

Dan it-test hu mahsub purament bhala ghodda ta' dokumentazzjoni u m'ghandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'ghandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma daww ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Daww it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

► **B** **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 jhassar ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
► <u>M1</u>	Regolament (UE) 2019/1381 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019	L 231	1	6.9.2019



**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 jhassar ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001

(Test b'rilevanza ghaż-ŻEE)

KAPITOLU I

SUĠĠETT, KAMP TA' APPLIKAZZJONI U DEFINIZZJONIJIET

Artikolu 1

Suġġett u għan

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi r-regoli għat-tqeghid ta' prodotti godda fis-suq fl-Unjoni.
2. L-għan ta' dan ir-Regolament hu li jiġi żgurat il-funzjonament effettiv tas-suq intern filwaqt li jiġi pprovdut livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u l-interessi tal-konsumaturi.

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament japplika għat-tqeghid ta' ikel ġdid fis-suq fl-Unjoni.
2. Dan ir-Regolament ma japplikax għal:
 - (a) ikel immodifikat ġenetikament li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003;
 - (b) ikel fejn u sakemm dan jintuża bħala:
 - (i) enzimi tal-ikel li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1332/2008;
 - (ii) addittivi tal-ikel li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008;
 - (iii) aromatizzanti tal-ikel li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008;
 - (iv) solventi ta' estrazzjoni użati jew li huma maħsuba li jintużaw fil-produzzjoni ta' oġġetti tal-ikel jew ingredjenti tal-ikel u li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2009/32/KE;

Artikolu 3

Definizzjonijiet

1. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 2 u 3 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

▼B

2. Għandhom japplikaw ukoll id-definizzjonijiet li ġejjin:
- (a) “ikel ġdid” tfisser kwalunkwe ikel, li ma ntuzax għall-konsum mill-bniedem fi grad sinifikanti fl-Unjoni qabel il-15 ta' Mejju 1997, irrispettivament mid-dati ta' adeżjoni tal-Istati Membri għall-Unjoni u li jaqa' mill-inqas taht waħda mill-kategoriji li ġejjin:
- (i) ikel bi struttura molekulari ġdida jew modifikata b'mod intenzjonali, meta din l-istruttura ma kinitx uzata bhala ikel jew f'ikel fl-Unjoni qabel il-15 ta' Mejju 1997;
- (ii) ikel li jikkonsisti minn mikroorganizmi, fungi jew algi, jew iżolat minnhom jew prodott minnhom;
- (iii) ikel li jikkonsisti minn materjal ta' orġini minerali, jew iżolat minnu jew prodott minnu;
- (iv) ikel li jikkonsisti minn pjanti jew mill-partijiet tagħhom, jew iżolat minnhom jew prodott minnhom, għajr, meta l-ikel ikollu storja ta' użu sigur tal-ikel fi hdan l-Unjoni u li jikkonsisti minn pjanta jew varjetà tal-istess speċi, jew iżolat minnhom jew prodott minnhom, miksubin minn:
- prattiki tradizzjonali ta' propagazzjoni li kienu użati għall-produzzjoni tal-ikel fl-Unjoni qabel il-15 ta' Mejju 1997; jew
- prattiki mhux tradizzjonali ta' propagazzjoni li ma kinux użati għall-produzzjoni tal-ikel fl-Unjoni qabel il-15 ta' Mejju 1997 fejn daww il-prattiki ma jwasslux għal bidliet sinifikanti fil-kompożizzjoni jew l-istruttura tal-ikel li jaffettwaw il-valur nutrittiv tiegħu, il-metabolizmu tiegħu jew il-livell ta' sustanzi mhux mixtieqa tiegħu;
- (v) ikel li jikkonsisti minn, annimali jew mill-partijiet tagħhom, jew iżolat minnhom jew prodott minnhom, hlief għal annimali miksuba bi prattiki tat-trobbija li kienu jintużaw għall-produzzjoni tal-ikel fl-Unjoni qabel il-15 ta' Mejju 1997, u l-ikel minn tali annimali ikollu storja ta' użu sigur tal-ikel fl-Unjoni;
- (vi) ikel li jikkonsisti minn mill-kultura taċ-ċelloli jew kultura tat-tessuti derivat minn annimali, pjanti, mikroorganizmi, fungi jew algi, jew iżolat minnhom jew prodott minnhom;
- (vii) ikel li jirriżulta minn proċess ta' produzzjoni mhux użat fil-Komunità qabel il-15 ta' Mejju 1997, li jwassal għal bidliet sinifikanti fil-kompożizzjoni jew l-istruttura ta' ikel, li jaffettwa il-valur nutrittiv tiegħu, il-metabolizmu jew il-livell ta' sustanzi mhux mixtieqa;
- (viii) l-ikel li jikkonsisti minn “nanomaterjali maħduma” kif iddefinit fil-punt (f) ta' dan il-paragrafu;
- (ix) vitamini, minerali u sustanzi oħrajn użati skont id-Direttiva 2002/46/KE, ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 jew ir-Regolament (UE) Nru 609/2013, fejn:
- proċess ta' produzzjoni li ma ntuzax għall-produzzjoni tal-ikel fl-Unjoni qabel il-15 ta' Mejju 1997, ġie applikat kif imsemmi fil-punt (a) (vii) ta' dan il-paragrafu; jew

▼B

- ikun fihom jew jikkonsistu minn “nanomaterjali maħdumai” kif iddefinit fil-punt (f) ta' dan il-paragrafu;
- (x) ikel użat esklużivament f'supplimenti tal-ikel fl-Unjoni qabel il-15 ta' Mejju 1997, fejn ikun maħsub li jintuza f'ikel minbarra supplimenti tal-ikel kif iddefinit fil-punt (a) tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2002/46/KE;
- (b) “storja ta' użu sigur bħala ikel f'pajjiż terz” tfisser li s-sikurezza tal-ikel ikkonċernat għet ikkonfermata b'data ta' kompożizzjoni u mill-esperjenza ta' użu kontinwu għal mill-anqas 25 sena fid-dieta normali ta' għadd sinifikanti ta' persuni f'mhux inqas minn pajjiż terz wiehed, qabel in-notifika msemmija fl-Artikolu 14;
- (c) “ikel tradizzjonali minn pajjiż terz” tfisser ikel ġdid kif iddefinit fil-punt (a) ta' dan il-paragrafu, minbarra ikel ġdid kif imsemmi fil-punti (a) (i), (iii), (vii), (viii), (ix) u (x) tiegħu li jkun idderivat mill-produzzjoni primarja kif iddefinit fil-punt 17 tal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, bi storja ta' użu sigur bħala ikel f'pajjiż terz;
- (d) “l-applikant” tfisser l-Istat Membru, il-pajjiż terz jew il-parti interessata, li jista' jirrappreżenta diversi partijiet interessati u li jkun ippreżenta lill-Kummissjoni applikazzjoni skont l-Artikolu 10 jew 16 jew notifika skont l-Artikolu 14;
- (e) “valida” fir-rigward ta' applikazzjoni jew notifika tfisser applikazzjoni jew notifika li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u li fiha l-informazzjoni meħtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju u l-proċedura ta' awtorizzazzjoni;
- (f) “nanomaterjal maħdum” tfisser kull materjal prodott intenzjonalment li jkollu dimensjoni waħda jew aktar tal-kobor ta' 100 nm jew anqas jew li jkun magħmul minn partijiet funzjonali diskreti, internament jew fil-wiċċ, li ħafna minnhom ikollhom dimensjoni waħda jew aktar tal-kobor ta' 100 nm jew anqas, inklużi strutturi, agglomerati jew aggregati, li jista' jkollhom daqs akbar minn 100 nm iżda li jzommu l-proprjetajiet li huma karatteristiċi tan-nanoskala.

Proprietajiet li huma karatteristiċi tan-nanoskala jinkludu:

- (i) dawk marbuta mal-erja tal-wiċċ speċifika kbira tal-materjali kunsidrati; u/jew
- (ii) karatteristiċi fiżikokimiċi speċifiċi li jkunu differenti minn dawk tal-forma mhux nano tal-istess materjal.

Artikolu 4

Proċedura biex jiġi ddeterminat l-istatus ta' ikel ġdid

1. L-operaturi tan-negożju tal-ikel għandhom jivverifikaw jekk l-ikel li behsiebhom iqieghdu fis-suq fl-Unjoni jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew le.

▼B

2. Meta ma jkunux ċerti jekk l-ikel li behsiebhom iqieghdu fis-suq fl-Unjoni jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew le, l-operaturi tan-negozju tal-ikel għandhom jikkonsultaw lill-Istat Membru li fih ikunu bihsiebhom li l-ewwel iqieghdu l-ikel ġdid. L-operaturi tan-negozju tal-ikel għandhom jipprovdu l-informazzjoni mehtieġa lill-Istat Membru biex jippermettulu jistabbilixxi jekk ikel partikolari jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew le.
3. Sabiex jiddeterminaw jekk ikel partikolari jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew le, l-Istati Membri jistgħu jikkonsultaw lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni.
4. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tispēcifika l-passi proċedurali tal-proċess ta' konsultazzjoni previst fil-paragrafi 2 u 3 ta' dan l-Artikolu, inklużi l-iskadenzi u l-mezzi biex tagħmel l-istatus pubblikament disponibbli. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 30(3).

*Artikolu 5***Setgħa ta' implimentazzjoni li tikkonċerna d-definizzjoni ta' ikel ġdid**

Il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi, fuq inizjattiva tagħha stess jew fuq talba ta' Stat Membru, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, jekk ikel partikolari jaqax jew le taht id-definizzjoni ta' ikel ġdid, kif stabbilit fil-punt (a) tal-Artikolu 3(2). Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 30(3).

KAPITOLU II

REKWIŻITI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ TA' IKEL ĠDID FL-UNJONI*Artikolu 6***Lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat**

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u taġġorna lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat biex jitqieghed fis-suq fl-Unjoni skont l-Artikoli 7, 8 u 9 ("il-lista tal-Unjoni").
2. Huwa biss ikel ġdid awtorizzat u inkluz fil-lista tal-Unjoni li jista' jitqieghed fis-suq fl-Unjoni bhala tali, jew jintuza f'ikel jew fuq ikel, skont il-kundizzjonijiet ta' użu u r-rekwiżiti ta' tikkettar speċifikati fiha.

*Artikolu 7***Kundizzjonijiet ġenerali għall-inkluzjoni ta' ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni**

Il-Kummissjoni għandha tawtorizza u tinkludi biss ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni jekk ikun jikkonforma mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (a) abbażi tal-evidenza xjentifika disponibbli, l-ikel ma jkun johloq l-ebda riskju ta' sikurezza għas-saħħa tal-bniedem;
- (b) l-użu maħsub tal-ikel ma jqarraqx bil-konsumatur, speċjalment meta l-ikel ikun maħsub biex jieħu post ikel ieħor u jkun hemm bidla sinifikanti fil-valur nutrizzjonali;

▼B

- (c) jekk l-ikel ikun maħsub sabiex jiehu post ikel ieħor, ma jkunx differenti minn dak l-ikel b'tali mod li l-konsum normali tiegħu ikun ta' żvantaġġ mil-lat nutrittiv għall-konsumatur.

*Artikolu 8***Stabbiliment inizjali tal-lista tal-Unjoni**

Sal-1 ta' Jannar 2018 il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi l-lista tal-Unjoni billi tinkludi fiha l-ikel ġdid awtorizzat jew innotifikat skont l-Artikolu 4, 5 jew 7 tar-Regolament (KE) Nru 258/97, inkluż kwalunkwe kundizzjoni ta' awtorizzazzjoni eżistenti.

Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 30(2).

*Artikolu 9***Kontenut u aġġornament tal-lista tal-Unjoni**

1. Il-Kummissjoni għandha tawtorizza ikel ġdid u taġġorna l-lista tal-Unjoni skont ir-regoli stabbiliti fi:

- (a) l-Artikoli 10, 11 u 12 u, fejn ikun applikabbli, l-Artikolu 27; jew
(b) l-Artikoli 14 sa 19.

2. L-awtorizzazzjoni ta' ikel ġdid u l-aġġornament tal-lista tal-Unjoni previsti fil-paragrafu 1 għandhom jikkonsistu f'wahda minn dawn li ġejjin:

- (a) iż-żieda ta' ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni;
(b) it-tneħħija ta' ikel ġdid mil-lista tal-Unjoni;
(c) iż-żieda, it-tneħħija jew il-modifika tal-ispeċifikazzjonijiet, il-kundizzjonijiet tal-użu, ir-rekwiziti ta' tikkettar speċifiċi addizzjonali jew ir-rekwiziti ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq li huma marbuta mal-inklużjoni ta' ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni.

3. Iż-żieda ta' ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni prevista fil-paragrafu 2 għandha tinkludi l-ispeċifikazzjoni tal-ikel ġdid u, fejn ikun xieraq:

- (a) il-kundizzjonijiet taħt liema jista' jintuza l-ikel ġdid, inkluż b'mod partikolari kwalunkwe rekwiżit meħtieġ, sabiex b'mod partikolari jiġi evitati l-effetti avversi possibbli fuq gruppi partikolari mill-popolazzjoni, il-qbiż tal-livelli massimi ta' teħid u r-riskji fil-każ ta' konsum eċċessiv;
(b) rekwiżiti ta' tikkettar speċifiċi addizzjonali biex il-konsumatur finali jiġi infurmat bi kwalunkwe karatteristika speċifika jew proprjetà tal-ikel bħall-kompożizzjoni, il-valur nutrittiv jew l-effetti nutrittivi u l-użu intiz tal-ikel, li jwasslu sabiex ikel ġdid ma jibqax aktar ekwivalenti għal ikel eżistenti jew fuq l-implikazzjonijiet għas-saħħa ta' gruppi speċifiċi mill-popolazzjoni;
(c) rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq skont l-Artikolu 24.

▼B

KAPITOLU III
PROĊEDURI TA' AWTORIZZAZZJONI GHAL IKEL ĠDID

TAQSIMA I

Regoli ġenerali

Artikolu 10

Il-proċedura għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni ta' ikel ġdid u l-aġġornament tal-lista tal-Unjoni

▼M1

1. Il-proċedura għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni ta' ikel ġdid u l-aġġornament tal-lista tal-Unjoni previst fl-Artikolu 9 ta' dan ir-Regolament għandhom jibdew jew fuq inizjattiva tal-Kummissjoni jew wara applikazzjoni lill-Kummissjoni minn applikant, f'konformità mal-formats standard ta' data, fejn dawn ikunu jeżistu skont l-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002. Il-Kummissjoni għandha tagħmel l-applikazzjoni disponibbli għall-Istati Membri mingħajr dewmien. Il-Kummissjoni għandha tagħmel sommarju tal-applikazzjoni, fuq il-bażi tal-informazzjoni msemmija fil-punti (a), (b) u (e) tal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, disponibbli għall-pubbliku.

▼B

2. L-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għandha tinkludi:
- (a) l-isem u l-indirizz tal-applikant;
 - (b) l-isem u d-deskrizzjoni tal-ikel ġdid;
 - (c) id-deskrizzjoni tal-proċessi ta' produzzjoni;
 - (d) il-kompożizzjoni dettaljata tal-ikel ġdid;
 - (e) evidenza xjentifika li turi li l-ikel ġdid ma johlqx riskju ta' sikurezza għas-saħħa tal-bniedem;
 - (f) meta jkun xieraq, il-metodu(i) tal-analizi;
 - (g) proposta għall-kundizzjonijiet tal-użu mahsub u għar-rekwiziti ta' tikkettar speċifiċi li ma jqarrqux bil-konsumatur jew ġustifikazzjoni verifikabbli għaliex dawn l-elementi mhumiex meħtieġa.

▼M1

3. Meta l-Kummissjoni titlob opinjoni mingħand l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"), l-Awtorità għandha tagħmel pubblika l-applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 23 u għandha tagħti l-opinjoni tagħha dwar jekk l-aġġornament jistax ikollu effett fuq is-saħħa tal-bniedem.

▼B

4. Meta l-metodi ta' ttestjar jiġu applikati għan-nanomaterjali maħduma kif imsemmi fil-punti (a) (viii) u (ix) tal-Artikolu 3(2), l-applikanti għandhom jagħtu spjegazzjoni tal-adegwatezza xjentifika tagħhom għan-nanomaterjali u, fejn applikabbli, tal-adattamenti jew l-aġġustamenti tekniċi li jkun saru sabiex jirrispondu għall-karatteristiċi speċifiċi ta' dawn il-materjali.

5. Il-proċedura għall-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni ta' ikel ġdid u aġġornament tal-lista tal-Unjoni kif previst fl-Artikolu 9 għandha tintemm bl-adozzjoni ta' att ta' implimentazzjoni skont l-Artikolu 12.

6. B'deroga mill-paragrafu 5, il-Kummissjoni tista' ttemm il-proċedura fi kwalunkwe stadju, u tiddeċiedi li ma tipproċedi b'aġġornament, fejn din tqis li tali aġġornament ma jkunx iġġustifikat.

▼B

F'kazijiet tali, fejn ikun applikabbli, il-Kummissjoni għandha tqis l-opinjoni tal-Istati Membri, l-opinjoni tal-Awtorità u kwalunkwe fattur legittimu ieħor rilevanti għall-aġġornament li qed jitqies.

Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-applikant u lill-Istati Membri kollha direttament bir-raġunijiet għaliex ma tikkunsidrax l-aġġornament bhala iġġustifikat. Il-Kummissjoni għandha tagħmel il-lista ta' dawn l-applikazzjonijiet disponibbli pubblikament.

7. L-applikant jista' jirtira l-applikazzjoni tiegħu f'kull ħin, u b'hekk itemm il-proċedura.

*Artikolu 11***Opinjoni tal-Awtorità**

1. Meta l-Kummissjoni titlob opinjoni minghand l-Awtorità, hija għandha tibgħat l-applikazzjoni valida lill-Awtorità mingħajr dewmien, u mhux aktar tard minn xahar wara li tkun ivverifikat il-validazzjoni tagħha. L-Awtorità għandha tadotta l-opinjoni tagħha fi żmien disa' xhur mid-data ta' rċevuta ta' applikazzjoni valida.

2. Fil-valutazzjoni tas-sikurezza ta' ikel ġdid, fejn ikun xieraq, l-Awtorità għandha tikkunsidra jekk:

- (a) l-ikel ġdid ikkonċernat huwiex sigur daqs ikel minn kategorija ta' ikel komparabbli li diġà tqieghdet fis-suq fl-Unjoni;
- (b) il-kompożizzjoni tal-ikel ġdid u l-kundizzjonijiet tal-użu tiegħu ma johlqux riskju ta' sikurezza għas-saħħa tal-bniedem fl-Unjoni;
- (c) ikel ġdid, li jkun mahsub biex jiehu post ikel ieħor, ma jkunx differenti minn dak l-ikel b'tali mod li l-konsum normali tiegħu ikun ta' żvantaġġ mil-lat nutrittiv għall-konsumatur.

3. L-Awtorità għandha tgħaddi l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri u, jekk applikabbli, lill-applikant.

4. F'kazijiet iġġustifikati kif xieraq, fejn l-Awtorità titlob informazzjoni addizzjonali mill-applikanti, il-perjodu ta' disa' xhur stipulat fil-paragrafu 1 jista' jiġi estiż.

Wara konsultazzjoni mal-applikant, l-Awtorità għandha tispeċifika perjodu li matulu dik l-informazzjoni trid tiġi pprovduta u għandha tinforma lill-Kummissjoni b'dan.

Meta l-Kummissjoni ma toġġezzjonax għall-estensjoni fi żmien tmint ijiem xogħol minn meta tiġi infurmata mill-Awtorità, il-perjodu ta' disa' xhur previst fil-paragrafu 1 għandu jiġi estiż awtomatikament b'dak il-perjodu addizzjonali. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri dwar din l-estensjoni.

▼B

5. Meta l-informazzjoni addizzjonali msemmija fil-paragrafu 4 ma tiġix ipprovduta lill-Awtorità matul il-perjodu addizzjonali msemmi f'dak il-paragrafu, l-Awtorità għandha tfassal l-opinjoni tagħha abbażi tal-informazzjoni disponibbli.

6. Meta applikant jipprezenta taġrif addizzjonali fuq inizjattiva tiegħu stess, huwa għandu jibgħat dik l-informazzjoni lill-Awtorità.

F'kazijiet bħal dawn, l-Awtorità għandha taġti l-opinjoni tagħha matul il-perjodu ta' disa' xhur previst fil-paragrafu 1.

7. L-Awtorità għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-Kummissjoni u l-Istati Membri, l-informazzjoni addizzjonali fornuta skont il-paragrafi 4 u 6.

*Artikolu 12***Awtorizzazzjoni ta' ikel ġdid u aġġornamenti tal-lista tal-Unjoni**

1. Fi żmien seba' xhur mid-data ta' pubblikazzjoni tal-opinjoni tal-Awtorità, il-Kummissjoni għandha tissottometti lill-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 30(1), abbozz tal-att ta' implimentazzjoni li jawtorizza t-tqiegħid fis-suq fl-Unjoni ta' ikel ġdid u li jaġġorna l-lista tal-Unjoni, filwaqt li jitqies dan li ġej:

- (a) il-kundizzjonijiet previsti fil-punti (a) u (b) tal-Artikolu 7 u, fejn ikun applikabbli, fil-punt (c) ta' dak l-Artikolu;
- (b) kwalunkwe dispożizzjoni rilevanti tal-liġi tal-Unjoni, inkluż il-prinċipju ta' prekawżjoni kif imsemmi fl-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;
- (c) l-opinjoni tal-Awtorità;
- (d) kwalunkwe fattur legittimu rilevanti iehor għall-applikazzjoni inkunsiderazzjoni.

Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' ezami msemmija fl-Artikolu 30(3).

2. Meta l-Kummissjoni ma tkunx talbet opinjoni mill-Awtorità skont l-Artikolu 10(3), il-perjodu ta' seba' xhur previst fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandu jibda mid-data li fiha l-Kummissjoni tirċievi applikazzjoni valida skont l-Artikolu 10(1).

*Artikolu 13***Atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu rekwiżiti amministrattivi u xjentifiċi għall-applikazzjonijiet**

Sal-1 ta' Jannar 2018, il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni dwar:

- (a) il-kontenut, l-abbozzar u d-dehra tal-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 10(1);
- (b) il-modalitajiet għall-ivverifikar tal-validità, mingħajr dewmien, ta' dawk l-applikazzjonijiet;

▼B

- (c) It-tip ta' informazzjoni li trid tiġi inkluza fl-opinjoni tal-Awtorità msemmija fl-Artikolu 11.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 30(3).

*TAQSIMA II****Regoli speċifiċi għall-ikel tradizzjonali minn pajjiżi terzi****Artikolu 14***Notifika ta' ikel tradizzjonali minn pajjiżi terzi**

Minflok isegwi l-proċedura msemmija fl-Artikolu 10, applikant, li jkun behsiebu jqiegħed fis-suq tal-Unjoni, ikel tradizzjonali minn pajjiżi terzi, jista' jagħzel li jippreżenta notifika ta' din l-intenzjoni lill-Kummissjoni.

In-notifika għandha tinkludi l-informazzjoni li ġejja:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-applikant;
- (b) l-isem u d-deskrizzjoni tal-ikel tradizzjonali;
- (c) il-kompożizzjoni dettaljata tal-ikel tradizzjonali;
- (d) il-pajjiż jew il-pajjiżi tal-orijini tal-ikel tradizzjonali;
- (e) data ddokumentata li turi l-istorja ta' użu sigur bħala ikel fi kwalunkwe pajjiżi terzi;
- (f) proposta għall-kundizzjonijiet tal-użu mahsub u għar-rekwiżiti ta' tikkettar speċifiċi, li ma jgħarrqux bil-konsumatur, jew għustifikazzjoni verifikabbli għaliex dawn l-elementi mhumiex meħtieġa.

*Artikolu 15***Proċedura għan-notifika tat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni ta' ikel tradizzjonali minn pajjiżi terzi.**

1. Il-Kummissjoni għandha tibgħat in-notifika valida prevista fl-Artikolu 14 mingħajr dewmien, u mhux aktar tard minn xahar wara li tkun ivverifikat il-validazzjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità.

▼M1

2. Fi żmien erba' xhur mid-data li fiha l-Kummissjoni tibgħat notifika valida skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, Stat Membru jew l-Awtorità jistgħu jipprezentaw lill-Kummissjoni oġġezzjonijiet ta' sikurezza debitament motivati kif jisthoqq għat-tqegħid tal-ikel tradizzjonali ikkonċernat fis-suq fl-Unjoni. Fejn l-Awtorità tippreżenta oġġezzjonijiet ta' sikurezza debitament motivati, hija għandha tagħmel in-notifika pubblika, mingħajr dewmien, skont l-Artikolu 23, li għandu japplika *mutatis mutandis*.

▼B

3. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-applikant dwar kwalunkwe oġġezzjoni ta' sikurezza motivata malli tiġi ppreżentata. L-Istati Membri, l-Awtorità u l-applikant għandhom ikunu infurmati bl-eżitu tal-proċedura msemmija fil-paragrafu 2.

▼B

4. Fejn ma tkun giet ipprezentata l-ebda oġġezzjoni ta' sikurezza motivata kif jisthoqq skont il-paragrafu 2 fil-limiti ta' żmien stabbiliti f'dak il-paragrafu, il-Kummissjoni għandha tawtorizza t-tqeghid fis-suq tal-Unjoni tal-ikel tradizzjonali kkonċernat u taġġorna minghajr dewmien il-lista tal-Unjoni.

Meta ikel jiddaħhal fil-lista tal-Unjoni, għandu jiġi speċifikat li dan jikkonċerna ikel tradizzjonali minn pajjiż terz.

Fejn ikun il-każ, għandhom jiġu speċifikati ċerti kundizzjonijiet għall-użu, rekwiżiti ta' tikkettar speċifiċi, jew rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqeghid fis-suq.

5. Fejn ikun ġew ipprezentati lill-Kummissjoni oġġezzjonijiet ta' sikurezza motivati kif jisthoqq skont il-paragrafu 2, il-Kummissjoni la għandha tawtorizza t-tqeghid fis-suq fl-Unjoni tal-ikel tradizzjonali kkonċernat u lanqas taġġorna l-lista tal-Unjoni.

F'dak il-każ, l-applikant jista' jissottometti applikazzjoni lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 16.

*Artikolu 16***Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' ikel tradizzjonali minn pajjiż terz**

Fejn il-Kummissjoni, filwaqt li taġixxi skont l-Artikolu 15(5), ma tawtorizzax it-tqeghid fis-suq fl-Unjoni ta' ikel tradizzjonali minn pajjiż terz jew taġġorna l-lista tal-unjoni, l-applikant jista' jipprezenta applikazzjoni li tinkludi, flimkien mal-informazzjoni diġà prevista skont l-Artikolu 14, data ddokumentata li jkollha x'taqsam mal-oġġezzjonijiet ta' sikurezza motivati kif jisthoqqpprezentati skont l-Artikolu 15(2). ►**M1** L-applikazzjoni għandha tiġi pprezentata f'konformità mal-formati standard ta' data, fejn dawn jeżistu skont l-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002. ◀

Il-Kummissjoni għandha, minghajr dewmien, tibghat l-applikazzjoni valida lill-Awtorità u għandha tagħmilha disponibbli għall-Istati Membri. ►**M1** L-Awtorità għandha tagħmel pubblika l-applikazzjoni, l-informazzjoni ta' appoġġ rilevanti u kwalunkwe informazzjoni supplementari fornita mill-applikant b'konformità mal-Artikolu 23. ◀

*Artikolu 17***Opinjoni tal-Awtorità dwar ikel tradizzjonali minn pajjiż terz**

1. L-Awtorità għandha tadotta l-opinjoni tagħha fi żmien disa' xhur mid-data ta' rċevuta ta' applikazzjoni valida.

2. Fil-valutazzjoni tas-sikurezza ta' ikel tradizzjonali minn pajjiż terz, l-Awtorità għandha tikkunsidra l-kwistjonijiet li ġejjin:

- (a) jekk l-istorja ta' użu sigur bħala ikel f'pajjiż terz hijiex sostanzjata minn data affidabbli sottomessa mill-applikant skont l-Artikoli 14 u 16;
- (b) jekk il-kompożizzjoni tal-ikel u l-kundizzjonijiet tal-użu tiegħu ma jgħolqux riskju ta' sikurezza għas-saħħa tal-bniedem fl-Unjoni;
- (c) meta l-ikel tradizzjonali minn pajjiż terz ikun mahsub biex jiehu post ikel ieħor, jekk ma jkunx differenti minn dak l-ikel b'tali mod li l-konsum normali tiegħu ikun ta' żvantaġġ mil-lat nutrittiv għall-konsumatur.

▼B

3. L-Awtorità għandha tibgħat l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-applikant.

4. F' kazijiet iġġustifikati kif xieraq, fejn l-Awtorità titlob informazzjoni addizzjonali mill-applikanti, il-perjodu ta' sitt xhur previst fil-paragrafu 1 jista' jiġi estiż.

Wara konsultazzjoni mal-applikant, l-Awtorità għandha tispesifika perjodu li matulu trid tiġi pprovduta dik l-informazzjoni u għandha tinforma lill-Kummissjoni b'dan.

Meta l-Kummissjoni ma toġġezzonax għall-estensjoni fi żmien tmint ijiem tax-xogħol minn meta tiġi infurmata mill-Awtorità, il-perjodu ta' sitt xhur previst fil-paragrafu 1 għandu jiġi estiż awtomatikament b'dak il-perjodu addizzjonali. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri dwar din l-estensjoni.

5. Meta l-informazzjoni addizzjonali msemmija fil-paragrafu 4 ma tiġix provduta lill-Awtorità matul il-perjodu addizzjonali msemmi f'dak il-paragrafu, l-Awtorità għandha tfassal l-opinjoni tagħha abbażi tal-informazzjoni disponibbli.

6. Meta l-applikant jibgħat taġħrif addizzjonali fuq inizjattiva tiegħu stess, huwa għandu jibgħat dik l-informazzjoni lill-Awtorità.

F'kazijiet bħal dawn, l-Awtorità għandha tagħti l-opinjoni tagħha matul il-perjodu ta' sitt xhur previst fil-paragrafu 1.

7. L-Awtorità għandha tqiegħed l-informazzjoni addizzjonali pprovduta skont il-paragrafi 4 u 6 għad-dispożizzjoni tal-Kummissjoni u tal-Istati Membri.

*Artikolu 18***Awtorizzazzjoni ta' ikel tradizzjonali minn pajjiż terz u aġġornamenti tal-lista tal-Unjoni**

1. Fi żmien tliet xhur mid-data ta' pubblikazzjoni tal-opinjoni tal-Awtorità, il-Kummissjoni għandha tissottometti lill-kumitat imsemmi fl-Artikolu 30(1), abbozz tal-att ta' implimentazzjoni li jawtorizza t-tqegħid fis-suq fl-Unjoni tal-ikel tradizzjonali minn pajjiż terz u taġġorna l-lista tal-Unjoni, filwaqt li tqis dan li ġej:

- (a) il-kundizzjonijiet previsti fil-punti (a) u (b) tal-Artikolu 7 fejn ikun applikabbli, fil-punt (c) ta' dak l-Artikolu;
- (b) kwalunkwe dispożizzjoni rilevanti tal-liġi tal-Unjoni, inkluż il-prinċipju ta' prekawzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;
- (c) l-opinjoni tal-Awtorità;
- (d) kwalunkwe fattur leġittimu rilevanti iehor għall-applikazzjoni inkunsiderazzjoni.

Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 30(3).

2. B'deroga mill-paragrafu 1, il-Kummissjoni tista' ttemm il-proċedura fi kwalunkwe stadju u tiddeċiedi li ma tipproċedix b'aġġornament fejn din tqis li tali aġġornament mhuwiex iġġustifikat.

▼B

F'każ bhal dan, fejn ikun applikabbli, il-Kummissjoni għandha tqis l-opinjoni tal-Istati Membri, l-opinjoni tal-Awtorità u kwalunkwe fattur legittimu ieħor rilevanti għall-aġġornament.

Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-applikant u lill-Istati Membri kollha direttament bir-raġunijiet għaliex ma tikkunsidrax li l-aġġornament huwa ġġustifikat.

3. l-applikant jista' jirtira l-applikazzjoni tiegħu msemmija fl-Artikolu 16, fi kwalunkwe hin, u b'hekk itemm il-proċedura.

*Artikolu 19***Aġġornamenti tal-lista tal-Unjoni fir-rigward tal-ikel tradizzjonali awtorizzati minn pajjiż terz**

L-Artikoli 10 sa 13 japplikaw għat-tnehhija ta' ikel tradizzjonali minn pajjiż terz mil-lista tal-Unjoni jew għaž-zieda, it-tnehhija jew it-tibdil tal-ispeċifikazzjonijiet, il-kundizzjonijiet tal-użu, ir-rekwiżiti ta' tikkettar speċifiċi addizzjonali jew rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq assoċjati mal-inklużjoni ta' ikel tradizzjonali minn pajjiż terz fil-lista tal-Unjoni.

*Artikolu 20***Atti ta' implimentazzjoni li jstabilixxu r-rekwiżiti amministrattivi u xjentifiċi li jikkonċernaw ikel tradizzjonali minn pajjiżi terzi**

Sal-1 ta' Jannar 2018 il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni dwar:

- (a) il-kontenut, l-abbozzar u d-dehra tan-notifiki msemmija fl-Artikolu 14 u ta' applikazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 16;
- (b) l-arrangamenti għall-ivverifikar tal-validità, mingħajr dewmien, ta' dawk in-notifiki u applikazzjonijiet;
- (c) l-arrangamenti għall-iskambju ta' informazzjoni mal-Istati Membri u mal-Awtorità għas-sottomissjoni ta' oġġezzjonijiet ta' sikurezza debitament motivati kif imsemmi fl-Artikolu 15(2);
- (d) It-tip ta' informazzjoni li trid tiġi inkluża fl-opinjoni tal-Awtorità msemmija fl-Artikolu 17.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 30(3).

KAPITOLU IV

REGOLI PROĊEDURALI ADDIZZJONALI U REKWIŻITI OHRA*Artikolu 21***Informazzjoni addizzjonali fir-rigward tal-ġestjoni tar-riskji**

1. Meta l-Kummissjoni titlob mingħand applikant informazzjoni addizzjonali dwar kwistjonijiet li jirrigwardaw il-ġestjoni tar-riskji, din f'konsultazzjoni mal-applikant, għandha tistabilixxi l-perjodu li fih għandha tingħata dik l-informazzjoni.

▼ B

F'kazijiet bhal dawn, il-perjodu previst fl-Artikolu 12(1) jew (2) jew l-Artikolu 18(1) jista' jiġi estiż kif xieraq. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri dwar dik l-estensjoni u għandha tagħti aċċess għall-informazzjoni addizzjonali disponibbli lill-Istati Membri ladarba din tkun waslet.

2. Meta l-informazzjoni addizzjonali msemija fil-paragrafu 1 ma tasalx matul il-perjodu addizzjonali imsemmi f'dak il-paragrafu, il-Kummissjoni għandha tagħxi abbażi tal-informazzjoni disponibbli.

*Artikolu 22***Estensjoni ad hoc tal-perjodi ta' żmien**

F'ċirkostanzi eċċezzjonali, il-Kummissjoni tista' testendi l-perjodi ta' żmien previsti fl-Artikoli 11(1), 12(1) jew (2), 17(1) u 18(1) fuq l-inizjattiva tagħha stess, fejn ikun applikabbli, fuq talba tal-Awtorità, fejn in-natura tal-kwistjoni msemija tiġġustifika estensjoni xierqa.

Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-applikant u lill-Istati Membri b'din l-estensjoni, kif ukoll bir-raġunijiet li jiġġustifikawha.

▼ M1*Artikolu 23***Trasparenza u komunikazzjoni**

1. Meta l-Kummissjoni titlob l-opinjoni tal-Awtorità f'konformità mal-Artikolu 10(3) u l-Artikolu 16 ta' dan ir-Regolament, l-Awtorità għandha tagħmel pubblika l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, l-informazzjoni ta' appoġġ rilevanti u kwalunkwe informazzjoni supplimentari fornita mill-applikant, kif ukoll l-opinjoni xjentifiċi tagħha, f'konformità mal-Artikoli 38 u sa 39e tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u ma' dan l-Artikolu.

2. L-applikant jista' jissottometti talba biex ċerti partijiet tal-informazzjoni sottomessa skont dan ir-Regolament jiġu ttrattati bħala kunfidenzjali, akkumpanjati minn ġustifikazzjoni verifikabbli, mal-prezentazzjoni tal-applikazzjoni.

3. Meta l-Kummissjoni titlob l-opinjoni tal-Awtorità b'konformità mal-Artikolu 10(3) u l-Artikolu 16 ta' dan ir-Regolament, l-Awtorità għandha tivvaluta t-talba għall-kunfidenzjalità pprezentata mill-applikant, f'konformità mal-Artikoli 39 sa 39e tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

4. Minbarra l-punti ta' informazzjoni msemija fl-Artikolu 39(2) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u skont l-Artikolu 39(3) tiegħu, l-Awtorità tista' taċċetta wkoll li ttiprovdi trattament kunfidenzjali fir-rigward tal-punti ta' informazzjoni li ġejja li, fejn l-applikant juri li d-divulgazzjoni ta' tali informazzjoni potenzjalment tagħmel hsara fi grad sinifikanti lill-interessi tiegħu:

▼ **M1**

- (a) fejn applikabli, informazzjoni pprovduta f'deskrizzjonijiet dettaljati ta' sustanzi inizjali u ta' preparazzjonijiet inizjali u dwar kif jiġu użati għall-manifattura ta' ikel ġdid soġġett għall-awtorizzazzjoni, u informazzjoni dettaljata dwar in-natura u l-kompożizzjoni tal-ikel jew kategoriji ta' ikel speċifiċi li fihom l-applikant ikun bihsiebu juża dak l-ikel ġdid, hlief għal informazzjoni li hija rilevanti għall-valutazzjoni tas-sikurezza;
- (b) fejn applikabli, informazzjoni analitika dettaljata dwar il-varjabbiltà u l-istabbiltà ta' lottijiet individwali tal-produzzjoni, hlief għal informazzjoni li hija rilevanti għall-valutazzjoni tas-sikurezza.

5. Meta l-Kummissjoni ma titlobx l-opinjoni tal-Awtorità skont l-Artikoli 10 sa 16 ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tivvaluta t-talba għall-kunfidenzjalità pprezentata mill-applikant. L-Artikoli 39, 39a u 39d tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u l-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu għandhom japplikaw *mutatis mutandis*.

6. Dan l-Artikolu huwa minghajr preġudizzju għall-Artikolu 41 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

▼ **B***Artikolu 24***Rekwiżiti ta' monitoraġġ ta' wara t-tqeghid fis-suq**

Il-Kummissjoni tista', għal raġunijiet ta' sikurezza tal-ikel u filwaqt li tqis l-opinjoni tal-Awtorità, timponi rekwiżiti għal monitoraġġ wara t-tqeghid fis-suq. Tali rekwiżiti jistgħu jinkludu, fuq bażi ta' każ b' każ, l-identifikazzjoni tal-operaturi tan-negozju tal-ikel rilevanti.

*Artikolu 25***Rekwiżiti ta' informazzjoni addizzjonali**

Kwalunkwe operatur tan-negozju tal-ikel li jkun qiegħed fis-suq ikel ġdid għandu jinforma minnufih lill-Kummissjoni bi kwalunkwe informazzjoni li hu jsir konxju minnha dwar:

- (a) kwalunkwe informazzjoni xjentifika jew teknika ġdida li tista' tinfluenza l-evalwazzjoni tas-sikurezza tal-użu tal-ikel ġdid;
- (b) kwalunkwe projbizzjoni jew restrizzjoni imposta minn xi pajjiż terz li fih l-ikel ġdid jitqiegħed fis-suq.

Il-Kummissjoni għandha tqiegħed dik l-informazzjoni għad-dispożizzjoni tal-Istati Membri.



KAPITOLU V

PROTEZZJONI TAD-DATA

*Artikolu 26***Proċedura ta' awtorizzazzjoni f'każ ta' protezzjoni tad-data**

1. Fuq talba mill-applikant, u fejn tkun appoġġata minn informazzjoni xierqa u verifikabbli inkluża fl-applikazzjoni prevista mill-Artikolu 10(1), evidenza xjentifika jew data xjentifika żviluppata reċentement li tappoġġa l-applikazzjoni ma għandhiex tintuża għall-benefiċċju ta' applikazzjoni sussegwenti matul il-perjodu ta' hames snin mid-data tal-awtorizzazzjoni tal-ikel ġdid mingħajr il-qbil tal-applikant inizjali.

2. Il-protezzjoni tad-data għandha tingħata mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 27(1) meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (a) l-evidenza xjentifika jew id-data xjentifika żviluppata reċentement giet indikata bħala proprjetarja mill-applikant inizjali meta saret l-ewwel applikazzjoni;
- (b) l-applikant inizjali kellu d-dritt esklużiv ta' referenza għall-evidenza xjentifika jew għad-data xjentifika proprjetarja fil-hin meta saret l-ewwel applikazzjoni u and
- (c) l-ikel ġdid ma setax jiġi evalwat mill-Awtorità u awtorizzat mingħajr is-sottomissjoni tal-evidenza xjentifika jew id-data xjentifika proprjetarja mill-applikant inizjali.

Madankollu, l-applikant inizjali jista' jiftiehem ma' applikant sussegwenti biex tali evidenza xjentifika u data xjentifika tkun tista' tintuża.

3. Il-paragrafi 1 u 2 ma għandhomx japplikaw għan-notifiki u l-applikazzjonijiet li jikkonċernaw it-tqeghid fis-suq fl-Unjoni ta' ikel tradizzjonali minn pajjiżi terzi.

*Artikolu 27***Awtorizzazzjoni ta' ikel ġdid u l-inklużjoni fil-lista tal-Unjoni bbażata fuq evidenza xjentifika jew data xjentifika proprjetarja protetta**

1. Meta ikel ġdid jiġi awtorizzat jew inkluż fil-lista tal-Unjoni skont l-Artikoli 10 sa 12 abbażi ta' evidenza xjentifika jew data xjentifika proprjetarja li jingħataw protezzjoni tad-data kif previst fl-Artikolu 26(1), iż-żieda ta' dak l-ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni, flimkien mal-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 9(3), għandha tindika:

- (a) id-data tal-inklużjoni tal-ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni;
- (b) il-fatt li l-inklużjoni hija bbażata fuq evidenza xjentifika u data xjentifika proprjetarja protetta skont l-Artikolu 26;

▼B

- (c) l-isem u l-indirizz tal-applikant;
 - (d) il-fatt li matul il-perjodu tal-protezzjoni tad-data l-ikel ġdid ikun awtorizzat għat-tqeghid fis-suq fl-Unjoni biss mill-applikant speċifikat fil-punt (c) ta' dan il-paragrafu, hlief jekk applikant sussegwenti jikseb awtorizzazzjoni għall-ikel ġdid minghajr referenza għal dik l-evidenza xjentifika jew data xjentifika proprjetarja protetta f'konformità mal-Artikolu 26 jew bi qbil mal-applikant inizjali;
 - (e) id-data ta' tmiem tal-protezzjoni tad-data prevista fl-Artikolu 26.
2. L-evidenza xjentifika jew id-data xjentifika protetta skont l-Artikolu 26 jew għal liema l-perjodu ta' protezzjoni skont dan l-Artikolu jkun skada ma għandhiex tinghata protezzjoni mġedda.

*Artikolu 28***Proċedura ta' awtorizzazzjoni f'każ ta' applikazzjoni parallela għall-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni dwar is-sahha**

1. Il-Kummissjoni għandha, fuq talba mill-applikant, tissospendi l-proċedura ta' awtorizzazzjoni għal ikel ġdid li tkun inbdiet wara applikazzjoni, fejn l-applikant ikun ippreżenta:

- (a) talba għall-protezzjoni tad-data skont l-Artikolu 26; kif ukoll
- (b) applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni dwar is-sahha fuq l-istess ikel ġdid skont l-Artikolu 15 jew 18 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, flimkien ma' talba għall-protezzjoni tad-data skont l-Artikolu 21 ta' dak ir-Regolament.

Is-sospensjoni tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni għandha tkun minghajr preġudizzju għall-valutazzjoni tal-ikel mill-Awtorità f'konformità mal-Artikolu 11.

- 2. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-applikant dwar id-data tad-dhul fis-sehh tas-sospensjoni.
- 3. Waqt li l-proċedura ta' awtorizzazzjoni tkun sospiża, iż-żmien għandu jieqaf milli jiddekorri għall-għanijiet tal-limitu taż-żmien stabbilit fl-Artikolu 12(1).
- 4. Il-proċedura ta' awtorizzazzjoni għandha terġa' tibda meta l-Kummissjoni tkun irċeviet l-opinjoni tal-Awtorità dwar l-indikazzjoni tas-sahha skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-applikant dwar id-data tat-tkomplija tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni. Mid-data tat-tkomplija, iż-żmien għandu jerġa' jibda jiddekorri mill-bidu għall-għanijiet tal-limitu taż-żmien stabbilit fl-Artikolu 12(1) ta' dan ir-Regolament.

- 5. Fil-każijiet imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, meta l-protezzjoni tad-data tkun inghatat skont l-Artikolu 21 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, il-perjodu tal-protezzjoni tad-data li ngħata skont l-Artikolu 26 ta' dan ir-Regolament ma għandhux jeċċedi l-perjodu tal-protezzjoni tad-data mogħti skont l-Artikolu 21 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

▼B

6. L-applikant jista' jirtira fi kwalunkwe hin talba għal sospensjoni tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni pprezentata skont il-paragrafu 1. F'dak il-każ, il-proċedura ta' awtorizzazzjoni għandha terġa' tibda u l-paragrafu 5 ma għandux japplika.

KAPITOLU VI

PIENI U DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

*Artikolu 29***Pieni**

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar pieni applikabbli għal ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li dawn jiġu implimentati. Il-pieni pprovduti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni b'dawn id-dispożizzjonijiet sal-1 ta' Jannar 2018 u jinnotifikawha mingħajr dewmien bi kwalunkwe emenda sussegwenti li taffettwahom.

*Artikolu 30***Proċedura tal-kumitat**

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meħjuna mill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf imwaqqaf bl-Artikolu 58(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002. Dan il-kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽¹⁾.

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

Fejn l-opinjoni tal-kumitat tinkiseb permezz ta' proċedura bil-miktub, dik il-proċedura għandha tintemm mingħajr riżultat meta, fil-limitu taż-żmien għall-ghoti tal-opinjoni, il-president tal-kumitat jiddeċiedi hekk jew meta titlob dan maġġoranza sempliċi tal-membri tal-kumitat.

3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

Fejn l-opinjoni tal-kumitat tinkiseb permezz ta' proċedura bil-miktub, dik il-proċedura għandha tintemm mingħajr riżultat meta, fil-limitu taż-żmien għall-ghoti tal-opinjoni, il-president tal-kumitat jiddeċiedi hekk jew meta titlob dan maġġoranza sempliċi tal-membri tal-kumitat.

Fejn il-kumitat ma jagħti ebda opinjoni, il-Kummissjoni ma għandhiex tadotta l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni, u għandu japplika t-tielet subparagrafu tal-Artikolu 5(4) tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

*Artikolu 31***Atti delegati**

Għall-finijiet li jinkisbu l-għanijiet ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti delegati adottati f'konformità mal-Artikolu 32, tagġusta u tadatta d-definizzjoni ta' nanomaterjali maħduma msemmija fil-punt (f) tal-Artikolu 3(2) għall-progress tekniku jew xjentifiku jew għad-definizzjonijiet miftiehma f'livell internazzjonali.

⁽¹⁾ Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni. (GU L 55, 28.2.2011, p. 13).



Artikolu 32

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa li tadotta atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni suġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.
2. Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni ssegwi l-prattika abitwali tagħha u twestaq konsultazzjonijiet ma' esperti, inklużi esperti tal-Istati Membri, qabel ma tadotta dawk l-atti delegati.
3. Is-setgħa li tadotta atti delegati kif imsemmi fl-Artikolu 31 għandha tiġi konferita lill-Kummissjoni għal perjodu ta' hames snin mill-31 ta' Diċembru 2015. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport dwar id-delega ta' setgħa mhux iktar tard minn disa' xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' hames snin. Id-delega tas-setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodi ta' żmien ta' tul identiku, ħlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal tali estensjoni mhux iktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.
4. Id-delega tas-setgħa msemmija fl-Artikolu 31 tista' tiġi rrevokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttejjm id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fiha. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-seħħ.
5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 31 għandu jidhol fis-seħħ biss jekk ma tkun giet espressal-ebda oġġezzjoni la mill-Parlament Ewropew u lanqas mill-Kunsill f'perjodu ta' xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel jagħlaq dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn għarrfu lill-Kummissjoni li mhux ser joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq l-inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

KAPITOLU VII

MIŻURI TRANŻITORJI U DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 33

Emendi għar-Regolament (UE) Nru 1169/2011

Ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 huwa emendat kif ġej:

(1) Fl-Artikolu 2(1) jiżdied il-punt li ġej:

“(h) id-definizzjoni ta' ‘nanomaterjali maħdumin’ kif stabbilit fil-punt (f) tal-Artikolu 3(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*).”

(*) 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 jhassar ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001 (ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1).”

▼B

(2) Il-punt (t) tal-Artikolu 2(2) jithassar.

Ir-referenzi għall-punt (t) imhassar tal-Artikolu 2(2) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011 għandhom ikunu interpretati bħala referenzi għal punt (f) tal-Artikolu 3(2) ta' dan ir-Regolament.

(3) Fl-Artikolu 18, il-paragrafu 5 jithassar.

*Artikolu 34***Thassir**

Ir-Regolament (KE) Nru 258/97 u r-Regolament (KE) Nru 1852/2001 huma b'dan imhassra mill-1 ta' Jannar 2018. Referenzi għar-Regolament (KE) Nru 258/97 għandhom jinftiehem bħala referenzi għal dan ir-Regolament.

*Artikolu 35***Mizuri tranżitorji**

1. Kwalunkwe talba għat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni ta' ikel ġdid sottomessa lil Stat Membri skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 258/97 u li għaliha ma ttehditx deċiżjoni finali qabel l-1 ta' Jannar 2018 għandha tiġi trattata bħala applikazzjoni taht dan ir-Regolament.

Il-Kummissjoni ma għandhiex tapplika l-Artikolu 11 ta' dan ir-Regolament, fejn valutazzjoni tar-riskju tkun diġà giet ipprovduta minn Stat Membru abbażi tar-Regolament (KE) Nru 258/97 u l-ebda Stat Membru iehor ma jkun qajjem ebda oġġezzjoni motivata għal dik il-valutazzjoni.

2. Ikel li ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 258/97, li jitqieghdu fis-suq skont il-liġi sal-1 ta' Jannar 2018 u li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jista' jibqa' jitqieghed fis-suq sakemm tittiehed deċiżjoni skont l-Artikoli 10 sa 12 jew l-Artikoli 14 sa 19 ta' dan ir-Regolament wara li applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' ikel ġdid jew notifika ta' ikel tradizzjonali minn pajjiż terz tiġi sottomessa sad-data speċifikata fir-regoli ta' implimentazzjoni adottati skont l-Artikolu 13 jew 20 ta' dan ir-Regolament rispettivament, iżda mhux aktar tard mit-2 ta' Jannar 2020.

3. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta miżuri dwar ir-rekwiziti msemmija fl-Artikoli 13 u 20 li huma mehtieġa għall-applikazzjoni tal-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' ezami msemmija fl-Artikolu 30(3).

*Artikolu 36***Dhul fis-sehh**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2018, hliet għad-dispożizzjonijiet li ġejjin:

- (a) L-Artikolu 4(4), l-Artikoli 8, 13, u 20, l-Artikolu 23(8), l-Artikolu 30 u l-Artikolu 35(3) għandhom japplikaw mill-31 ta' Diċembru 2015.
- (b) L-Artikolu 4(2) u (3) għandu japplika mid-data tal-applikazzjoni tal-atti ta' implimentazzjoni msemmija fl-Artikolu 4(4);

▼B

- (c) L-Artikolu 5 għandu japplika mill-31 ta' Diċembru 2015. Madankollu, l-atti ta' implimentazzjoni adottati skont l-Artikolu 5 ma għandhomx japplikaw qabel l-1 ta' Jannar 2018.
- (d) L-Artikoli 31 u 32 għandhom japplikaw mill-31 ta' Diċembru 2015. Madankollu, l-atti delegati adottati skont dawn l-Artikoli ma għandhomx japplikaw qabel l-1 ta' Jannar 2018.

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