IR-REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/148

tat-8 ta' Frar 2021

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 257/2010 li jistabbilixxi programm għar-rivalutazzjoni tal-addittivi tal-ikel approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-addittivi tal-ikel

(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 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 32 tiegħu,

Wara li kkonsultat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel,

Billi:

(1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 257/2010 ([2]) jistabbilixxi programm għar-rivalutazzjoni mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") tas-sikurezza tal-addittivi tal-ikel li kienu diġà permessi fl-Unjoni qabel l-20 ta' Jannar 2009.

(2) Ir-Regolament (UE) 2019/1381 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]) emenda r-Regolament (KE) Nru 178/2002 ([4]) u r-Regolament (KE) Nru 1331/2008 ([5]). Dawk l-emendi għandhom l-għan li jsaħħu t-trasparenza u s-sostenibbiltà tal-valutazzjoni tar-riskju tal-UE fl-oqsma kollha tal-katina tal-ikel fejn l-EFSA tagħti valutazzjoni xjentifika tar-riskju.

(3) L-emendi għar-Regolament (KE) Nru 178/2002 introduċew dispożizzjonijiet ġodda dwar, fost kwistjonijiet oħra: il-pariri ġenerali ta' qabel is-sottomissjoni mill-persunal tal-EFSA wara talba ta' applikant potenzjali u l-obbligu li jinnotifika l-istudji kkummissjonati jew imwettqa minn operaturi kummerċjali biex jappoġġaw applikazzjoni jew notifika u l-konsegwenzi fil-każ tan-nuqqas ta' konformità ma' dak l-obbligu. Iddaħħlu wkoll dispożizzjonijiet dwar id-divulgazzjoni pubblika, mill-EFSA, tad-*data* xjentifika kollha, l-istudji kollha, u kull informazzjoni oħra li bħalhom tappoġġa l-applikazzjonijiet, bl-eċċezzjoni ta' informazzjoni kunfidenzjali, fil-bidu tal-proċess tal-valutazzjoni tar-riskju, segwita minn konsultazzjoni ma' partijiet terzi. L-emendi jistabbilixxu wkoll rekwiżiti proċedurali speċifiċi għas-sottomissjoni ta' talbiet ta' kunfidenzjalità u l-valutazzjoni tagħhom mill-EFSA fir-rigward tal-informazzjoni sottomessa minn applikant, fil-każ li l-Kummissjoni titlob l-opinjoni tal-EFSA.

(4) Ir-Regolament (UE) 2019/1381 emenda wkoll ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 biex jiddaħħlu dispożizzjonijiet li jiżguraw il-konsistenza mal-adattamenti tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, u li jqisu l-ispeċifiċitajiet settorjali rigward l-informazzjoni kunfidenzjali.

(5) Ir-Regolament (UE) 2019/1381 ma fihx dispożizzjonijiet dwar il-proċedura għar-rivalutazzjoni tal-addittivi tal-ikel stabbilit fir-Regolament (UE) Nru 257/2010. Fil-fatt, filwaqt li r-Regolament (UE) 2019/1381 jistabbilixxi regoli dwar l-applikazzjonijiet u n-notifiki, ir-Regolament (UE) Nru 257/2010 jagħti rwol importanti mhux biss lill-operaturi kummerċjali interessati fil-kontinwità tal-approvazzjoni ta' addittiv tal-ikel iżda wkoll lil partijiet

([1]) ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16.

([2]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 257/2010 tal-25 ta' Marzu 2010 li jistabbilixxi programm għar-rivalutazzjoni tal-addittivi tal-ikel approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-addittivi tal-ikel (ĠU L 80, 26.3.2010, p. 19),

([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 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 178/2002 tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet 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).

([5]) Ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enzimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 1).

interessati oħra bħall-industrija jew l-organizzazzjonijiet tal-konsumatur. Għalhekk, ir-rivalutazzjoni tal-addittiv tal-ikel ma jeħtieġx is-sottomissjoni ta' applikazzjoni minn applikant maħtur, u l-operaturi kummerċjali interessati kollha u partijiet interessati oħra jistgħu jissottomettu *data* u informazzjoni għal dak il-għan.

(6) Madankollu jidher li huwa xieraq li jiġu previsti livelli ta' trasparenza u kunfidenzjalità fil-kuntest ta' din il-proċedura li huma komparabbli ma' dawk applikabbli fil-kuntest tal-proċedura għall-aġġornament tal-lista tal-Unjoni ta' addittivi tal-ikel approvati, filwaqt li jitqiesu l-ispeċifiċitajiet tal-proċedura ta' rivalutazzjoni. B'mod partikolari, huwa xieraq li jiġi previst li ċerti regoli applikabbli għall-proċedura għall-aġġornament tal-lista tal-Unjoni ta' addittivi tal-ikel approvati japplikaw ukoll fil-qafas tal-proċedura ta' rivalutazzjoni iżda jikkonċernaw l-operaturi kummerċjali interessati kollha u partijiet interessati oħra. Dan huwa l-każ tal-possibbiltà, prevista fl-Artikolu 32a tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, li l-persunal tal-EFSA jintalab jagħti parir qabel is-sottomissjoni kull meta l-EFSA tkun meħtieġa jew tintalab tipprovdi opinjoni, tal-obbligu stabbilit fl-Artikolu 32b tal-istess Regolament li l-istudji rilevanti jiġu nnotifikati lill-EFSA, tal-obbligi fir-rigward tal-forma tas-sottomissjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u tar-regoli dwar il-kunfidenzjalità previsti fl-Artikolu 39 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u fl-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008.

(7) Madankollu, fir-rigward tal-obbligu li jiġu nnotifikati l-istudji rilevanti, huwa meħtieġ adattament ulterjuri għall-proċedura. 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-applikazzjonijiet sottomessi mill-ġdid. Madankollu, minħabba li d-dewmien fir-rivalutazzjoni tal-addittivi tal-ikel diġà approvati jfisser li jistgħu jibqgħu fis-suq aktar milli kieku kienu jibqgħu, dawk il-konsegwenzi proċedurali mhumiex xierqa fil-kuntest tal-addittivi li qed issirilhom proċedura ta' rivalutazzjoni u jenħtieġ li ma jiġux previsti.

(8) Barra minn hekk, filwaqt li l-Artikolu 38(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 diġà jipprevedi l-pubblikazzjoni tal-informazzjoni u tad-*data* sottomessi għar-rivalutazzjoni tal-addittivi tal-ikel mill-EFSA, sabiex jiżdiedu t-trasparenza u l-effettività tal-proċedura ta' rivalutazzjoni, jixraq li tiġi prevista konsultazzjoni mal-partijiet terzi, bħal dik prevista fl-Artikolu 32c tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, sabiex jiġi identifikat jekk humiex disponibbli *data* jew studji xjentifiċi rilevanti oħra dwar l-addittiv tal-ikel li qed jiġi rivalutat.

(9) Ir-rivalutazzjoni tal-addittivi tal-ikel jenħtieġ li tippermetti lill-EFSA tasal għal konklużjoni dwar is-sikurezza tal-addittivi tal-ikel ikkonċernati u dwar l-użi, il-livelli tal-użu u l-ispeċifikazzjonijiet tagħhom. L-esperjenza wriet li d-*data* miksuba mis-sejħiet għal *data* mwettqa mill-EFSA mhux dejjem tkun suffiċjenti biex tippermetti lill-EFSA tikkonferma s-sikurezza ta' addittivi tal-ikel speċifiċi u l-użi, il-livelli tal-użu u l-ispeċifikazzjonijiet tagħhom mingħajr ma tidentifika tħassib serju dwar is-sikurezza xorta waħda. Minħabba li l-għan tal-programm għar-rivalutazzjoni huwa li jiġi żgurat li s-sikurezza tal-addittivi tal-ikel tista' tiġi rivalutata għalkollox qabel ma tittieħed deċiżjoni biex jinżammu jew jitneħħew mil-lista tal-Unjoni, huwa xieraq li jiġi ċċarat li jistgħu jittieħdu passi ulterjuri, bħal pereżempju sejħiet ulterjuri għal *data*, bħala segwitu għal opinjoni tal-EFSA sabiex titlesta r-rivalutazzjoni tal-addittiv tal-ikel ikkonċernat. Madankollu, passi ulterjuri bħal dawn jenħtieġ li ma jestendux il-proċedura ta' rivalutazzjoni lil hinn minn dak li huwa xieraq biex ikunu jistgħu jinsiltu konklużjonijiet dwar is-sikurezza tal-addittivi tal-ikel ikkonċernati u l-użi, il-livelli tal-użu u l-ispeċifikazzjonijiet tagħhom. Għalhekk, huwa xieraq ukoll li jiġi ċċarat li, meta l-informazzjoni ma tiġix sottomessa bi tweġiba għal dawk il-passi jew meta l-informazzjoni sottomessa hija insuffiċjenti, il-Kummissjoni tista' tagħlaq il-proċedura ta' rivalutazzjoni u tieħu deċiżjoni dwar il-ġestjoni tar-riskju abbażi tal-opinjoni eżistenti tal-EFSA. Minħabba li dawk it-talbiet li jkunu saru bħala segwitu għall-ewwel opinjoni tal-EFSA huma parti mill-proċedura ta' rivalutazzjoni, jenħtieġ li japplikaw l-istess regoli fir-rigward tal-proċedura u t-trasparenza u l-kunfidenzjalità tagħha.

(10) L-objettivi tar-Regolament (UE) 2019/1381 ma setgħux jintlaħqu fil-qafas tal-proċedura ta' rivalutazzjoni tal-addittivi tal-ikel jekk l-istabbiliment permezz tar-Regolament (UE) Nru 257/2010 tal-programm għar-rivalutazzjoni tqies bħala talba għal output xjentifiku, meta hija d-data ta' din it-talba li tiddetermina r-regoli applikabbli dwar it-trasparenza u l-kunfidenzjalità. Għalhekk, sabiex tiġi żgurata l-effettività tar-Regolament (UE) 2019/1381, jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika mid-data ta' applikazzjoni ta' dak ir-Regolament u għad-*data* u għall-informazzjoni sottomessi fir-rigward tal-proċeduri ta' rivalutazzjoni li tnedew b'mod effettiv mill-EFSA wara dik id-data u għall-passi meħuda wara dik id-data bħala segwitu għall-opinjonijiet tal-EFSA, bħal pereżempju s-sejħiet għal *data* mnedija wara dik id-data.

(11) 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 għar-Regolament (UE) Nru 257/2010

Ir-Regolament (UE) Nru 257/2010 huwa emendat kif ġej:

(1) fl-Artikolu 4, il-punt (c) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(c) teżamina d-*data* mressqa mill-operatur(i) kummerċjali interessat(i) u/jew kwalunkwe parti interessata oħra f'konformità mal-Artikoli 5, 6 u 7 ta' dan ir-Regolament;"

(2) jiddaħħlu l-Artikoli 7a sa 7e li ġejjin:

"Artikolu 7a

Segwitu għall-opinjonijiet tal-EFSA

1. Meta, abbażi tal-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 4, l-EFSA ma tkunx tista' tikkonferma s-sikurezza ta' addittiv tal-ikel, tal-użi jew il-livelli tal-użu jew tirrakkomanda bidliet fl-ispeċifikazzjonijiet, il-Kummissjoni tista' tiegħu passi ulterjuri jew titlob lill-EFSA biex tieħu passi ulterjuri, inkluż l-organizzazzjoni ta' sejħiet għal *data*, sabiex tlesti il-valutazzjoni tas-sikurezza.

2. Meta d-*data* u l-informazzjoni mitluba f'konformità mal-paragrafu 1 ma jkunux ġew sottomessi jew meta ma jippermettux li tiġi kkonfermata s-sikurezza tal-addittiv tal-ikel, tal-użi jew il-livelli tal-użu jew tal-ispeċifikazzjonijiet, l-addittiv tal-ikel jista' jitneħħa mil-lista tal-Unjoni f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 10(3) tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008.

Artikolu 7b

Pariri ta' qabel is-sottomissjoni

Meta l-EFSA tkun meħtieġa jew tintalab tagħti opinjoni f'konformità ma' dan ir-Regolament, il-persunal tal-EFSA għandu, fuq talba tal-operatur(i) kummerċjali interessat(i) jew kwalunkwe parti interessata oħra, jipprovdi parir dwar ir-regoli applikabbli għas-sottomissjoni ta' informazzjoni skont l-Artikoli 4 sa 7a u parir dwar il-kontenut meħtieġ għal din is-sottomissjoni. Tali parir għandu jingħata f'konformità mal-Artikolu 32a tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*), li għandu japplika *mutatis mutandis*.

Artikolu 7c

Notifika tal-istudji

L-operaturi kummerċjali interessati u/jew kwalunkwe parti interessata oħra għandhom, mingħajr dewmien, jinnotifikaw lill-EFSA t-titolu u l-ambitu ta' kwalunkwe studju kkummissjonat jew imwettaq minnhom biex jappoġġa r-rivalutazzjoni ta' addittiv tal-ikel approvat f'konformità mal-Artikoli 4 sa 7a ta' dan ir-Regolament, kif ukoll il-laboratorju jew il-faċilità tal-ittestjar li jkunu qed iwettqu dak l-istudju, u d-dati tal-bidu u tat-tlestija ppjanata tiegħu.

Il-laboratorju u faċilitajiet oħra tal-ittestjar li jinsabu fl-Unjoni għandhom ukoll, mingħajr dewmien, jinnotifikaw lill-Awtorità t-titlu u l-ambitu ta' kwalunkwe studju kkummissjonat mill-operaturi kummerċjali u partijiet interessati oħra, imwettaq minn dawn il-laboratorji jew faċilitajiet oħra tal-ittestjar biex jappoġġaw ir-rivalutazzjoni ta' addittiv tal-ikel approvat f'konformità mal-Artikoli 4 sa 7a ta' dan ir-Regolament, id-dati tal-bidu u tat-tlestija ppjanata tiegħu, kif ukoll l-isem tal-operaturi kummerċjali jew tal-partijiet interessati li kkummissjonaw studju bħal dan.

L-EFSA 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 7d

Format tas-sottomissjonijiet

Qabel l-adozzjoni tal-formati standard tad-*data* skont l-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, id-*data* sottomessa f'konformità ma' dan ir-Regolament għandha tiġi sottomessa f'format elettroniku li jippermetti d-dawnlowdjar, l-istampar u t-tfittxija tad-dokumenti. Wara l-adozzjoni tal-formati standard tad-*data* skont l-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, id-*data* għandha tiġi sottomessa f'konformità ma' dawk il-formati standard tad-*data*.

Artikolu 7e

Trasparenza

Meta l-EFSA tkun meħtieġa jew tintalab tagħti opinjoni f'konformità ma' dan ir-Regolament, għandha tikkonsulta lill-partijiet ikkonċernati u lill-pubbliku abbażi tal-verżjoni mhux kunfidenzjali tad-*data* sottomessa skont dan ir-Regolament, f'konformità mal-Artikolu 32c(2) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, li għandu japplika *mutatis mutandis*.

_____

(*) 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 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)."

(3) L-Artikolu 8 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 8

Kunfidenzjalità

Mas-sottomissjoni tad-*data* f'konformità ma' dan ir-Regolament, l-operatur kummerċjali interessat jew parti interessata oħra jistgħu jressqu talba biex ċerti partijiet tal-informazzjoni jew tad-*data* jiġu ttrattati bħala kunfidenzjali. Tali talba għandu jkollha magħha ġustifikazzjoni verifikabbli. Tali talbiet għall-kunfidenzjalità għandhom jiġu vvalutati f'konformità mal-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008, li għandu japplika *mutatis mutandis*."

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 għad-*data* u għall-informazzjoni sottomessi lill-EFSA jew lill-Kummissjoni b'rabta mal-proċeduri ta' rivalutazzjoni mnedija u mal-passi ta' segwitu meħuda minn dik id-data.

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

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Frar 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN