

Dan it-test hu maħsub purament bħala ghodda ta' dokumentazzjoni u m'għandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'għandhom l-ebda responsabbiltà ghall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentici tal-atti rilevanti, inkluži l-preamboli tagħhom, huma dawk ippublikati 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' IMPLEMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/2468

tal-20 ta' Diċembru 2017

li jistabbilixxi rekwiziti amministrattivi u xjentifiċi li jikkonċernaw ikel tradizzjonali minn pajjiżi terzi skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropea u l-Kunsill dwar ikel ġdid

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 351, 30.12.2017, p. 55)

Emendat minn:

Ġurnal Uffiċjali

	Nru	Paġna	Data
►M1	Regolament ta' Implementazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1824	L 406	51

tat-2 ta' Diċembru 2020 3.12.2020

▼B

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI
(UE) 2017/2468**

tal-20 ta' Diċembru 2017

**li jistabbilixxi rekwiżiti amministrattivi u xjentifiċi li jikkonċernaw
ikel tradizzjonal minn pajjiżi terzi skont ir-Regolament (UE)
2015/2283 tal-Parlament Ewropea u l-Kunsill dwar ikel ġdid**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

Artikolu 1

Kamp ta' applikazzjoni u suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi r-regoli ghall-implementazzjoni tal-Artikolu 20 tar-Regolament (UE) 2015/2283 fir-rigward tar-rekwiżiti amministrattivi u xjentifiċi li jikkonċernaw l-ikel tradizzjonal minn pajjiżi terzi u l-miżuri tranzitorji imsemmija fl-Artikolu 35(3) ta' dak ir-Regolament.

Japplika għan-notifikasi u l-applikazzjonijiet imsemmija fl-Artikoli 14 u 16 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Flimkien mad-definizzjonijiet stabiliti fl-Artikoli 2 u 3 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (⁽¹⁾) u r-Regolament (UE) 2015/2283, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet seguenti:

- (a) “notifika” tħisser dossier għaliex waħdu li jkun fih l-informazzjoni u d-dejta xjentifiċa sottomessa skont l-Artikolu 14 tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (b) “applikazzjoni” tħisser dossier għaliex waħdu li jkun fih l-informazzjoni u d-dejta xjentifiċa sottomessa skont l-Artikolu 16 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

Artikolu 3

Struttura, kontenut u prezentazzjoni ta' notifika

▼M1

1. Notifika għandha tikkonsisti minn dan li ġej:

- (a) ittra ta' akkumpanjament;
- (b) dossier tekniku;
- (c) sommarju tad-dossier.

⁽¹⁾ Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 178/2002 tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-principji ġenerali u l-htigjiet tal-ligi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorită Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistionijiet ta' sigurtà tal-ikel (GU L 31, 1.2.2002, p. 1).

▼M1

Qabel l-adozzjoni ta' formati standard tad-*data* skont l-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, in-notifika għandha tīgħi sottomessa permezz tas-sistema ta' sottomissjoni elettronika pprovdu mill-Kummissjoni, f'format elettroniku li jippermetti t-tnejja, l-istampar u t-tifxix ta' dokumenti. Wara l-adozzjoni ta' formati standard tad-*data* skont l-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, l-applikazzjoni għandha tīgħi sottomessa permezz tas-sistema ta' sottomissjoni elettronika pprovdu mill-Kummissjoni f'konformità ma' dawk il-formati standard tad-*data*.

▼B

2. L-ittra ta' akkumpanjament imsemmija fil-paragrafu 1(a) għandha tīgħi abbozzata skont il-mudell provdut fl-Anness I.

3. Id-dossier tekniku msemmi fil-paragrafu 1(b) għandu jkun fih:

(a) id-dejta amministrattiva kif previst fl-Artikolu 5;

(b) id-dejta xjentifika kif previst fl-Artikolu 6.

4. Meta l-applikant jiġi sottometti notifika biex jimmodifika l-kundizzjonijiet tal-użu, l-ispeċifikazzjonijiet, ir-rekwiziti specifici tat-tikketta jew ir-rekwiziti tal-monitora għal wara l-kummerċjalizzazzjoni ta' ikel tradizzjonal awtorizzat minn paċċiż terz, jaf ma jkunx meħtieġ li l-applikant jipprovd i-d-dejta kollha skont l-Artikolu 6 meta l-applikant jipprovd i-għustifikazzjoni verifikabbli li tispjega li l-modifikasi proposti ma jaffettawwx ir-riżultati tal-valutazzjoni dwar is-sikurezza eżistenti.

▼M1

5. Is-sommarju tad-dossier imsemmi fil-paragrafu 1(c) għandu jipprovd evidenza li l-użu ta' ikel tradizzjonal minn paċċiż terz huwa konformi mal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 7 tar-Regolament (UE) 2015/2283. Is-sommarju tad-dossier ma għandu jkun fih l-ebda informazzjoni soġgetta għal talba għal trattament kunkfidenzjali skont l-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2015/2283 u skont l-Artikolu 39a tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

▼B*Artikolu 4***Struttura, kontenut u preżentazzjoni ta' applikazzjoni****▼M1**

1. Applikazzjoni għandha tikkonsisti minn dan li ġej:

(a) ittra ta' akkumpanjament;

(b) dossier tekniku;

(c) sommarju tad-dossier;

(d) ogħżejjonijiet tas-sikurezza debitament motivati msemmija fl-Artikolu 15(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283;

(e) ir-risposta tal-applikant għall-ogħżejjonijiet tas-sikurezza debitament motivati.

▼M1

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

▼B

2. L-ittra ta' akkumpanjament imsemmija fil-paragrafu 1(a) għandha tīgħi abbozzata skont il-mudell provdut fl-Anness II.

3. Id-dossier tekniku msemmi fil-paragrafu 1(b) għandu jkun fi:

- (a) id-dejta amministrattiva kif previst fl-Artikolu 5;
- (b) id-dejta xjentifika kif previst fl-Artikolu 6.

4. Meta l-applikant jissottometti applikazzjoni biex jimmodifika l-kundizzjonijiet tal-użu, l-ispecifikazzjonijiet, ir-rekwiziti specifici tat-tikketta jew ir-rekwiziti tal-monitoraġġ ta' wara l-kummercializzazzjoni ta' ikel tradizzjonali awtorizzat minn pajjiż terz, jaf ma jkunx meħtieġ li l-applikant jipprovdi d-dejta kollha skont l-Artikolu 6 meta l-applikant jipprovdi ġustifikazzjoni verifikabbli li tispjega li l-modifikasi proposti ma jaffettwawx ir-riżultati tal-valutazzjoni dwar is-sikurezza eżistenti.

▼M1

5. Is-sommarju tad-dossier imsemmi fil-paragrafu 1(c) għandu jipprovdi evidenza li l-użu ta' ikel tradizzjonali minn pajjiż terz huwa konformi mal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 7 tar-Regolament (UE) 2015/2283. Is-sommarju tad-dossier ma għandu jkun fi l-ebda informazzjoni soġġetta għal talba għal trattament kinfidenzjali skont l-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2015/2283 u skont l-Artikolu 39a tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

▼B*Artikolu 5***Dejta amministrattiva li trid tīgħi pprovduta f'notifika jew f'applikazzjoni**

Flimkien mal-informazzjoni deskritta fl-Artikolu 14 tar-Regolament (UE) 2015/2283, in-notifikasi u l-applikazzjonijiet għandhom jinkludu d-dejta amministrattiva seguenti:

- (a) l-isem, l-indirizz u d-dettalji tal-kuntatt tal-persuna responsabbi mid-dossier li hija awtorizzata li tikkomunika mal-Kummissjoni fissem l-applikant;
- (b) id-data ta' sottomissjoni tad-dossier;
- (c) werrej tad-dossier;
- (d) lista dettaljata tad-dokumenti annessi mad-dossier, inkluži referenzi għal titli, volumi u paġni;

▼M1

- (e) meta l-applikant jissottometti, f'konformità mal-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2015/2283, talba biex certi partijiet tal-informazzjoni tad-dossier, inkluż informazzjoni supplimentari, jiġu trattati bħala kunsidenzjali, lista tal-partijiet li għandhom jiġu trattati bħala kunsidenzjali akkumpanjata minn ġustifikazzjoni verifikabbli li turi kif id-divulgazzjoni ta' tali informazzjoni tista' potenzjalment tagħmel īxsara sinifikanti għall-interess tal-applikant fi grad sinifikanti;
- (f) lista tal-istudji sottomessi biex jappoġġaw in-notifika jew l-applikazzjoni, inkluż informazzjoni li turi konformità mal-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

▼B

Artikolu 6

Dejta xjentifika li trid tiġi pprovdu f'notifika jew f'applikazzjoni

1. Id-dossier sottomess b'appogg ta' notifika jew ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' ikel tradizzjonali minn pajjiż terz għandu jippermetti li tiġi vvalutata storja ta' użu sikur tal-ikel tradizzjonali minn pajjiż terz.
2. L-applikant għandu jipprovdi kopja tad-dokumentazzjoni dwar il-proċedura li tiġi segwita meta tingabar id-dejta.
3. L-applikant għandu jipprovdi deskriżżjoni tal-istratgeġja tal-valutazzjoni tas-sikurezza u għandu jiġiustifika l-inklużjoni u l-eskużjoni ta' informazzjoni jew studji speċifici.
4. L-applikant għandu jipproponi konklużjoni ġenerali dwar is-sikurezza tal-użi proposti tal-ikel tradizzjonali minn pajjiż terz. Il-valutazzjoni ġenerali ta' riskju potenzjali għas-saħħha tal-bniedem għandha ssir fil-kuntest ta' esponent magħruf jew possibbi tal-bniedem.

▼M1

Artikolu 7

Verifikasi tal-validità ta' notifika

1. Mal-wasla ta' notifika ta' ikel tradizzjonali minn pajjiż terz, il-Kummissjoni għandha bla dewmien tivverifika jekk l-ikel ikkonċernat jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament(UE) 2015/2283 u jekk in-notifika tissodisfax ir-rekwiziti stipulati fl-Artikoli 3, 5 u 6 ta' dan ir-Regolament u fl-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.
2. Il-Kummissjoni tista' tikkonsulta lill-Istati Membri u lill-Awtorità dwar jekk in-notifika tissodisfax ir-rekwiziti msemmija fil-paragrafu 1. L-Istati Membri u l-Awtorità għandhom jipprovdu l-fehmiet tagħhom 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 tgħarraf lill-applikant dwar il-perjodu li fih dik l-informazzjoni għandha tiġi pprovdu.

▼M1

4. B'deroga mill-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, u mingħajr preġudizzju ghall-Artikolu 14 tar-Regolament (UE) 2015/2283 u ghall-Artikolu 32b(4) u (5) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, notifika tista' titqies valida anki jekk ma jkunx fiha l-elementi kollha meħtiega skont l-Artikoli 3, 5 u 6 ta' dan ir-Regolament, dment li l-applikant ikun ressaq ġustifikazzjoni verifikasiabli għal kull element nieqes.

5. Il-Kummissjoni għandha tgħarraf lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Awtorità dwar jekk in-notifika tqisitx valida jew le. Jekk in-notifika ma tqisitx valida, il-Kummissjoni għandha tindika r-raġunijiet għal dik il-konklużjoni.

*Artikolu 8***Verifika tal-validità ta' applikazzjoni**

1. Mal-wasla ta' applikazzjoni ghall-awtorizzazzjoni ta' ikel tradizjonal minn pajjiż terz, il-Kummissjoni għandha bla dewmien tivverifika jekk l-applikazzjoni tissodisfax ir-rekwiżiti tal-Artikoli minn 4 sa 6 ta' dan ir-Regolament u tal-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

2. Il-Kummissjoni tista' tikkonsulta lill-Awtorità dwar jekk l-applikazzjoni tissodisfax ir-rekwiżiti 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 fi kwistjonijiet dwar il-validità tal-applikazzjoni u tgħarraf lill-applikant dwar il-perjodu li fih dik l-informazzjoni għandha tiġi pprovduta.

4. B'deroga mill-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu u mingħajr preġudizzju ghall-Artikolu 16 tar-Regolament (UE) 2015/2283 u ghall-Artikolu 32b(4) u (5) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, applikazzjoni tista' titqies valida anki jekk ma jkunx fiha l-elementi kollha rekwiżiti skont l-Artikoli minn 4 sa 6 ta' dan ir-Regolament, dment li l-applikant ikun ressaq ġustifikazzjoni verifikasiabli għal kull element nieqes.

5. Il-Kummissjoni għandha tgħarraf lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Awtorità dwar jekk l-applikazzjoni tqisitx valida jew le. Jekk l-applikazzjoni ma tqisitx valida, il-Kummissjoni għandha tindika r-raġunijiet għal dik il-konklużjoni.

▼B*Artikolu 9***Oġgezzjonijiet tas-sikurezza debitement motivati**

1. Mal-wasla ta' notifika valida, tista' titwettaq konsultazzjoni bejn il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-Awtorità fl-ewwel tliet xhur tal-perjodu stabbilit bl-Artikolu 15(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

2. L-oġgezzjonijiet tas-sikurezza debitement motivati mressqa għand il-Kummissjoni minn xi Stat Membru jew mill-Awtorità skont l-Artikolu 15(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283 għandhom jinkludu l-informazzjoni segwenti:

(a) l-isem u d-deskrizzjoni tal-ikel tradizzjonal minn pajjiż terz;

▼B

- (b) stqarrija xjentifika li tindika għaliex l-ikel tradizzjonali minn pajjiż terx jaf jippreżenta riskju ta' sikurezza għas-sahha tal-bniedem.

Artikolu 10

Informazzjoni li trid tiġi inkluża fl-opinjoni tal-Awtorità

1. L-opinjoni tal-Awtorità għandha tinkludi l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) l-identità u l-karatterizzazzjoni tal-ikel tradizzjonali minn pajjiż terz;
 - (b) il-valutazzjoni dwar l-istorja tal-użu f'pajjiż terz;
 - (c) valutazzjoni tar-riskju ġenerali li tistabbilixxi, jekk ikun possibbli, is-sikurezza tal-ikel tradizzjonali minn pajjiż terz u li tenfasizza l-inċerzezzi u l-limitazzjonijiet fejn dawn ikunu rilevanti;
 - (d) konklużjonijiet;

▼M1

- (e) ir-riżultati tal-konsultazzjonijiet imwettqa matul il-process tal-valutazzjoni tar-riskju skont l-Artikolu 32c(2) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

▼B

2. Il-Kummissjoni tista' titlob informazzjoni addizzjonali fit-talba tagħha ta' opinjoni tal-Awtorità

Artikolu 11

Miżuri tranżitorji

In-notifikasi kif imsemmija fl-Artikolu 35(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283 għandhom jiġu sottomessi lill-Kummissjoni sa mhux aktar tard mill-1 ta' Jannar 2019.

Artikolu 12

Dħul fis-sehh u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikkazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċċali tal-Unjoni Ewropea*.

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

▼M1*ANNESS I***Mudell tal-ittra li takkumpanja notifika dwar ikel tradizzjonal minn pajjiż terz f'konformità mal-Artikolu 14 tar-Regolament (UE) 2015/2283**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Direttorat Generali

Direttorat

Unità

Data: ...

Suġġett: Notifika dwar ikel tradizzjonal minn pajjiż terz f'konformità mar-Regolament (UE) 2015/2283

(Jekk jogħġbok indika b'mod ċar billi timmarka wahda mill-kaxxi)

- Notifika għal awtorizzazzjoni ta' ikel tradizzjonal ġdid.
- Notifika għaż-żieda, għat-tnejħija jew għall-modifika tal-kundizzjonijiet tal-użu ta' ikel tradizzjonal digħi awtorizzat. Jekk jogħġbok ipprovdi referenza għal dik in-notifika.
- Notifika għaż-żieda, għat-tnejħija jew għall-modifika tal-ispeċifikazzjonijiet ta' ikel tradizzjonal digħi awtorizzat. Jekk jogħġbok ipprovdi referenza għal dik in-notifika.
- Notifika għaż-żieda, għat-tnejħija jew għall-modifika tar-rekwiżiti ta' tikkettar speċifiċi addizzjonal ta' ikel tradizzjonal digħi awtorizzat. Jekk jogħġbok ipprovdi referenza għal dik in-notifika.
- Notifika għaż-żieda, għat-tnejħija jew għall-modifika ta' monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' ikel tradizzjonal digħi awtorizzat. Jekk jogħġbok ipprovdi referenza għal dik in-notifika.

L-Applicant(i) jew ir-Rappreżentant(i) tiegħi/tagħhom fl-Unjoni

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

...

...

...

iressaq/iressqu din in-notifika sabiex tiġi aġġornata l-lista tal-Unjoni dwar ikel ġdid.

L-identità tal-ikel tradizzjonal:

...

...

Kunfidenzjalità. Skont il-każ, iddikjara jekk l-applikazzjoni tħalli d'idha kunkfidenzjali f'konformità mal-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2015/2283

- Iva

- Le

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

Kategorija tal-ikel	Kundizzjonijiet speċifiċi tal-użu	Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċu addizzjonal
—		
—		
—		

▼M1

Dejjem tiegħek,

Firma ...

Mehmuża:

- Dossier tekniku komplut
- Sommarju tad-dossier (mhux kunfidenzjali)
- Lista tal-partijiet tad-dossier li dwarhom intalab li jigu ttrattati bħala kunfidenzjali, akkumpanjati minn ġustifikazzjoni verifikabbli li turi kif id-divulgazzjoni ta' tali informazzjoni tista' potenzjalment tagħmel hsara sinifikianti ghall-interessi tal-applikant
- Kopja tad-data amministrativa tal-applikant(i)
- Lista ta' studji u l-informazzjoni kollha dwar in-notifikasi tal-istudji f'konformità mal-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002

▼M1*ANNESS II*

Mudell tal-ittra li takkumpanja applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' ikel tradizzjonali minn pajjiż terz f'konformità mal-Artikolu 16 tar-Regolament (UE) 2015/2283

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Direttorat Ġenerali

Direttorat

Unità

Data: ...

Sugġett: Applikazzjoni ghall-awtorizzazzjoni ta' ikel tradizzjonali minn pajjiż terz f'konformità mal-Artikolu 16 tar-Regolament (UE) 2015/2283

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

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

...

...

...

iressaq/iressqu din l-applikazzjoni sabiex tiġi aġġornata l-lista tal-Unjoni dwar ikel ġdid.

L-identità tal-ikel tradizzjonali:

...

...

Kunfidenzjalità. Skont il-kaž, iddikjara jekk l-applikazzjoni tinkludix *data* kunfidenzjali f'konformità mal-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2015/2283

Iva

Le

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

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

Dejjem tiegħek,

Firma ...

Mehmuża:

Applikazzjoni kompluta

Sommarju tal-applikazzjoni (mhux kunfidenzjali)

Lista tal-partijiet tal-applikazzjoni li dwarhom hu mitlub li jiġu ttrattati bhala kunfidenzjali, akkumpanjati minn ġustifikazzjoni verifikabbli li turi kif id-divulgazzjoni ta' tali informazzjoni tista' potenżjalment tagħmel īxsara sinifikaanti għall-interessi tal-applikant

▼M1

- Data ddokumentata li jkollha x'taqsam ma oġġezzjonijiet ta' sikurezza debitament motivati*
 - Kopja tad-*data* amministrativa tal-applikant(i)
 - Lista ta' studji u l-informazzjoni kollha dwar in-notifika tal-istudji f'konformità mal-Artikolu 32b tar-Regolament (KE) Nru 178/2002
-