

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/842****tas-26 ta' Mejju 2021****li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 307/2012 fir-rigward tar-rekwiżiti ta' trasparenza u ta' konfidenzjalità għall-valutazzjoni tar-riskju tal-UE ta' sustanzi taht skrutinju****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħrajn mal-ikel <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 8(6) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 jarmonizza r-regoli nazzjonali fl-Istati Membri dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel.
- (2) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 307/2012 <sup>(2)</sup> jistabbilixxi, b'mod partikolari, regoli ta' implimentazzjoni għall-applikazzjoni tal-proċedura msemmija fl-Artikolu 8(4) u (5) tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 dwar il-valutazzjoni tas-sikurezza mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") tas-sustanzi taht skrutinju elenkati fil-Parti Ċ tal-Anness III tiegħu.
- (3) Ir-Regolament (UE) 2019/1381 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(3)</sup> emenda r-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(4)</sup>. Dawk l-emendi għandhom l-għan li jsaħħu t-trasparenza u s-sostenibbiltà tal-valutazzjoni tar-riskju tal-UE fl-oqsma kollha tal-katina alimentari fejn l-Awtorità tagħti valutazzjoni tar-riskju xjentifika.
- (4) L-emendi għar-Regolament (KE) Nru 178/2002 introduċew dispożizzjonijiet ġodda dwar, fost oħrajn, il-pariri ġenerali ta' qabel is-sottomissjoni mill-persunal tal-Awtorità fuq talba ta' applikant potenzjali u l-obbligu ta' notifikazzjoni tal-istudji kkummissjonati jew imwettqa minn operaturi tan-negozji biex jappoġġaw applikazzjoni u l-konsegwenzi fil-każ tan-nuqqas ta' konformità ma' dak l-obbligu. L-emendi introduċew ukoll dispożizzjonijiet dwar id-divulgazzjoni pubblika mill-Awtorità, tad-*data* xjentifika, tal-istudji u ta' informazzjoni oħra kollha li jappoġġaw l-applikazzjonijiet, bl-eċċezzjoni ta' informazzjoni kunfidenzjali ġustifikata kif xieraq, minn kmieni fil-proċess tal-valutazzjoni tar-riskju, segwita minn konsultazzjoni ma' partijiet terzi.
- (5) Għalkemm ir-Regolament (UE) 2019/1381 ma għandux dispożizzjonijiet rigward il-valutazzjoni tar-riskju ta' sustanzi jew ta' ingredjenti, li kienu ġew elenkati fl-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006, id-dispożizzjonijiet tiegħu huma ta' rilevanza diretta għal dik il-proċedura, kif deskritt fl-Artikolu 8(4) u (5) tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006. Dawn id-dispożizzjonijiet jirrigwardaw il-fażi ta' qabel is-sottomissjoni, fir-rigward tal-parir ta' qabel is-sottomissjoni u n-notifika tal-istudji kkummissjonati, kif ukoll il-fażi tal-valutazzjoni tar-riskju, fir-rigward tar-rekwiżiti tat-trasparenza u tal-kunfidenzjalità u tal-konsultazzjonijiet pubbliċi. Dawn jirregolaw prinċipalment proċessi bbażati fuq l-applikazzjoni li jibdeu mill-operaturi tal-industrija tal-ikel.
- (6) Ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 jagħti rwol importanti biex juri s-sikurezza ta' sustanza partikolari taht skrutinju elenkata fil-Parti Ċ tal-Anness III tiegħu, mhux biss lill-operaturi tal-industrija tal-ikel, iżda wkoll lill-partijiet interessati oħra, bħall-organizzazzjonijiet tal-industrija jew tal-konsumatur. Għaldaqstant, l-evalwazzjoni ta' sustanza taht skrutinju ma teħtieġ is-sottomissjoni ta' applikazzjoni minn applikant mahtur, iżda l-operaturi tan-negozju interessati kollha u partijiet interessati oħra jistgħu jissottomettu d-*data* u l-informazzjoni għal dak il-għan.

<sup>(1)</sup> ĠU L 404, 30.12.2006, p. 26.

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 307/2012 tal-11 ta' April 2012 li jistabbilixxi regoli ta' implimentazzjoni għall-applikazzjoni tal-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel (ĠU L 102, 12.4.2012, p. 2).

<sup>(3)</sup> Ir-Regolament (UE) 2019/1381 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar it-trasparenza u s-sostenibbiltà tal-valutazzjoni tar-riskju tal-UE fil-katina alimentari u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 178/2002, (KE) Nru 1829/2003, (KE) Nru 1831/2003, (KE) Nru 2065/2003, (KE) Nru 1935/2004, (KE) Nru 1331/2008, (KE) Nru 1107/2009, (UE) 2015/2283 u d-Direttiva 2001/18/KE (ĠU L 231, 6.9.2019, p. 1).

<sup>(4)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1).

- (7) Huwa meħtieġ li jiġi żgurat li l-proċedura għall-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanza taħt skrutinju elenkata fil-Parti Ċ tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 hija rregolata mid-dispożizzjonijiet kumparabbli ma' dawk fir-Regolament (UE) 2019/1381 kemm għall-fażijiet ta' qabel is-sottomissjoni kif ukoll għall-valutazzjoni tar-riskju.
- (8) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 307/2012 jiġi allinjat mal-emendi tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 introdotti bir-Regolament (UE) 2019/1381, b'mod partikolari fir-rigward (i) tal-possibilità, prevista fl-Artikolu 32a, biex jintalab parir ta' qabel is-sottomissjoni mill-persunal tal-Awtorità, kull meta l-Awtorità hija meħtieġa jew mitluba li ttiprovdi opinjoni; (ii) l-obbligu, stabbilit fl-Artikolu 32b, biex l-Awtorità tiġi notifikata bl-istudji rilevanti; (iii) l-obbligu tal-Awtorità li tikkonsulta mal-partijiet terzi stabbilit fl-Artikolu 32c, (iv) l-obbligi fir-rigward tal-forma tas-sottomissjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 39f, u (v) ir-regoli tal-kunfidenzjalità previsti fl-Artikolu 39.
- (9) Id-dispożizzjoni tal-Awtorità, fuq talba, ta' parir ta' qabel is-sottomissjoni dwar ir-regoli applikabbli għas-sottomissjoni tal-fajls, u l-kontenut meħtieġ għalih li juru s-sikurezza ta' sustanza taħt skrutinju, elenkata fil-Parti Ċ tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006, tista' ttejjeb il-kwalità tas-sottomissjonijiet, u għalhekk ttiprovdi appoġġ għall-valutazzjoni tar-riskju. Madankollu, l-operaturi tan-negozji tal-ikel u kwalunkwe partijiet interessati oħra jaf ma jkunux jistgħu jagħmlu użu shih mill-parir ta' qabel is-sottomissjoni minhabba l-iskadenza tas-sottomissjoni tal-fajls tagħhom. Fl-interess tal-kwalità mtejjba tal-valutazzjoni xjentifika, jenħtieġ li l-operaturi tan-negozji tal-ikel u partijiet interessati oħra jkunu jistgħu jitolbu parir ta' qabel is-sottomissjoni għal sottomissjoni potenzjali, mill-ġurnata tal-adozzjoni ta' opinjoni mill-Awtorità skont l-Artikolu 8(2)(b) tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006, li jidentifika l-possibilità ta' effetti ta' hsara għas-saħħa assoċjati mal-konsum ta' sustanza, imma tibqa' l-inċertezza xjentifika.
- (10) L-istudji li jeħtieġu juru s-sikurezza ta' sustanza taħt skrutinju, elenkata fil-Parti Ċ tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006, iqisu għadd ta' fatturi u għalhekk jistgħu jvarjaw b'mod sinifikanti. Li jiġi estiż il-perjodu għall-operaturi tan-negozji tal-ikel jew għall-partijiet ikkonċernati biex jissottomettu l-fajls minn 18-il xahar għal 24 xahar mid-data li fiha sustanza tkun giet elenkata fil-Parti Ċ tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006, jista' jiffaċilita t-tnejn u s-sottomissjoni tal-fajls, u għalhekk jipprovdi appoġġ għall-valutazzjoni tar-riskju.
- (11) Jenħtieġ li l-obbligu li jiġu notifikati l-istudji rilevanti stabbiliti fl-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 japplika wkoll għall-operaturi tan-negozji tal-ikel jew għall-partijiet interessati li għandhom il-hsieb li jissottomettu l-fajls għall-evalwazzjoni kif definit fl-Artikolu 2 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 307/2012. Madankollu, huwa meħtieġ adattament ulterjuri għall-proċedura tal-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002. Il-konsegwenzi proċedurali previsti fl-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 f'każ ta' nuqqas ta' konformità mad-dispożizzjonijiet tiegħu jirriżultaw f'dewmien fil-valutazzjoni tal-fajls. Madankollu, minhabba t-terminu imperattiv ta' erba' snin preskritt mill-Artikolu 8(5) tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006, id-dewmien fl-evalwazzjoni jista' jfisser li t-terminu preskritt mhux se jithares. Għaldaqstant, dawk il-konsegwenzi proċedurali mhumiex xierqa fil-kuntest tal-proċedura ta' evalwazzjoni għal sustanzi mqieghda fil-parti Ċ tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 u jenħtieġ li ma jiġux previsti. Biex il-Kummissjoni tkun tista' tieħu deċiżjoni dwar sustanza taħt skrutinju elenkata fil-Parti Ċ tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 fl-iskadenza mitluba, jenħtieġ li jitqiesu biss il-fajls sottomessi f'24 xahar mid-data li fiha sustanza tkun giet elenkata f'dak l-Anness.
- (12) Ir-Regolament (UE) 2019/1381 għandu japplika mis-27 ta' Marzu 2021. Għaldaqstant, sabiex jiġu żgurati ċ-ċertezza u ċ-ċarezza tad-dritt fir-rigward tar-rekwiżiti tat-trasparenza għall-proċedura skont l-Artikolu 8(4) tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 u biex tippermetti l-implimentazzjoni uniformi tar-rekwiżiti tat-trasparenza u tal-kunfidenzjalità għall-valutazzjoni tar-riskju tal-UE għas-setturi kkonċernati kollha, huwa meħtieġ li dan ir-Regolament jidhol fis-seħħ fit-tielet jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu. Għar-raġunijiet ta' ċ-ċertezza tad-dritt, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika għal dawk il-fajls sottomessi lill-Awtorità minn dik id-data 'l quddiem.
- (13) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

### Artikolu 1

## Emendi ghar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 307/2012

Ir-Regolament (UE) Nru 307/2012 huwa emendat kif ġej:

(1) L-Artikolu 5 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Artikolu 5

### Is-sustanza inkluża fil-Parti Ċ tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006

1. Sal-adozzjoni tal-formati standard tad-*data* skont l-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, l-Awtorità għandha biss tqis validu fajl li jiġi pprezentat f'format elettroniku, li jippermetti it-tniżżil, l-istampar u t-tiftix tad-dokumenti.

Wara l-adozzjoni tal-formati standard tad-*data*, il-fajl għandu jiġi pprezentat f'konformità ma' dawk il-formati standard tad-*data* li għandhom jitqiesu validi.

Meta l-Awtorità tqis li fajl mhuwiex validu, għandha tgharraf lill-operatur tal-kummerċ tal-ikel jew lill-parti interessata li ressqet il-fajl u lill-Kummissjoni, waqt li tindika r-raġunijiet għalfejn il-fajl mhuwiex meqjus validu.

2. Għall-finijiet tad-deċiżjoni msemmija fl-Artikolu 8(5) tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006, l-Awtorità għandha tqis biss il-fajls sottomessi fi żmien 24 xahar mid-dhul fis-sehħ ta' deċiżjoni li telenka sustanza fil-Parti Ċ tal-Anness III ta' dak ir-Regolament, skont l-Artikolu 8(2) tiegħu.”;

(2) jiddahhlu l-Artikoli li ġejjin:

“Artikolu 5a

### Pariri ta' qabel is-sottomissjoni

Fuq talba ta' operatur tal-kummerċ tal-ikel jew ta' parti interessati oħra, il-persunal tal-Awtorità għandu jipprovdi parir dwar ir-regoli applikabbli għas-sottomissjoni ta' fajl u l-kontenut mehtieg għalih li għandu d-*data* xjentifika bl-għan li turi s-sikurezza ta' sustanza elenkata fil-Parti Ċ tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006.

L-operaturi tal-kummerċ tal-ikel u partijiet interessati oħra jistgħu jitolbu parir ta' qabel is-sottomissjoni għal sottomissjoni potenzjali, mill-ġurnata tal-adozzjoni ta' opinjoni mill-Awtorità skont l-Artikolu 8(2) tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006, li jidentifika l-possibiltà ta' effetti ta' hsara għas-saħħa assoċjati mal-konsum ta' sustanza.

Tali parir ta' qabel is-sottomissjoni għandu jingħata f'konformità mal-Artikolu 32a tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, li għandu japplika *mutatis mutandis*.

Artikolu 5b

### Notifika tal-istudji

1. L-operaturi tal-kummerċ tal-ikel u partijiet interessati oħra għandhom jinnotifikaw lill-Awtorità, mingħajr dewmien, bit-titlu, bil-kamp ta' applikazzjoni, u bid-dati tal-bidu u tat-tlestija ppjanata ta' kwalunkwe studju kkummissjonat jew imwettaq minnhom biex juru s-sikurezza ta' sustanza elenkata fil-Parti Ċ tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006, kif ukoll bil-laboratorju jew bil-facilitajiet oħra tal-ittestjar li jinsabu fl-Unjoni u li qed iwettqu dak l-istudju.

2. Il-laboratorji u facilitajiet oħra tal-ittestjar li jinsabu fl-Unjoni għandhom ukoll, mingħajr dewmien, jinnotifikaw lill-Awtorità bit-titlu u bil-kamp ta' applikazzjoni ta' kwalunkwe studju kkummissjonat mill-operaturi tal-kummerċ tal-ikel u partijiet interessati oħra, imwettaq minn dawn il-laboratorji jew facilitajiet oħra tal-ittestjar biex juru s-sikurezza ta' sustanza elenkata fil-Parti Ċ tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006, bid-dati tal-bidu u tat-tlestija ppjanata tagħhom, kif ukoll b'isem l-operatur tal-kummerċ tal-ikel jew tal-parti interessata li kkummissjonat dak l-istudju.

3. L-Awtorità għandha tinkludi l-istudji nnotifikati f'konformità ma' dan l-Artikolu fil-bażi tad-*data* msemmija fl-Artikolu 32b(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

*Artikolu 5c*

### **Trasparenza**

Meta l-Awtorità għandha ttiprovdi opinjoni dwar sustanza taht skrutinju elenkata fil-Parti Ċ tal-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006, abbażi ta' fajl validu, din għandha:

- (a) tippubblika d-*data* sottomessa f'dak il-fajl f'konformità mal-Artikolu 38(1)(ċ) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, li għandu japplika *mutatis mutandis*;
- (b) tikkonsulta mal-partijiet interessati u mal-pubbliku, skont l-Artikolu 32c(2) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, li għandu japplika *mutatis mutandis*, abbażi tal-verżjoni mhux kunfidenzjali tad-*data* sottomessa f'konformità ma' dan ir-Regolament.

*Artikolu 5d*

### **Kunfidenzjalità**

Mas-sottomissjoni ta' fajl, l-operatur tal-kummerċ tal-ikel jew parti interessata oħra jistgħu jitolbu li ċerti partijiet tal-informazzjoni jew tad-*data* sottomessa tiġi trattata bħala kunfidenzjali.

Tali talba għall-kunfidenzjalità għandha tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni verifikabbli li turi li d-divulgazzjoni ta' tali informazzjoni jew ta' *data* tagħmel hsara sinifikanti fuq l-interessi ta' min jagħmel it-talba, fis-sens tal-Artikolu 39(2) u (3) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, li għandu japplika *mutatis mutandis*."

*Artikolu 2*

### **Dhul fis-seħh u applikazzjoni**

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

Għandu japplika għall-fajls sottomessi lill-Awtorità minn dik id-data.

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

Magħmul fi Brussell, is-26 ta' Mejju 2021.

*Għall-Kummissjoni*

*Il-President*

Ursula VON DER LEYEN

---