REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1773

tas-26 ta' Novembru 2020

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 429/2008 dwar regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-preparazzjoni u l-preżentazzjoni ta' applikazzjonijiet u l-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' addittivi fl-għalf

(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 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 7(4) tiegħu,

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

Billi:

(1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 ([2]) jistabbilixxi regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 fir-rigward tal-preparazzjoni u l-preżentazzjoni ta' applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' addittivi fl-għalf u l-valutazzjoni ta' dawn l-applikazzjonijiet.

(2) Ir-Regolament (UE) 2019/1381 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]) għandu l-għan li jżid it-trasparenza u s-sostenibbiltà tal-valutazzjoni tar-riskju tal-Unjoni fil-katina alimentari. Għal dak il-għan, dan jemenda r-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]) u r-Regolament (KE) Nru 1831/2003 bil-għan li tissaħħaħ it-trasparenza fil-proċeduri li jikkonċernaw l-awtorizzazzjoni tal-addittivi tal-għalf.

(3) Biex jitqiesu l-ispeċifiċitajiet settorjali, ir-Regolament (UE) 2019/1381 jemenda d-dispożizzjonijiet relatati mat-trasparenza u l-kunfidenzjalità stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(4) Fir-rigward tal-awtorizzazzjoni tal-addittivi tal-għalf, l-emendi li saru għar-Regolament (KE) Nru 178/2002 bir-Regolament (UE) 2019/1381 għandhom ukoll impatt dirett fuq ir-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 429/2008 sa fejn huma konċernati l-preparazzjoni u l-preżentazzjoni tad-dossiers tal-applikazzjoni, li jeħtieġu l-adattament ta' dawk ir-rekwiżiti għal raġunijiet ta' konsistenza u ċertezza legali. Ir-Regolament (KE) Nru 429/2008 jenħtieġ jiġi emendat biex jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet addizzjonali meħtieġa rigward il-preparazzjoni u l-preżentazzjoni tad-dossiers tal-applikazzjoni.

(5) B'mod partikolari, jenħtieġ li d-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 429/2008 jiġu adattati fir-rigward tat-talbiet ta' kunfidenzjalità, il-format tal-informazzjoni u tad-*data* ta' sostenn tal-applikazzjonijiet, li jenħtieġ ikunu elettroniċi u jridu jikkonformaw mal-formati standard tad-*data*, mal-kunċett tas-sommarju tad-dossier minħabba l-prinċipju tat-trasparenza stabbilit bir-Regolament (UE) 2019/1381 u mar-referenza għall-istudji notifikati skont l-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

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

(7) Għaldaqstant jenħtieġ li r-Regolament (KE) Nru 429/2008 jiġi emendat skont dan.

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

---

([1]) ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

([2]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 tal-25 ta' April 2008 dwar regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-preparazzjoni u l-preżentazzjoni ta' applikazzjonijiet u l-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' addittivi fl-għalf (ĠU L 133, 22.5.2008, p. 1).

([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).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Emendi għar-Regolament (KE) Nru 429/2008

Ir-Regolament (KE) Nru 429/2008 hu emendat kif ġej:

(1) Fl-Artikolu 2, il-paragrafu 2 hu sostitwit b'dan li ġej:

"2. Qabel l-adozzjoni ta' formati standard tad-*data* skont l-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*), l-applikazzjoni u d-dossier għandhom jitressqu bis-sistema ta' sottomissjoni elettronika pprovduta mill-Kummissjoni, b'format elettroniku li jippermetti t-tniżżil, l-istampar u t-tiftix tad-dokumenti. Wara l-adozzjoni tal-formati standard tad-*data* skont l-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, l-applikazzjoni u d-dossier għandhom jitressqu bis-sistema ta' sottomissjoni elettronika pprovduta mill-Kummissjoni skont dawk il-formati standard tad-*data*.

(*) 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)."

(2) L-Annessi I u II huma emendati skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

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 u d-dossiers mressqa 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

L-Annessi I u II tar-Regolament (KE) Nru 429/2008 huma emendati kif ġej:

(1) fl-Anness I, il-punt 1.5 hu sostitwit b'dan li ġej:

"1.5. **Dokument mehmuż**

☐ dossier komplut;

☐ sommarju tad-dossier skont l-Artikolu 7(3)(h) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003;

☐ sommarju xjentifiku tad-dossier;

☐ l-informazzjoni kollha dwar in-notifika tal-istudji skont l-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;

☐ talba ta' kunfidenzjalità skont l-Artikolu 18 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003;

☐ kopja tad-*data* amministrattiva tal-applikant(i);

☐ tliet kampjuni tal-addittiv tal-għalf lis-CRL skont l-Artikolu 7(3)(f) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003;

☐ lis-CRL: skeda tad-*data* dwar is-sikurezza tal-materjal;

☐ lis-CRL: ċertifikat ta' identifikazzjoni u analiżi; kif ukoll

☐ konferma li sar il-ħlas lis-CRL (l-Artikolu 4 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 (*).

(*) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 378/2005 tal-4 ta' Marzu 2005 regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar id-dmirijiet u l-ħidmiet tal-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju fil-kuntest tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għall-użu ta' addittivi fl-għalf tal-annimali (ĠU L 59, 5.3.2005, p. 8)."

(2) L-Anness II hu emendat kif ġej:

(a) fil-parti "Aspetti ġenerali", il-paragrafu ta' qabel tal-aħħar qabel it-titlu "Valutazzjoni tas-sikurezza" hu sostitwit b'dan li ġej:

"Kull dossier għandu jkun fih sommarju, u sommarju xjentifiku biex l-addittiv konċernat ikun jista' jiġi identifikat u karatterizzat.";

(b) fil-punt 1.1. fit-Taqsima I, it-titlu hu sostitwit b'dan li ġej:

"1.1. **Sommarju skont l-Artikolu 7(3)(h) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003";**

(c) il-punt 1.1.1. (d) hu sostitwit b'dan li ġej:

"(d) studji dwar is-sikurezza l-effikaċja tal-addittiv, flimkien mal-informazzjoni kollha dwar in-notifika tal-istudji skont l-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;".