
 - (e) **l-istruzzjonijiet għall-użu, jekk l-ommissjoni ta' dawn tipprekludi l-użu xieraq ta' l-enzima ta' l-ikel;**
 - (f) **l-isem jew l-isem tan-negozju u l-indirizz tal-manifattur, l-imballatur jew il-bejjiegh;**
 - (g) **fejn ikun applikabbli, indikazzjoni tal-kwantità massima ta' kull komponent jew grupp ta' komponenti soġġetti għal limitazzjoni kwantitattiva fl-ikel u/jew informazzjoni xierga f'termini ċari u li jiftieħmu faċilment li jippermettu lix-xerrej ikun konformi ma' dan ir-Regolament jew leġiżlazzjoni rilevanti oħra tal-Komunità; fejn l-istess limitu fuq il-kwantità japplika għal grupp ta' komponenti użati waħedhom jew f'kombinazzjoni, il-perċentwali kkombinata tista' tingħata bħala ċifra waħda; il-limitu fuq il-kwantità għandu jiġi espress jew bħala numru jew bil-prinċipju tal-*quantum satis*;**
 - (h) **il-kwantità netta;**
 - (i) **l-attività ta' l-enzima(i) ta' l-ikel;**
 - (j) **id-data ta' dewmien minima;**

(k) fejn ikun rilevanti, informazzjoni dwar enzima ta' l-ikel jew sustanzi ohrajn kif imsemmi f'dan l-Artikolu u elenkati fl-Anness IIIa tad-Direttiva 2000/13/KE biex ix-xerrej ikun jista' jiżgura konformità ma' din id-Direttiva.

2. Fejn l-enzimi ta' l-ikel u/jew preparazzjonijiet ta' enzimi ta' l-ikel jinbieghu mhalltin ma' xulxin u/jew ma' ingredjenti ohra ta' l-ikel, il-pakkett jew il-kontenitur tal-prodott li jirriżulta ghandu jkollu lista ta' l-ingredjenti kollha ghandha tinghata l-informazzjoni provduta fil-paragrafu 1 fejn ghandha x'taqsam kull enzima ta' l-ikel, f'ordni mill-kbir saż-żgħir tal-persentaġġ tagħhatagħhom skond il-piż tat-total.
3. Il-pakketti jew kontenituri tal-preparazzjonijiet ta' l-enzima ta' l-ikel ghandu jkollhom lista tal-komponenti kollha f'ordni mill-kbir saż-żgħir tal-persentaġġ tagħhom bil-piż tat-total.
4. B'deroga mill-paragrafi 1, 2 u 3, l-informazzjoni mehtieġa fil-paragrafu 1 punti (e) sa (g), (i), (k) u fil-paragrafi 2 u 3 tista' tidher biss fuq id-dokumenti marbuta mal-kunsinna li jridu jiġu pprovduti meta tintbagħat jew qabel, sakemm l-indikazzjoni "intiż għall-manifattura ta' l-ikel u mhux għal bejgh bl-imnuta" tkun tidher sewwa fuq il-pakkett jew kontenitur tal-prodott imsemmi.
5. B'deroga mill-paragrafi 1, 2 u 3, fejn l-enzimi ta' l-ikel jiġu pprovduti f'tankers l-informazzjoni kollha tista' tidher sempliċement fuq id-dokumenti meħmuża marbuta mal-kunsinna li jridu jiġu pprovduti meta din tintbagħat.

Artikolu 10

Ir-rekwiżiti ta' l-informazzjoni fejn jiġu inkorporati sustanzi, materjali jew ingredjenti ta' l-ikel ohra fl-enzimi ta' l-ikel

Fejn jiġu inkorporati sustanzi, materjali jew ingredjenti ta' l-ikel għajr l-enzimi ta' l-ikel fl-enzimi ta' l-ikel li mhum iex maħsuba għall-bejgh lill-konsumatur finali biex ikunu ffaċilitati l-ħażna, il-bejgh, l-istandardizzazzjoni, id-dilwizzjoni jew it-taħlil tagħhom, l-ippakkjar, il-kontenituri jew id-dokumenti meħmuża ta' l-enzimi ta' l-ikel għandu jkollu fuqu l-informazzjoni provduta fl-Artikolu 9, u indikazzjoni ta' kull komponent, f'ordni mill-kbir saż-żgħir tal-persentaġġ tiegħu skond il-piż tat-total.

Artikolu 11

Ir-rekwiżiti ta' l-informazzjoni fejn l-enzimi ta' l-ikel jiġu mhallta ma' ingredjenti ta' l-ikel ohra

Fejn l-enzimi ta' l-ikel li mhum iex maħsuba għall-bejgh lill-konsumatur finali jiġu mhallta ma' ingredjenti ta' l-ikel ohra, l-ippakkjar jew il-kontenituri ta' l-enzimi ta' l-ikel għandu jkollu fuqu lista tal-komponenti kollha f'ordni mill-kbir saż-żgħir tal-persentaġġ tagħhom skond il-piż tat-total.

Artikolu 12

Ir-rekwiżiti generali ta' l-informazzjoni għall-enzimi ta' l-ikel

1. ~~L-ippakkjar jew il-kontenituri ta' l-enzimi ta' l-ikel li mhum iex maħsuba għall-bejgħ lill-konsumatur finali għandu jkollu fuq l-informazzjoni li ġejja:~~
 - ~~(a) id-dikjarazzjoni jew 'għall-użu ta' l-ikel' jew id-dikjarazzjoni 'użu ristrett ta' l-ikel' jew referenza aktar speċifika dwar l-użu maħsub tagħha ta' l-ikel;~~
 - ~~(b) jekk ikun meħtieġ, il-kondizzjonijiet speċjali tal-ħażna u ta' l-użu;~~
 - ~~(c) l-istruzzjonijiet għall-użu, jekk l-ommissjoni ta' dawn għandha tipprekludi l-użu xieraq ta' l-enzima ta' l-ikel;~~
 - ~~(d) marka li tidentifika l-grupp jew il-lott;~~
 - ~~(e) l-isem jew l-isem u l-indirizz kummerċjali tal-manifattur, ta' min jippakkja jew tal-bejjieġ;~~
 - ~~(f) fejn komponent ta' l-enzima ta' l-ikel huwa soġġett għal limitu fuq il-kwantità ta' l-ikel, indikazzjoni tal-persentaġġ ta' dak il-komponent ta' l-enzima ta' l-ikel jew informazzjoni biżżejjed dwar il-kompożizzjoni ta' l-enzima ta' l-ikel biex ix-xerrej ikun jista' jiżgura l-konformità mal-limitu fuq il-kwantità ta' l-ikel; fejn l-istess limitu fuq il-kwantità japplika għal-grupp ta' komponenti li jintużaw wiehded wiehded jew flimkien, il-persentaġġ kombinat jista' jingħata bħala figura waħda; il-limitu fuq il-kwantità għandu jkun espress jew numerikament jew skond il-prinċipju *quantum satis*;~~
 - ~~(g) il-kwantità netta;~~
 - ~~(h) fejn ikun rilevanti, l-informazzjoni dwar enzima ta' l-ikel jew sustanzi oħra kif jissewma fl-Artikoli 9, 10 u 11 tar-Regolament preżenti u elenkati fl-Anness IIIa għad-Direttiva 2000/13/KE.~~
2. ~~Bħala deroga mill-paragrafu 1, l-informazzjoni meħtieġa fil-punti (c) sa (f) u (h) ta' dak il-paragrafu tista' tidher biss fuq id-dokumenti li għandhom x'jaqsmu mal-kunsinna li għandhom jiġu provduti ma' jew qabel il-kunsinna, sakemm l-indikazzjoni "maħsuba għall-manifattura ta' l-ikel u mhux għall-bejgħ bl-imnut" tidher fuq parti li tidher sew tal-pakkett jew tal-kontenitur tal-prodott konċernat.~~

TAQSIMA 2

~~L-ITTIKKETTAR TA' L-ENZIMI TA' L-IKEL MAHSUBA GHALL-BEJGH LILL-KONSUMATUR FINALI~~

~~Artikolu 13~~**12**

~~L-ittikkettar ta' enzimi ta' l-ikel~~ **u preparazzjonijiet ta' enzimi ta' l-ikel** maħsuba għall-bejgħ lill-konsumatur finali

1. Mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 2000/13/KE, **id-Direttiva 89/396/KEE u għar-Regolament (KE) 1829/2003**, l-enzimi ta' l-ikel **u l-preparazzjonijiet ta' l-enzimi ta' l-ikel li jinbiegħu waħedhom jew imħalltin flimkien u/jew ma' ingredjenti ohra ta' l-ikel** li huma maħsuba għall-bejgħ lill-konsumatur finali jistgħu jitqiegħdu fuq is-suq biss jekk l-ippakkjar tagħhom ikun fih l-informazzjoni li ġejja ~~li tkun tidher sew, tingara b'mod ċar u ma tithassarx~~:
 - (a) l-isem stabbilit skond dan ir-Regolament fir-rigward ta' kull enzima ta' l-ikel jew deskrizzjoni kummerċjali li tinkludi l-isem ta' kull enzima ta' l-ikel jew fejn m'hemmx isem deskrizzjoni ta' l-enzima ta' l-ikel li tkun biżżejjed preċiża biex tiddistingwiha minn prodotti li jistgħu jiġu mifxula magħhali ~~biħ tinbiegħ l-enzima ta' l-ikel; dak l-isem għandu jkun magħmul mill-isem stabbilit minn kwalunkwe dispożizzjoni Komunitarja li tapplika għall-enzima ta' l-ikel konċernata;~~
 - (b) id-dikjarazzjoni jew 'għall-ikel' jew id-dikjarazzjoni 'użu ristrett fl-ikel' jew referenza aktar speċifika għall-użu ta' l-ikel tagħha maħsub ~~l-informazzjoni meħtieġa skond l-Artikoli 9, 10 u 11 u l-punti (a) sa (e), u (g) u (h) ta' l-Artikolu 12(1).~~

2. Għall-informazzjoni pprovduta fil-paragrafu (1), l-Artikolu 13(2) tad-Direttiva 2000/13/KE għandu japplika skond dan.

TAQSIMA 3

REKWIŻITI OHRAJN TA' L-ITTIKKETTAR

~~Artikolu 14~~**13**

~~Rekwiżiti ohrajn ta' l-ittikkettar~~

L-Artikoli ~~8~~**10** sa ~~13~~**13** għandhom ikunu mingħajr preġudizzju għal liġijiet, regolamenti jew dispożizzjonijiet amministrattivi li huma 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 preparazzjonijiet perikolużi, jew li japplikaw għat-trasport ta' sustanzi bħal dawn.

2. ~~L-informazzjoni provduta fl-Artikoli 8 sa 13 għandha tkun f'lingwa li tiftiehem faċilment mix-xerrejja.~~

~~Skond ir-regoli tat-Trattat, l-Istat Membru fejn il-prodott jitqiegħed fis-suq, fit-territorju tiegħu stess, jista' jistipula li din l-informazzjoni għandha tkun disponibbli f'waha jew aktar mil lingwi uffiċjali Komunitarji, li għandha tiġi ddeterminata minn dak l-Istat Membru.~~

~~L-ewwel u t-tieni sottoparagrafi ta' dan il-paragrafu m'għandhomx jipprekludu li informazzjoni bħal din tiġi indikata f'diversi lingwi.~~

Kapitolu IV

Id-dispożizzjonijiet proċedurali u l-implimentazzjoni

*Artikolu ~~15~~**14*** *L-obbligu ta' l-informazzjoni*

1. Produttur jew utent ta' enzima ta' l-ikel għandu jinforma lill-Kummissjoni minnufih bi kwalunkwe informazzjoni xjentifika jew teknika ġdida li tista' taffettwa l-valutazzjoni tas-sigurtà ta' l-enzima ta' l-ikel.
2. Fuq it-talba tal-Kummissjoni, produttur jew utent ta' enzima ta' l-ikel għandu jinformaha dwar l-użu effettiv ta' l-enzima ta' l-ikel.

*Artikolu ~~16~~**15*** *Il-Kumitat*

1. Il-Kummissjoni għandha tkun mghejjuna mill-Kumitat Permanenti tal-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali (li minn hawn 'il quddiem se jissejjaħ 'il-Kumitat').
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deciżjoni 1999/468/KE, fejn jitqiesu d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

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

3. **Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, l-Artikolu 5a(1) sa (4), u l-Artikolu 7 tad-Deciżjoni 1999/468/KE għandhom japplikaw, filwaqt li jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.** ~~Il-Kumitat għandu jadotta r-Regoli ta' Proċedura tiegħu.~~

*Artikolu ~~17~~**16*** *Il-finanzjament tal-Komunità tal-politika armonizzata*

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

KAPITOLU V

Id-dispożizzjonijiet tranżitorji u finali

Artikolu ~~18~~17

It-twaqqif tal-lista Komunitarja ta' l-enzimi ta' l-ikel

1. Il-lista Komunitarja ta' l-enzimi ta' l-ikel għandha tkun ikkompilata fuq il-bażi ta' l-applikazzjonijiet li jkunu saru skond il-paragrafu 2.
2. Il-partijiet interessati jistgħu jissottomettu applikazzjonijiet għall-inklużjoni ta' enzima ta' l-ikel fil-lista Komunitarja.

Il-perjodu li fih iridu jiġu sottomessi applikazzjonijiet bħal dawn għandu jkun ta' 24 xahar wara d-data ta' l-applikazzjoni tal-miżuri implimentattivi li għandhom jiġu stabbiliti skond l-Artikolu 9(1) tar-Regolament (KE) Nru [...] [li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi ta' l-ikel, għall-enzimi ta' l-ikel u għas-sustanzi li jagħtu t-toghma lill-ikel].

3. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi Regjistru ta' l-enzimi ta' l-ikel kollha li se jitqiesu għall-inklużjoni fil-lista Komunitarja, li dwarhom tkun giet sottomessa applikazzjoni, skond il-paragrafu 2, li tikkonforma mal-kriterji ta' validità li għandhom jiġu stabbiliti skond skond l-Artikolu 9(1) tar-Regolament (KE) Nru [...] [li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni] ('ir-Regjistru'). Ir-Regjistru għandu jkun disponibbli għall-pubbliku.

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

4. Il-lista Komunitarja għandha tiġi adottata mill-Kummissjoni skond il-proċedura li giet stabbilita fir-Regolament (KE) Nru [...] [li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi ta' l-ikel, għall-enzimi ta' l-ikel u għas-sustanzi li jagħtu t-toghma lill-ikel], ladarba l-Awtorità tkun harget opinjoni dwar kull enzima ta' l-ikel li hija inkluża fir-Regjistru. **Għal dawn l-enzimi ta' l-ikel, l-Awtorità, hija u thejji l-opinjoni tagħha, tista' tikkonsidra fejn huwa rilevanti, valutazzjonijiet xjentifiċi magħmula mill-organizzazzjonijiet nazzjonali kompetenti fl-Istati Membri.**

Madankollu, bħala deroga minn dik il-proċedura:

- (a) l-Artikolu 5(1) tar-Regolament (KE) Nru [...] [li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni] m'għandux japplika għall-adozzjoni mill-Awtorità ta' l-opinjoni tagħha;
- (b) il-Kummissjoni għandha tadotta l-lista Komunitarja għall-ewwel darba wara li l-Awtorità tkun tat l-opinjoni tagħha dwar l-enzimi ta' l-ikel kollha li huma elenkati fir-Regjistru.

5. Jekk ikun meħtieġ, kwalunkwe miżura tranżitorja li tkun xierqa għall-iskopijiet ta' dan l-Artikolu **li huma maħsuba biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, inter alia billi jissupplimentawh għandha** tista' tiġi adottata skond il-proċedura **regolatorja bi skrutinju** li tissemma fl-Artikolu **15(3)** 16(2).

Artikolu 19 18

Il-mizuri tranżitorji għal ċerti enzimi ta' l-ikel li huma diġà koperti mil-leġislazzjoni Komunitarja

1. Minkejja l-Artikoli ~~67~~ u ~~18~~**17** tar-Regolament preżenti, meta tkun ikkompilata, il-lista Komunitarja għandha tinkludi l-enzimi ta' l-ikel li ġejjin:
 - (a) L-Invertase E 1103 u l-Lysozyme E 1105, waqt li jkunu ddikjarati l-kondizzjonijiet li jirregolaw l-użu tagħhom, kif inhu speċifikat fl-Anness I u l-Parti C ta' l-Anness III għad-Direttiva 95/2/KE;
 - (b) L-ureża, il-beta-glucanase u l-lysozyme, għall-użu fl-inbid skond ir-Regolament (KE) Nru 1493/1999 u r-regoli implimentattivi għal dak ir-Regolament.
- 2 **L-enzimi ta' l-ikel, il-preparazzjonijiet ta' l-enzimi ta' l-ikel u l-ikel li fih enzimi ta' l-ikel li ma jkunux konformi mad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikoli 10 sa 13 u tqiegħdu b'mod legali fis-suq jew kellhom tikketta fuqhom qabel [12-il xahar wara d-data ta' pubblikazzjoni ta' dan ir-Regolament] jistgħu jibqgħu fis-suq sad-data ta' dewmien minima.**

*Artikolu ~~20~~**19***

L-emendi għad-Direttiva 83/417/KEE

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

- “— tames li jilhaq ir-rekwiziti ta' [il-proposta għal] Regolament [.../] dwar l-enzimi ta' l-ikel
- enzimi oħra li jgħaqqdu l-halib li jilhq r-rekwiziti ta' [il-proposta għal] Regolament [.../] dwar l-enzimi ta' l-ikel”.

Artikolu 20

Emenda għar-Regolament (KE) Nru 258/1997

Fl-Artikolu 2(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/1997, jiżdied il-punt (d) li ġej:

- **“(d) l-enzimi ta' l-ikel li jaqgħu fi hdan l-ambitu tar-Regolament (EC) Nru [dwar l-enzimi ta' l-ikel] ”.**

Artikolu 21
L-emenda għar-Regolament (KE) Nru 1493/1999

Fl-Artikolu 43 tar-Regolament (KE) Nru 1493/1999, għandu jkun miżjud il-paragrafu 3 li ġej:

- “3. L-enzimi u l-preparazzjonijiet enzimatiċi li jintużaw fil-prattika u fil-proċessi enologiċi awtorizzati li huma elenkati fl-Anness IV, għandhom jilhqnu r-rekwiziti ta’ [il-proposta għal] Regolament [.../...] dwar l-enzimi ta’ l-ikel.”

Artikolu 22
L-emendi għad-Direttiva 2000/13/KE

B’dan qed tiġi emendata d-Direttiva 2000/13/KE kif ġej:

1. L-Artikolu 6(4) għandu jiġi emendat kif ġej:
 - (a) Il-punt (a) għandu jiġi sostitwit b’dan li ġej:

“(a) ‘Ingredjent’ għandha tfisser kwalunkwe sustanza, inklużi l-addittivi u l-enzimi, li tintuża fil-manifattura jew fil-preparazzjoni ta’ oġġett ta’ l-ikel u li tkun għadha preżenti fil-prodott finali, anki jekk f’għamla mibdula.”;
 - (b) Fil-punt (c)(ii), il-kelma introduttiva ‘addittivi’ għandha tiġi sostitwita b’‘addittivi u enzimi’;
2. Fl-Artikolu 6(6), għandu jiġi miżjud l-inċiż li ġej:

“— l-enzimi għajr dawk li jissemmwew fil-paragrafu 4(c)(ii) iridu jiġu indikati permezz ta’ l-isem ta’ waħda mill-kategoriji ta’ l-ingredjenti li huma elenkati fl-Anness II, segwit mill-isem speċifiku tagħhom,”;

Artikolu 23
L-emendi għad-Direttiva 2001/112/KE

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

- “— Enzimi pectolytic li jilhqnu r-rekwiziti ta’ [il-proposta għal] Regolament [.../...] dwar l-enzimi ta’ l-ikel
- Enzimi proteolytic li jilhqnu r-rekwiziti ta’ [il-proposta għal] Regolament [.../...] dwar l-enzimi ta’ l-ikel
- Enzimi amylolytic li jilhqnu r-rekwiziti ta’ [il-proposta għal] Regolament [.../...] dwar l-enzimi ta’ l-ikel”.

Artikolu 24
Id-dhul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-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, fl-Istati Membri għandhom ikompli japplikaw id-dispożizzjonijiet nazzjonali fis-seħħ li jikkonċernaw it-tqeghid fuq is-suq u l-użu ta' l-enzimi ta' l-ikel u ta' l-ikel li jiġi prodott b'enzimi ta' l-ikel.

L-Artikoli 10 sa 13~~8 sa 14~~ għandhom japplikaw minn [12-il xahar wara d-data tal-pubblikazzjoni ta' dan ir-Regolament].

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

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President