REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1772

tas-26 ta' Novembru 2020

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2469 li jistabbilixxu rekwiżiti amministrattivi u xjentifiċi għall-applikazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 10 tar-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel ġdid

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2015 dwar ikel ġdid, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001 ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 13 u l-Artikolu 35(3) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (UE) 2015/2283 jistabbilixxi regoli għat-tqegħid fis-suq u għall-użu tal-ikel ġdid fl-Unjoni.

(2) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2469 ([2]) jistabbilixxi rekwiżiti amministrattivi u xjentifiċi għall-applikazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(3) Ir-Regolament (UE) 2019/1381 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]) emenda r-Regolament (KE) Nru 178/2002 ([4]) u r-Regolament (UE) 2015/2283. 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 Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") tagħti valutazzjoni xjentifika tar-riskju, inkluż fil-qasam tal-ikel ġdid.

(4) Fir-rigward tat-tqegħid fis-suq tal-ikel ġdid, l-emendi għar-Regolament (KE) Nru 178/2002 introduċew dispożizzjonijiet ġodda li fost kwistjonijiet oħra jikkonċernaw: il-parir ġenerali ta' qabel is-sottomissjoni mill-persunal tal-Awtorità meta jintalbu minn applikant potenzjali u l-obbligu li jiġu notifikati l-istudji kkummissjonati jew imwettqa minn operaturi tan-negozju biex jappoġġaw applikazzjoni u l-konsegwenzi tan-nuqqas ta' konformità ma' dak l-obbligu. Introduċiet ukoll dispożizzjonijiet dwar l-iżvelar pubbliku mill-Awtorità tad-*data* xjentifika kollha, l-istudji u informazzjoni oħra li tappoġġa l-applikazzjonijiet, għajr l-informazzjoni kunfidenzjali, minn kmieni fil-proċess tal-valutazzjoni tar-riskju, segwiti minn konsultazzjoni ma' partijiet terzi. L-emendi jistabbilixxu wkoll rekwiżiti proċedurali speċifiċi għas-sottomissjoni ta' talbiet tal-kunfidenzjalità u l-valutazzjoni tagħhom mill-Awtorità fir-rigward tal-informazzjoni sottomessa minn applikant, meta l-Kummissjoni titlob l-opinjoni tal-Awtorità.

(5) Ir-Regolament (UE) 2019/1381 emenda wkoll ir-Regolament (UE) 2015/2283 biex jinkludi dispożizzjonijiet li jiżguraw konsistenza mal-adattamenti tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u li jqisu l-ispeċifiċitajiet settorjali fir-rigward tal-informazzjoni kunfidenzjali.

(6) Minħabba l-kamp ta' applikazzjoni u l-applikazzjoni ta' dawk l-emendi kollha, jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2469 jiġi aġġustat biex jakkomoda l-bidliet fir-rigward tal-kontenut, tal-abbozzar u tal-preżentazzjoni tal-applikazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 10 tar-Regolament (UE) 2015/2283, l-arranġamenti għall-verifika tal-validità tal-applikazzjonijiet, u l-informazzjoni li trid tiddaħħal fl-opinjoni tal-Awtorità. B'mod partikolari, jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2469 jagħmel referenza għall-formati standard tad-*data* u jeżiġi li l-applikazzjonijiet jipprovdu informazzjoni li turi l-konformità mar-rekwiżit ta' notifika stabbilit fl-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002. Jenħtieġ tiċċara wkoll li l-valutazzjoni tal-konformità mar-rekwiżit ta' notifika tifforma parti mill-verifika tal-validità ta' applikazzjoni.

([1]) ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1.

([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2469 tal-20 ta' Diċembru 2017 li jistabbilixxu rekwiżiti amministrattivi u xjentifiċi għall-applikazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 10 tar-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel ġdid (ĠU L 351, 30.12.2017, p. 64)

([3]) 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).

([4]) Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabilixxi 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) Barra minn hekk, filwaqt li jitqies il-fatt li l-Awtorità hi responsabbli għall-ġestjoni tal-bażi tad-*data* tal-istudji skont l-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, jenħtieġ ikun possibbli wkoll li l-Kummissjoni tikkonsulta lill-Awtorità bħala parti mill-verifika tal-validità tal-applikazzjonijiet biex taċċerta li l-applikazzjoni tissodisfa r-rekwiżiti rilevanti li huma stabbiliti f'dak l-Artikolu.

(8) Meta jsiru konsultazzjonijiet pubbliċi waqt il-valutazzjoni tar-riskju f'konformità mal-Artikolu 32c(2) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, l-opinjoni tal-Awtorità jenħtieġ tinkludi wkoll ir-riżultati ta' dawk il-konsultazzjonijiet, f'konformità mar-rekwiżiti tat-trasparenza li għalihom hi soġġetta l-Awtorità.

(9) Dan ir-Regolament jenħtieġ japplika mis-27 ta' Marzu 2021 u għall-applikazzjonijiet imressqa minn dik id-data, li hi d-data tal-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2019/1381.

(10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Emendi għar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2469

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2469 hu emendat kif ġej:

(1) L-Artikolu 3 hu emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 hu sostitwit b'dan li ġej:

"1. L-applikazzjoni għandha tikkonsisti minn dan li ġej:

(a) ittra ta' akkumpanjament;

(b) dossier tekniku;

(c) sommarju tad-dossier.

Qabel l-adozzjoni ta' formati standard tad-*data* skont l-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, l-applikazzjoni għandha tiġi sottomessa bis-sistema tas-sottomissjoni elettronika pprovduta mill-Kummissjoni, b'format elettroniku li jippermetti t-tniżżil, l-istampar u t-tiftix tad-dokumenti. Wara l-adozzjoni ta' formati standard tad-*data* skont l-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, l-applikazzjoni għandha tiġi sottomessa bis-sistema tas-sottomissjoni elettronika pprovduta mill-Kummissjoni f'konformità ma' dawk il-formati standard tad-*data*.";

(b) il-paragrafu 5 hu sostitwit b'dan li ġej:

"5. Flimkien mal-informazzjoni msemmija fil-punti (a), (b) u (e) tal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283, is-sommarju tad-dossier msemmi fil-paragrafu 1(c) ta' dan l-Artikolu għandu jistabbilixxi r-raġunijiet għalfejn l-użu tal-ikel ġdid jikkonforma mal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 7 tar-Regolament (UE) 2015/2283. Is-sommarju tad-dossier ma għandu jkun fih l-ebda informazzjoni soġġetta għal talba għal trattament kunfidenzjali skont l-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2015/2283 u l-Artikolu 39a tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.";

(2) L-Artikolu 4 hu sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 4

Rekwiżiti dwar data amministrattiva

Minbarra l-informazzjoni stipulata fl-Artikolu 10(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283, l-applikazzjoni għandha tinkludi d-*data* amministrattiva li ġejja:

(a) l-isem/ismijiet tal-manifattur(i) tal-ikel ġdid, u jekk huma differenti minn isem l-applikant, l-indirizz u d-dettalji tal-kuntatt;

(b) l-isem, l-indirizz u d-dettalji tal-kuntatt tal-persuna responsabbli mid-dossier awtorizzata biex tikkomunika mal-Kummissjoni u mal-Awtorità f'isem l-applikant;

(c) id-data tas-sottomissjoni tad-dossier;

(d) werrej tad-dossier;

(e) lista dettaljata tad-dokumenti mehmuża mad-dossier, inkluż referenzi għal titli, volumi u paġni;

(f) meta l-applikant jissottometti, f'konformità mal-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2015/2283, talba biex ċerti partijiet tal-informazzjoni tad-dossier, inkluż informazzjoni supplimentari, jiġu ttrattati bħala kunfidenzjali, lista tal-partijiet li jridu jitqiesu bħala kunfidenzjali flimkien ma' ġustifikazzjoni verifikabbli li turi kif l-iżvelar ta' din l-informazzjoni jista' jagħmel ħsara lill-interessi tal-applikant fi grad sinifikanti;

(g) meta l-proċess tal-produzzjoni jkun fih *data* kunfidenzjali, għandu jingħata sommarju mhux kunfidenzjali tal-proċess tal-produzzjoni;

(h) informazzjoni u spjegazzjonijiet inklużi b'mod separat li jissostanzjaw l-eżistenza tad-dritt ta' referenza tal-applikant għal evidenza xjentifika jew *data* xjentifika proprjetarja skont l-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283;

(i) lista tal-istudji sottomessi biex jappoġġaw l-applikazzjoni, inkluż informazzjoni li turi konformità mal-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.";

(3) L-Artikolu 6 hu sostitwit b'dan li ġej:

"*Artikolu 6*

Verifika tal-validità tal-applikazzjoni

1. Meta tasal applikazzjoni, il-Kummissjoni għandha tivverifika mingħajr dewmien jekk l-applikazzjoni taqax fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2015/2283 u jekk l-applikazzjoni tissodisfax ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 10(2) ta' dak ir-Regolament, fl-Artikoli 3 sa 5 ta' dan ir-Regolament u fl-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

2. Il-Kummissjoni tista' tikkonsulta lill-Awtorità dwar jekk l-applikazzjoni tissodisfax ir-rekwiżiti rilevanti msemmija fil-paragrafu 1. L-Awtorità għandha tipprovdi l-fehmiet tagħha lill-Kummissjoni fi żmien 30 jum tax-xogħol.

3. Il-Kummissjoni tista' titlob aktar informazzjoni mingħand l-applikant fir-rigward tal-validità tan-notifika u tinforma lill-applikant dwar il-perjodu li matulu trid tingħata dik l-informazzjoni.

4. B'deroga mill-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, u mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 10(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283 u għall-Artikolu 32b(4) u (5) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, applikazzjoni tista' titqies valida wkoll anki jekk ma jkollhiex l-elementi kollha meħtieġa skont l-Artikoli minn 3 sa 5 ta' dan ir-Regolament, diment li l-applikant ikun issottometta ġustifikazzjoni xierqa għal kull element nieqes.

5. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Awtorità jekk l-applikazzjoni titqiesx valida jew le. Jekk l-applikazzjoni ma titqiesx valida, il-Kummissjoni għandha tindika r-raġunijiet għalfejn.";

(4) Fl-Artikolu 7(1), jiżdied il-punt (n) kif ġej:

"(n) ir-riżultati tal-konsultazzjonijiet li jsiru waqt il-proċess tal-valutazzjoni tar-riskju skont l-Artikolu 32c(2) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.";

(5) L-Anness I hu sostitwit skont l-Anness ta' dan ir-Regolament;

(6) Jitħassar l-Anness II.

Artikolu 2

Dħul fis-seħħ u applikazzjoni

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

Għandu japplika mis-27 ta' Marzu 2021 u għall-applikazzjonijiet sottomessi lill-Kummissjoni 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' Novembru 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

"ANNESS

L-ittra mudell li tinhemeż mal-applikazzjoni għal ikel ġdid

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Direttorat Ġenerali

Direttorat

Unità

Data: .....

Suġġett: **Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' ikel ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 2015/2283.**

(Indika b'mod ċar billi timmarka waħda mill-kaxxi)

☐ Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' ikel ġdid.

☐ Applikazzjoni għal żieda, tneħħija jew modifika tal-kundizzjonijiet tal-użu ta' ikel ġdid diġà awtorizzat. Ipprovdi referenza għal dik l-awtorizzazzjoni.

☐ Applikazzjoni għal żieda, tneħħija jew modifika tal-ispeċifikazzjonijiet tal-użu ta' ikel ġdid diġà awtorizzat. Ipprovdi referenza għal dik l-awtorizzazzjoni.

☐ Applikazzjoni għal żieda, tneħħija jew modifika tar-rekwiżiti addizzjonali speċifiċi tat-tikkettar ta' ikel ġdid diġà awtorizzat. Ipprovdi referenza għal dik l-awtorizzazzjoni.

☐ Applikazzjoni għal żieda, tneħħija jew modifika tar-rekwiżiti tal-monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' ikel ġdid diġà awtorizzat. Ipprovdi referenza għal dik l-awtorizzazzjoni.

L-Applikant(i) jew ir-Rappreżentant(i) tiegħu/tagħhom fl-Unjoni

(isem/ismijiet, indirizz(i)...)

.....

.....

.....

jippreżenta(w) din l-applikazzjoni biex jaġġorna(w) il-lista tal-Unjoni dwar l-ikel ġdid.

Identità tal-ikel ġdid (Ipprovdi informazzjoni dwar l-identità tal-ikel ġdid skont il-kategorija/i li jaqa' fihom l-ikel ġdid):

.....

.....

Kunfidenzjalità. Meta xieraq, iddikjara jekk l-applikazzjoni tinkludix *data* kunfidenzjali skont l-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2015/2283:

☐ Iva

☐ Le

Protezzjoni tad-Data (*). Meta xieraq, iddikjara jekk l-applikazzjoni tinkludix talba għall-protezzjoni tad-*data* proprjetarja skont l-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283:

☐ Iva

☐ Le

Kategoriji tal-ikel, il-kundizzjonijiet tal-użu u r-rekwiżiti tat-tikkettar

Kategorija tal-ikel	Kundizzjonijiet speċifiċi tal-użu	Rekwiżit tat-tikkettar speċifiku addizzjonali

Dejjem tiegħek,

Firma .....

Mehmuża:

☐ Id-dossier komplut

☐ Sommarju tad-dossier (mhux kunfidenzjali)

☐ Lista tal-partijiet tad-dossier mitluba li jridu jitqiesu bħala kunfidenzjali, flimkien ma' ġustifikazzjoni verifikabbli li turi kif l-iżvelar ta' din l-informazzjoni jista' jagħmel ħsara lill-interessi tal-applikant fi grad sinifikanti

☐ Informazzjoni li tappoġġa l-protezzjoni tad-*data* proprjetarja rigward l-applikazzjoni dwar ikel ġdid

☐ Kopja tad-*data* amministrattiva tal-applikant(i)

☐ Lista ta' studji u l-informazzjoni kollha dwar in-notifika tal-istudji skont l-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002"

(*) L-applikant jenħtieġ jispeċifika l-partijiet tal-applikazzjoni li jinkludu data propjetarja li għaliha tintalab il-protezzjoni, u jiddikjara b'mod ċar it-taqsimiet u n-numri tal-paġni. L-applikant jenħtieġ jipprovdi ġustifikazzjoni/dikjarazzjoni verifikabbli tal-pretensjoni dwar il-proprjetà.