

## REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 907/2013

tal-20 ta' Settembru 2013

li jistipula r-regoli għal applikazzjonijiet li jikkoncernaw l-użu ta' deskrizzjonijiet ġeneriċi (denominazzjonijiet)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħha mogħtija fuq l-ikel <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 1(4) tiegħu,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 1(4) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 deskrizzjonijiet ġeneriċi (denominazzjonijiet) li tradizzjonalment kienu jintużaw biex jindikaw kwalità partikolari ta' kategorija ta' ikel jew xorb li jistgħu jimplikaw effett fuq is-saħha jistgħu jiġu eżentati mill-applikazzjoni ta' dak ir-Regolament wara li ssir applikazzjoni mill-operaturi tan-negozju tal-ikel konċernati.
- (2) Sabiex jiġi żgurat li l-applikazzjonijiet fuq deskrizzjonijiet ġeneriċi jkunu ttrattati b'mod trasparenti u fi żmien raġjonevoli, l-Artikolu 1(4) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jesigi li l-Kummissjoni tadotta u tagħmel pubbliċi r-regoli skont liema jistgħu jsiru dawn l-applikazzjonijiet.
- (3) Ir-regoli għandhom jiżguraw li l-applikazzjoni tkun organizzata b'tali mod li tippreżenta u tipprovdi l-informazzjoni kollha meħtieġa għall-valutazzjoni tal-applikazzjoni. Barra minn hekk dawn m'għandhomx iwaqqfu lill-Kummissjoni milli titlob informazzjoni supplimentari, fejn xieraq u skont in-natura tad-deskrizzjoni ġenerika u l-kobor tad-deroga mitluba.

(4) Huwa xieraq li l-assoċjazzjonijiet kummerċjali li jirrappreżentaw setturi speċifiċi tal-ikel, jithallew jissottomettu applikazzjonijiet fisem il-membri tagħhom, sabiex jiġu evitati applikazzjonijiet multipli fir-rigward tal-istess deskrizzjoni ġenerika (denominazzjoni).

(5) Sabiex, fost l-oħrajn, ikun żgurat livell għoli ta' protezzjoni għall-konsumaturi, l-użu tal-pretensjonijiet m'għandux ikun falz, ambigwu jew qarrieqi. L-istess prinċipju japplika għall-użu ta' deskrizzjonijiet ġeneriċi (denominazzjonijiet) li jistgħu jimplikaw effett fuq is-saħha. Sabiex jinkiseb dan l-għan u f'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, l-awtoritajiet nazzjonali se jkollhom jeżerċitaw il-ġudizzju tagħhom stess, wara li jikkunsidraw il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, biex jiddeterminaw ir-reazzjoni tipika tal-konsumatur normali f'każ partikolari.

(6) Id-deskrizzjonijiet ġeneriċi (denominazzjonijiet) għandhom jikkorrispondu għal użu ppruvat għal perjodu ta' mill-inqas 20 sena fi hdan l-Istat Membru/i qabel id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

(7) L-Istati Membri ġew ikkonsultati,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

## Artikolu 1

L-applikazzjonijiet li jikkoncernaw l-użu ta' deskrizzjonijiet ġeneriċi (denominazzjonijiet) skont it-tifsira tal-Artikolu 1(4) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006 jintbagħtu u jiġu ppreżentati skont ir-regoli stabbiliti fl-Anness.

## Artikolu 2

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

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

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Settembru 2013.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9.

## ANNEX

## PARTI A

**Sottomissjoni tal-applikazzjoni**

1. L-applikazzjoni tista' ssir għall-użu ta' deskrizzjoni ġenerika fi Stat Membru wiehed jew aktar. Din l-applikazzjoni tintbagħat lill-awtorità kompetenti nazzjonali ta' Stat Membru wiehed (minn hawn' il quddiem imsejjah "Stat Membru riċevitur"). L-operaturi jistgħu jaġġżlu l-Istat Membru li għalih se jissottomettu l-applikazzjoni tagħhom minn fost dawk l-Istati Membri fejn tintuża d-deskrizzjoni ġenerika.
2. L-applikazzjoni hija sottomessa elettronikament inklużi l-elementi kollha elenkati fil-Parti B ta' dan l-Anness. L-Istati Membri jistgħu jitolbu kopja stampata jekk ikunu jeħtieġu dan. Għad-dejta msemmija fil-Parti B, il-punti 1.5 u 2 ta' dan l-Anness, lista ta' referenzi wehdedha mhix biżżejjed.
3. Mal-wasla ta' applikazzjoni l-awtorità kompetenti nazzjonali tal-Istat Membru riċevitur għandha:
  - Tirrikonoxxi bil-miktub il-wasla tal-applikazzjoni fi żmien 14-il jum minn meta tirċeviha. Fl-ittra ta' rikonoxximent tagħti d-data ta' meta waslet l-applikazzjoni.
  - Tgħarraf mingħajr dewmien lill-Kummissjoni billi tibgħat is-sommarju tal-applikazzjoni.
  - Fejn xieraq, tgħaddi l-applikazzjoni kompluta lil kwalunkwe Stat(i) Membru/i iehor li għalih/hom hija magħmula l-applikazzjoni dwar l-użu tad-deskrizzjoni ġenerika (minn hawn' il quddiem imsejjah "Stat(i) Membru/i konċernat(i)).
  - Jekk l-Istat(i) Membru/i konċernat(i) jikkunsidra(w) li l-applikazzjoni ma fihix dejta u informazzjoni kif previst fil-Parti B tal-Anness, huwa/huma jgħarraf/jgħarrfu lill-Istat Membru riċevitur fi żmien erba' ġimgħat.
4. L-Istat Membru riċevitur jivverifika, mingħajr dewmien, u b'kunsiderazzjoni tal-informazzjoni pprovduta mill-Istat(i) Membru/i konċernat(i), jekk l-applikazzjoni fihix l-informazzjoni kollha meħtieġa kif elenkata fil-Parti B ta' dan l-Anness. Fejn l-applikazzjoni ma jkunx fiha l-elementi kollha meħtieġa skont il-Parti B ta' dan l-Anness, l-Istat Membru riċevitur jitlob l-informazzjoni addizzjonali meħtieġa mill-applikant u jgħarraf l-applikant dwar il-perjodu li fih għandha tiġi pprovduta din l-informazzjoni.
5. Applikazzjoni titqies bħala mhux valida f'każijiet fejn applikant ma jipprovdi informazzjoni addizzjonali kif mitluba mill-Istat Membru riċevitur. F'każ bħal dan l-Istat Membru riċevitur harraf lill-applikant, lill-Kummissjoni u lil kwalunkwe Stat Membru/i iehor(ohra) konċernat(i) u jindika r-raġunijiet għaliex l-applikazzjoni titqies mhux valida. L-applikant jingħata l-possibbiltà li jerġa' jissottometti l-istess applikazzjoni billi jeskludi l-Istat(i) Membru/i li għalih/hom id-dejta mitluba ma ngħatatx.
6. L-Istat Membru riċevitur jibgħat l-applikazzjoni valida lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri kollha, mingħajr dewmien u jgħarraf lill-applikant dwar dan. Il-Kummissjoni tirrikonoxxi bil-miktub lill-Istat Membru riċevitur dwar il-wasla tal-applikazzjoni valida fi żmien 14-il jum minn meta tirċevieha.
7. L-Istat Membru riċevitur u l-Istat(i) Membru/i konċernat(i) jipprovdu l-opinjoni tagħhom lill-Kummissjoni fi żmien sitt ġimgħat mid-data tat-trażmissjoni tal-applikazzjoni valida. L-opinjoni tiddikjara jekk id-deskrizzjoni ġenerika tissodisfax il-kundizzjonijiet biex tinkiseb eżenzjoni skont l-Artikolu 1(4) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, u jekk hix appoġġjata mill-elementi msemmija fil-Parti B, il-punti 1.3, 1.4, 1.5 u, skont il-każ, il-punt 2 ta' dan l-Anness, u tagħti r-raġunijiet li jiġġustifikaw dik l-opinjoni. L-opinjoni jgħaddi huma sottomessi bil-miktub. Stati Membri oħra jistgħu wkoll jipprovdu l-opinjoni tagħhom dwar l-applikazzjoni lill-Kummissjoni sal-istess data tal-iskadenza u skont l-istess modalitajiet.
8. Wara li tirċievi l-applikazzjoni valida minn Stat Membru, u l-opinjoni(jiet) imsemmija fil-punt 7 ta' din il-Parti tal-Anness, il-Kummissjoni tista', fi żmien raġonevoli, tibda l-proċedura tal-approvazzjoni tad-deskrizzjoni ġenerika skont l-Artikolu 1(4) tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

## PARTI B

**Kontenut tal-applikazzjoni**

1. *Informazzjoni obbligatorja*
  - L-applikazzjoni tikkonsisti minn dan li ġej:
    - 1.1. Sommarju tal-applikazzjoni li jinkludi:
      - l-isem u l-indirizz tal-applikant,
      - id-deskrizzjoni ġenerika soġġetta għall-applikazzjoni,
      - deskrizzjoni qasira tal-kwalità partikolari tal-klassi ta' ikel jew ta' xorb li d-deskrizzjoni ġenerika tkopri, u
      - l-Istat(i) Membru/i li għalih/hom l-applikazzjoni li tikkoncerna l-użu tad-deskrizzjoni ġenerika ssir mill-applikant.

## 1.2. Applikant

Isem, indirizz u dettalji tal-kuntatt tal-operatur tan-negozju tal-ikel li jissottomettu applikazzjoni u/jew tal-persuna awtorizzata li tikkomunika mal-Kummissjoni f'isem l-applikant.

Applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' deskrizzjoni ġenerika jistgħu jintbagħtu wkoll mill-assocjazzjonijiet kummerċjali, li jaġixxu f'isem il-membri tagħhom u jinkludu l-isem, l-indirizz u d-dettalji tal-kuntatt tal-assocjazzjoni kummerċjali li tissottometti applikazzjoni u/jew tal-persuna awtorizzata li tikkomunika mal-Kummissjoni f'isem tal-assocjazzjoni kummerċjali. Informazzjoni dwar l-appoġġ tal-applikazzjoni mill-membri tal-assocjazzjoni kummerċjali hija apprezzata.

## 1.3. Id-deskrizzjoni ġenerika soġġetta għall-applikazzjoni,

1. Id-deskrizzjoni ġenerika kif użata fil-lingwa(i) fejn hija tradizzjonalment użata. Spjegazzjoni tad-deskrizzjoni ġenerika bl-Ingliż, fejn xieraq.

2. L-Istat(i) Membru/i fejn tintuża d-deskrizzjoni ġenerika.

## 1.4. Il-klassi ta' ikel jew ta' xorb li tkopri d-deskrizzjoni ġenerika

1. Indikazzjoni tal-klassi ta' ikel jew ta' xorb kummerċjalizzati permezz tad-deskrizzjoni ġenerika li għalihom issir l-applikazzjoni.

2. Spjegazzjoni dettaljata, li tenfasizza l-kwalità partikolari u l-elementi li jiddistingwu l-klassi ta' ikel jew ta' xorb ikkummerċjalizzati permezz tad-deskrizzjoni ġenerika, li għalihom issir l-applikazzjoni, minn prodotti oħra li jinsabu fl-istess klassi ta' ikel jew ta' xorb.

## 1.5. Id-dejta ta' appoġġ fir-rigward tal-użu tad-deskrizzjoni ġenerika

Prova bibliografika rilevanti jew evidenza verifikabbli mod ieħor li turi l-preżenza fis-suq tal-klassi ta' ikel jew ta' xorb bid-deskrizzjoni ġenerika, matul mill-inqas perjodu ta' 20 sena, fl-Istat(i) Membru/i, qabel id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

## 2. L-informazzjoni addizzjonali li trid tiġi pprovduta jekk tkun mitluba bl-inizjattiva tal-Istati Membri: dejta ta' appoġġ b'rabta mal-fehim/mal-percezzjoni tal-konsumatur

L-Istati Membri riċevituri u l-Istat(i) Membru/i konċernati jistgħu jitolbu għad-dejta addizzjonali mill-applikant dwar dawn it-tipi ta' informazzjoni, qabel is-sottomissjoni tal-applikazzjoni lill-Kummissjoni, jekk dan iqisuh necessarju għall-valutazzjoni tal-applikazzjoni:

— Provi jew informazzjoni rilevanti dwar il-fehim u l-percezzjoni tal-konsumaturi tal-effetti li jistgħu jkunu implikati mid-deskrizzjoni ġenerika. It-tali dejta tkopri lill-Istat(i) Membru/i fejn tintuża d-deskrizzjoni ġenerika.

— Provi rilevanti jew informazzjoni li turi li l-konsumatur jassocja d-deskrizzjoni ġenerika mal-klassi specifika ta' ikel jew ta' xorb imsemmija fil-punt 1.4 ta' din il-parti tal-Anness.

## 3. Kwalunkwe informazzjoni addizzjonali (fakultattiv)

---