Dan it-test hu maħsub purament bħala għodda ta' dokumentazzjoni u m'għandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'għandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma dawk ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Dawk it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

►B 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)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►M1	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/842 tas-26 ta' Mejju 2021	L 186	16	27.5.2021

▼B

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

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli implimentattivi għall-applikazzjoni tal-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 u b' mod partikolari:

(a) il-kundizzjonijiet għall-użu tal-proċedura msemmija fil-paragrafi 1 u 2 tal-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006; kif ukoll

(b) il-proċedura msemmija fil-paragrafi 4 u 5 tal-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 dwar is-sustanzi elenkati fl-Anness III, il-Parti C tiegħu.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-għanijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(a) "Talba" tfisser is-sottomissjoni ta' tagħrif lill-Kummissjoni minn Stat Membru, inkluż id-dejta xjentifika, għall-iskop tal-ftuħ tal-proċedura taħt il-paragrafu 2 tal-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006.

(b) "Fajl" ifisser fajl kif imsemmi fil-paragrafi 4 u 5 tal-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 li huwa ppreżentat lill-Awtorità minn operatur tal-kummerċ tal-ikel jew minn parti interessata.

(c) "Tqegħid fis-suq" kif definit bl-Artikolu 3 (8) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

Artikolu 3

Kundizzjonijiet li għandhom jintlaħqu għat-talba

1. Fl-evalwazzjoni tal-kundizzjonijiet li taħthom is-sustanza kkonċernata hija miżjuda mal-ikel jew li tkun użata fil-manifattura ta' ikel, kif stabbilit fil-paragrafu 1 tal-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006, it-tqegħid fis-suq f'wieħed jew aktar mill-Istati Membri tal-prodott tal-ikel li fih ġiet miżjuda s-sustanza għandu jiġi kkunsidrat.

2. L-Istati Membri jistgħu jissottomettu talba lill-Kummissjoni meta l-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 turi mill-inqas wieħed mis-segwenti:

▼B

(a) li jkun hemm riskju potenzjali għall-konsumaturi assoċjat mal-inġestjoni tal-ammonti tas-sustanza li jaqbżu bil-kbir dawk mistennija raġjonevolment taħt kundizzjonijiet normali ta' konsum minn dieta bilanċjata u varjata, minħabba l-kundizzjonijiet li taħthom is-sustanza hija miżjuda mal-ikel jew li tkun intużat fil-manifattura tal-ikel;

(b) li jkun hemm riskju potenzjali għall-konsumaturi assoċjat mal-konsum ta' din is-sustanzamill-popolazzjoni adulta ġenerali jew minn gruppi ta' popolazzjoni speċifikati oħra li għalihom ir-riskji potenzjali ġew identifikati..

3. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament dawn il-kundizzjonijiet li jkunu jirriżultaw f'inġestjoni tal-ammonti ta' sustanza li jaqbżu bil-kbir dawk raġonevolment mistennija li jittieklu taħt kundizzjonijiet normali ta' konsum ta' dieta bilanċjata u varjata għandhom iseħħu fiċ-ċirkostanzi attwali u għandhom ikunu evalwati fuq bażi ta' każ b' każ meta mqabbla mal-konsum medju tas-sustanza kkonċernata mill-popolazzjoni adulta ġenerali jew minn gruppi tal-popolazzjoni speċifikati oħra li għalihom tqajjem tħassib għas-saħħa.

4. Il-kundizzjonijiet u r-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafi 1, 2 u 3 ta' dan l-Artikolu u r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 4 ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw *mutatis mutandis* fejn il-proċedura skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tinbeda mill-Kummissjoni.

Artikolu 4

Il-kontenut tat-talba

1. It-talba għandha tinkludi l-evidenza xjentifika ġeneralment aċċettata, rilevanti u disponibbli li turi li l-kundizzjonijiet speċifikati fl-Artikolu 8(1) tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 intlaħqu u għandha tinkludi:

(a) Evidenza li turi ż-żieda tas-sustanza mal-ikel jew l-użu tas-sustanza fil-manifattura tal-ikel.

Tali evidenza għandha tinkludi tagħrif dwar it-tqegħid attwali fis-suq ta' prodotti tal-ikel li fihom is-sustanza kif imsemmi fil-paragrafu 1 tal-Artikolu 3 ta' dan ir-Regolament.

(b) Fil-każijiet imsemmija fl-Artikolu 3 (2) (a), evidenza li turi li t-teħid tas-sustanza jeċċedi bil-kbir il-kundizzjonijiet normali ta' konsum ta' dieta bilanċjata u varjata, kif stmat skont l-Artikolu 3 (3).

Tali evidenza għandha tinkludi dejta xjentifika li tirrappreżenta t-teħid djetetiku attwali tas-sustanza miksuba minn stħarriġiet disponibbli l-iktar riċenti dwar il-konsum djetetiku jew dwar il-konsum tal-ikel. L-inklużjoni ta' ikel li fih is-sustanza tkun ġiet miżjuda u/jew supplimenti tal-ikel li jkun fihom is-sustanza jistgħu jiġu kkunsidrati. L-Istati Membri għandhom jipprovdu ġustifikazzjoni għall-bażi tal-evalwazzjoni tagħhom ta' "kundizzjonijiet normali ta' konsum ta' dieta bilanċjata u varjata" meta jagħmlu t-talba.

▼B

(c) Evidenza li turi riskju potenzjali għall-konsumaturi minn konsum tas-sustanza.

Din l-evidenza għandha tikkonsisti minn dejta xjentifika rilevanti li tinkludi rapporti vvalidati mhux ippubblikati, opinjonijiet xjentifiċi minn korp pubbliku jew indipendenti tal-valutazzjoni tar-riskju jew artikoli rivisti mill-pari. Taqsira tad-dejta xjentifika u l-lista ta' referenzi tad-dejta xjentifika għandhom jiġu pprovduti.

2. Il-Kummissjoni tista' titlob lill-Istat Membru biex jipprovdi kjarifiki jew tagħrif addizzjonali jekk it-talba ma tkunx kompluta.

3. Il-Kummissjoni għandha tippubblika kull talba kompluta magħmula minn Stat Membru fuq il-websajt uffiċjali tagħha.

4. Il-Kummissjoni għandha tibgħat it-talba lill-Awtorità flimkien mat-tagħrif kollu disponibbli, wara konsultazzjoni mal-Istati Membri. L-Awtorità għandha tadotta opinjoni xjentifika f'limitu ta' żmien speċifikat kif stabbilit mill-Artikolu 29 (3) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

5. Il-partijiet interessati jistgħu jressqu l-kummenti tagħhom lill-Kummissjoni fi żmien 30 jum mill-pubblikazzjoni mill-Awtorità tal-opinjoni tagħha.

▼M1

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 ppreżentat 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 ppreżentat f'konformità ma' dawk il-formati standard tad-*data* li għandhom jitqiesu validi.

Meta l-Awtorità tqis li fajl mhuwiex validu, għandha tgħarraf 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-dħul fis-seħħ ta' deċiżjoni li telenka sustanza fil-Parti Ċ tal-Anness III ta' dak ir-Regolament, skont l-Artikolu 8(2) tiegħu.

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 meħtieġ 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.

▼M1

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-possibilità ta' effetti ta' ħsara 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-faċilitajiet oħra tal-ittestjar li jinsabu fl-Unjoni u li qed iwettqu dak l-istudju.

2. Il-laboratorji u faċilitajiet 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 faċilitajiet 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 tipprovdi opinjoni dwar sustanza taħt 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.

▼M1

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 ħsara 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*.

▼B

Artikolu 6

Opinjoni tal-Awtorità

1. L-Awtorità għandha tagħti l-opinjoni tagħha dwar il-fajls imsemmija fl-Artikolu 5 (1) ta' dan ir-Regolament fi żmien 9 xhur mid-data tal-wasla ta' fajl validu. L-Awtorità għandha tevalwa l-validità tal-fajl fi żmien 30 jum mid-data tal-wasla tiegħu.

2. L-Awtorità tista' titlob lill-operatur tal-kummerċ tal-ikel jew lil parti interessata biex jissupplimenta/tissupplimenta id-dejta jew it-tagħrif imressqa f'fajl f'limitu ta' żmien speċifikat. Meta l-Awtorità tfittex li tikseb tagħrif supplimentari mingħand l-operatur tal-kummerċ tal-ikel jew minn kwalunkwe parti interessata oħra, il-limitu ta' żmien imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jiġi estiż darba biss sa tliet xhur u għandu jinkludi l-ħin meħtieġ mill-operatur tal-kummerċ tal-ikel jew minn kwalunkwe parti interessata biex jipprovdu dan it-tagħrif supplimentari. L-operatur tal-kummerċ tal-ikel jew il-parti interessata għandu jressaq/għandha tressaq it-tagħrif meħtieġ fi żmien 15-il jum mid-data tal-wasla tat-talba tal-Awtorità.

Artikolu 7

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

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