



KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Brussel 14.1.2008
KUMM(2007) 872 finali

2008/0002 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar ikel ġdid u li jemenda r-Regolament (KE) Nru XXX/XXXX [proċedura komuni]

(preżentata mill-Kummissjoni)

[SEG(2008) 12]

[SEG(2008) 13]

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. IL-KUNTEST TAL-PROPOSTA

- **Ir-raġunijiet għall-proposta u l-għanijiet tagħha**

Bħala parti mill-qafas sabiex il-leġislazzjoni Komunitarja titjieb u ssir aktar koerenti mill-"għalqa sal-mejda" il-Kummissjoni ħabbret fil-*White Paper* dwar is-Sikurezza ta' l-Ikel l-intenzjonijiet tagħha li teżamina l-applikazzjoni tal-leġislazzjoni dwar ikel ġdid u li tagħmel l-adattamenti meħtieġa għall-leġislazzjoni eżistenti fid-dawl tal-konkluzjonijiet tar-rapport dwar l-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 258/97 dwar ikel ġdid u ingredjenti godda (Azzjonijiet 14 u 51) u skond il-qafas regolatorju tad-Direttiva 90/220/KEE dwar il-GMO's. Dan sar parzjalment permezz ta' l-adozzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 dwar ikel u għalf ġenetikament modifikat. Ir-Regolament dwar ikel ġdid issa jeħtieġ li jiġi ċċarat wara t-tneħħija ta' ikel ġenetikament modifikat mill-ambitu.

Konsultazzjonijiet mal-partijiet interessati fl-2002 dwar dokument ta' diskussjoni tal-Kummissjoni u valutazzjoni sussegwenti saħħqu fuq il-ħtieġa li r-Regolament jiġi żviluppat u aġġornat.

Skond dawn l-impenji, din il-proposta timmira li tiżgura s-sikurezza ta' l-ikel, thares is-saħħa tal-bniedem u tiżgura t-tħaddim tas-suq intern għall-ikel. Sabiex tagħmel dan, din timmira li tikkonforma l-proċedura ta' awtorizzazzjoni, tiżviluppa sistema aktar aġġustata ta' evalwazzjoni tas-sikurezza għal ikel tradizzjonali minn pajjiżi terzi, li huwa meqjus bħala ikel ġdid taħt ir-Regolament attwali, u tiċċara t-tifsira ta' ikel ġdid, inklużi teknoloġiji godda b'impatt fuq l-ikel, u l-ambitu tar-Regolament dwar ikel ġdid. B'żieda ma' dan, hemm il-ħtieġa li l-effiċjenza, it-trasparenza u l-applikazzjoni tas-sistema ta' awtorizzazzjoni jitjiebu u danjikkontribwixxi wkoll għal implimentazzjoni aħjar tar-Regolament u jagħti aktar setgħa lil konsumatur billi jinformatom dwar l-ikel. B'żieda ma' dan, iċ-ċarezza legali għandha tinkiseb billi jsiru t-tibdiliet meħtieġa u billi tiġi aġġornata l-leġislazzjoni.

- **Il-kuntest ġenerali**

L-awtorizzazzjoni u l-użu ta' ikel ġdid u ingredjenti ta' l-ikel ilhom armonizzati fl-Unjoni Ewropea sa mill-1997 meta ġie adottat ir-Regolament (KE) Nru 258/97 dwar l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti ta' l-ikel ġdid. Il-leġislazzjoni attwali hija magħmula mir-Regolament dwar ikel ġdid u Regolament wieħed tal-Kummissjoni.

- **Dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam tal-proposta**

Ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-ikel ġdid u l-ingredjenti ta' l-ikel ġdid jistipula l-prinċipji ġenerali għall-awtorizzazzjoni ta' ikel ġdid u ingredjenti ta' l-ikel godda fl-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament huwa kkomplimentat mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001 li jistabbilixxi regoli dettaljati biex ċerta informazzjoni titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku u għall-protezzjoni ta' l-informazzjoni **mibgħuta** skond ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 258/97.

Il-proposta ġgħib flimkien, tiżviluppa u taġġorna d-dispożizzjonijiet imsemmija hawn fuq.

- **Konsistenza ma' politiki u għanijiet oħrajn ta' l-Unjoni**

Il-proposta hija konformi mal-Politika għal Regolamentazzjoni Aħjar tal-Kummissjoni, l-Istrateġija ta' Liżbona u l-istrateġija għall-Iżvilupp Sostenibbli ta' l-UE. L-enfazi hija fuq is-simplifikar tal-proċess regolatorju, biex b'hekk tnaqqas it-toqol amministrattiv u ttejjeb il-kompetittività ta' l-industrija ta' l-ikel Ewropea, filwaqt li tiżgura s-sikurezza ta' l-ikel, żżomm livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa pubblika u tqis l-aspetti globali.

2. KONSULTAZZJONI MAL-PARTIJET INTERESSATI U STIMA TA' L-IMPATT

- **Konsultazzjoni mal-partijiet interessati**

Metodi ta' konsultazzjoni, is-setturi ewlenin fil-mira u l-profil ġenerali ta' dawk li jwieġbu

L-opinjoni ta' l-Istati Membri u l-partijiet interessati giet mitluba permezz ta' konsultazzjonijiet, laqgħat u permezz ta' kuntatti bilaterali sa mill-2002. Il-Kummissjoni kkonsultat dwar dokument ta' diskussjoni għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 258/97 dwar Ikel Ġdid f'Lulju 2002. Madwar 40 parti interessata bagħtet il-kummenti tagħha, li ġew diskussi waqt laqgħa fl-2003.

Barra minn dan, mit-2 ta' Ġunju sal-1 ta' Awwissu 2006 il-Kummissjoni wettqet, flimkien mal-pubbliku ġenerali, konsultazzjoni onlajn ta' Tfassil ta' Politika Interattiva, inkluż kwestjonarju, sabiex tiġbor tagħrif u *data* dwar l-impatti possibbli tal-kwistjonijiet ewlenin li qed jitqiesu għar-reviżjoni tar-Regolament. Waslu 65 twegiba għall-kwestjonarju. B'zieda ma' dan, f'Diċembru 2006 il-Kummissjoni organizzat laqgħa għall-partijiet interessati dwar l-abbozz ta' rapport dwar l-istima ta' l-impatt fejn stiednet il-gruppi tal-partijiet interessati rilevanti kollha. Tnax-il organizzazzjoni ħadu sehem f'din il-laqgħa. Fl-aħħarnett, il-Kummissjoni ppreżentat ir-rizultati ta' din il-laqgħa fil-Grupp Konsultattiv dwar il-Katina Alimentari, is-Saħħa ta' l-Annimali u tal-Pjanti SANCO.

Il-partijiet interessati li ġew ikkonsultati huma l-industrija ta' l-ikel, il-konsumaturi, pajjiżi terzi, awtoritajiet nazzjonali u ta' l-UE u organizzazzjonijiet internazzjonali. L-awtoritajiet ta' l-Istat Membru ġew ikkonsultati matul bosta laqgħat ta' gruppi ta' ħidma dwar ikel ġdid bejn l-2005 u l-2007. Aktar konsultazzjoni seħħet permezz tal-partecipazzjoni tal-Kummissjoni waqt laqgħat jew *seminars* organizzati minn partijiet interessati u

ddedikati għal kwistjonijiet speċifiċi (eż. ikel tradizzjonali minn pajjizi terzi, proċedura ta' evalwazzjoni u awtorizzazzjoni) u laqgħat bilaterali ma' partijiet interessati.

Taqsira tat-tweġibiet u kif tqiesu

Il-konsultazzjonijiet mal-partijiet interessati fl-2002-2003 dwar dokument ta' diskussjoni tal-Kommissjoni u l-konsultazzjoni dwar l-istima ta' l-impatt tar-Revizjoni dwar ikel ġdid fl-2006 saħqu fuq l-importanza u l-htieġa ta' l-iżvilupp u l-aġġornar tar-Regolament eżistenti. L-għanijiet u bosta mill-miżuri possibbli ġew appoġġjati ferm mill-partijiet interessati kkonsultati sa mill-2002.

Fir-rigward tad-dokument ta' diskussjoni tal-Kommissjoni fl-2002 dwar l-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 258/97 dwar Ikel Ġdid, il-kummenti kollha, ir-rapport ta' valutazzjoni inkluż ir-rapport ta' taqsira kif ukoll it-taqsira eżekuttiva huma disponibbli fuq:

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiaves_en.htm.

Taqsira aktar dettaljata tal-proċess ta' konsultazzjoni u r-riżultati tiegħu tinsab fir-rapport ta' l-Istima ta' l-Impatt, li huwa ppreżentat flimkien ma' dan l-abbozz tar-Regolament. Il-kontribuzzjonijiet kollha tqiesu meta ġew imhejja l-abbozz tar-Rapport ta' l-Istima ta' l-Impatt u l-abbozz tar-Regolament.

Ir-riżultati huma disponibbli fuq:

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiaves_en.htm.

- **Il-ġbir u l-użu ta' għarfien espert**

Ma kienx hemm htieġa ta' għarfien espert estern.

- **Stima ta' l-impatt**

Għal kull waħda mill-miżuri proposti fl-abbozz tar-Regolament, kif xieraq, minn għażla sa tliet għażliet u li jvarjaw minn miżuri ta' revoka għal miżuri mandatorji ġew eżaminati fir-rigward ta' l-impatt ekonomiku, soċjali u ambjentali tagħhom fuq id-diversi partijiet interessati u awtoritajiet. Barra minn dan, tqies xenarju fejn ma jsir l-ebda tibdil bħala referenza li miegħu tqabblu u ġew evalwati l-impatti possibbli ta' l-għażliet differenti.

Il-Kommissjoni wettqet Stima ta' l-Impatt, li r-rapport tagħha huwa ppreżentat fl-istess waqt li qed titressaq din il-proposta bħala Dokument ta' Hidma ta' l-Istaff tal-Kommissjoni. Huwa disponibbli wkoll fuq:

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiaves_en.htm.

3. L-ELEMENTI ĠURIDIĊI TAL-PROPOSTA

- **Taqsira ta' l-azzjoni proposta**

L-adozzjoni ta' Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel ġdid, li jirregola t-tqeghid fis-suq ta' ikel ġdid. Dan jistipula regoli għall-awtorizzazzjoni, is-supervizzjoni, it-tikkettar u l-użu ta' ikel ġdid.

Jirrevoka r-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-ikel ġdid u l-ingredjenti ta' l-ikel ġdid li jistipula l-prinċipji ġenerali għall-awtorizzazzjoni ta' ikel ġdid u ingredjenti ta' l-ikel ġodda fl-Unjoni Ewropea.

Jirrevoka r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001 li jistabbilixxi regoli dettaljati biex ċerta informazzjoni li titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku u għall-protezzjoni ta' l-informazzjoni mibgħuta skond ir-Regolament (KE) Nru 258/97.

- **Baži ġuridika**

L-Artikolu 95 tat-Trattat tal-KE.

- **Il-prinċipju tas-sussidjarjetà**

Il-prinċipju tas-sussidjarjetà japplika sakemm il-proposta ma taqax taht il-kompetenza esklussiva tal-Komunità.

L-ghanijiet tal-proposta ma jistgħux jintlaħqu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri għar-raġunijiet li ġejjin.

Azzjoni individwali mill-Istati Membri tista' twassal għal livelli differenti ta' sikurezza ta' l-ikel u ħarsien tas-saħħa tal-bniedem u thawwad lill-konsumaturi. Ir-revoka tar-Regolament dwar Ikel Ġdid twassal għat-twarrib tar-regoli armonizzati dwar is-sikurezza ta' l-ikel u tipperikola l-moviment hieles ta' l-ikel (ġdid) fl-UE.

Azzjoni Komunitarja se tilhaq ahjar l-ghanijiet tal-proposta għar-raġunijiet li ġejjin.

It-thaddim effettiv tas-suq intern fir-rigward ta' ikel ġdid, filwaqt li jiġu mharsa s-saħħa u l-interess tal-konsumaturi Ewropej, jista' jseħh l-ahjar permezz ta' proċedura għal awtorizzazzjoni ċentralizzata fil-livell ta' l-UE.

Proċedura ta' awtorizzazzjoni ċentralizzata ttejjeb l-effiċjenza ta' l-awtorizzazzjonijiet ta' ikel ġdid. B'żieda ma' dan, japplikaw regoli armonizzati dwar is-sikurezza ta' l-ikel.

Għaldaqstant, il-proposta tikkonforma mal-prinċipju tas-sussidjarjetà.

- **Il-prinċipju tal-proporzjonalità**

Il-proposta hija konformi mal-prinċipju tal-proporzjonalità għar-raġunijiet li ġejjin.

Il-proposta tarmonizza l-qafas regolatorju dwar l-approvazzjoni ta' ikel ġdid u għalhekk tikkontribwixxi għat-thaddim tas-suq ta' l-ikel (ġdid) fl-UE. Il-miżuri

proposti huma suffiċjenti sabiex jintlaħqu l-għanijiet li tiġi żgurata s-sikurezza ta' l-ikel u jiġi assigurat it-thaddim tas-suq intern ta' l-ikel. Fl-istess waqt ma jimponux piż eċċessiv jew mhux ġustifikat.

In-nuqqas ta' armonizzazzjoni tista' tirriżulta fit-twaqqif ta' sistemi ta' approvazzjoni nazzjonali individwali, li jwassal għal xogħol ta' awtorizzazzjoni multiplu u piż amministrattiv akbar fl-UE. Il-piż finanzjarju huwa minimizzat minhabba li d-dispożizzjonijiet attwali diġà jeżistu, huma biss simplifikati.

- **L-ghażla ta' l-istrumenti**

Strumenti proposti: Regolament.

Mezzi oħra mhumie x tajba biżżejjed għar-raġunijiet li ġejjin.

Il-qasam ta' ikel ġdid huwa armonizzat kompletament fl-UE. Azzjoni mhux leġislattiva msejsa fuq, pereżempju, kodiċi ta' prassi tajba jew linji ta' gwida ma tistax tagħti ħarsien suffiċjenti u tkun nieqsa miċ-ċertezza ġuridika. L-użu sikur ta' ikel ġdid jiddependi fuq il-valutazzjonijiet tas-sikurezza qabel ma jitqiegħed fis-suq u ta' spiss fuq kundizzjonijiet permessi ta' użu ta' dawn is-sustanzi, għalhekk rakkomandazzjonijiet u awtoregolamentazzjonijiet ma jiggarantixxux il-ħarsien tas-saħħa tal-konsumatur.

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

Din il-proposta ma għandha l-ebda implikazzjoni fuq il-baġit Komunitarju.

5. TAGHRIF ADDIZZJONALI

- **Simplifikazzjoni**

Il-proposta tipprovdi għas-simplifikazzjoni tal-proċeduri leġislattivi u amministrattivi għall-awtoritajiet pubbliċi (ta' l-UE jew nazzjonali) u għall-partijiet privati.

Ikun hemm biss proċedura ċentralizzata waħda għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' ikel ġdid. Il-kliem tal-leġislazzjoni ikun aġġornat u ċċarat.

Jitnehhew proċeduri amministrattivi nazzjonali u xogħol doppju.

Il-konformità u ż-żieda fl-effiċjenza tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni jnaqqsu l-piż amministrattiv għal partijiet privati wkoll.

Il-proposta hija inkluża fil-programm attwali tal-Kummissjoni għall-aġġornament u s-simplifikazzjoni ta' l-*acquis communautaire* u l-Programm ta' Fiddma u Leġislattiv tagħha taħt ir-referenza 2007/SANCO/006.

- **Revoka ta' leġislazzjoni eżistenti**

L-adozzjoni tal-proposta se twassal għar-revoka tal-leġislazzjoni eżistenti.

- **Klawżola ta' analiżi/reviżjoni/estinzjoni awtomatika**

Il-proposta tinkludi klawżola ta' analiżi.

- **Żona Ekonomika Ewropea**

L-att propost jikkonċerna kwistjoni taż-ŻEE u għalhekk għandu jestendi għaż-Żona Ekonomika Ewropea.

- **Spjegazzjoni dettaljata tal-proposta**

Kapitolu I - Dispożizzjonijiet ta' introduzzjoni

L-ikel ġdid għandu jkun soġġett għal valutazzjoni u approvazzjoni tas-sikurezza permezz ta' proċedura komunitarja. It-tifsiriet huma ċċarati u aġġornati wara żviluppi legali. Tista' tiġi stipulata proċedura għall-ġbir ta' tagħrif dwar in-novità ta' l-ikel. Jista' jiġi determinat bil-proċedura tal-kumitat jekk l-ikel jaqax fi hdan l-ambitu tar-Regolament.

Kapitolu II - Rekwiżiti u inkluzjoni fil-lista Komunitarja ta' ikel ġdid

L-ikel ġdid kollu u l-użu tiegħu fl-ikel għandu jiġi vvalutat għall-kriterji li ġejjin: m'għandux jippreżenta periklu għal jew iqarraq bil-konsumatur u fil-każ ta' tibdil ikun ta' żvantaġġ nutrittiv għall-konsumatur.

Skond id-deċiżjoni li jsir qlib għal proċedura ċentralizzata fil-livell ta' l-UE u sabiex tkun separata l-ġestjoni tar-riskju u l-evalwazzjoni tar-riskju, l-applikazzjonijiet kollha għall-approvazzjoni ta' ikel ġdid għandhom jintbagħtu lill-Kummissjoni u mbagħad jiġu diretti lil Awtorità Ewropea għas-Sigurtà ta' l-Ikel (EFSA) li twettaq il-valutazzjonijiet ta' sikurezza. L-inkluzjoni ta' ikel ġdid fil-lista Komunitarja ta' ikel ġdid se titqies mill-Kummissjoni fuq il-bażi ta' l-opinjoni mill-EFSA. Il-Kummissjoni għandha tkun meġhuna mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali (SCFCAH).

Id-deċiżjoni finali dwar jekk jiġix inkluz ikel ġdid fil-lista Komunitarja ta' ikel ġdid għandha tittiehed mill-Kummissjoni permezz tal-proċedura tal-kumitat. L-awtorizzazzjoni marbuta ma' l-applikant għandha tinbidel u l-proċedura simplifikata titneħħa permezz ta' deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni indirizzati lill-Komunità bħala regola ġenerali. Il-harsien tad-*data* jista' jingħata f'każi ġġustifikati fir-rigward ta' evidenza xjentifika żviluppata riċentament u *data* proprjetarja sabiex tkun appoġġjata l-innovazzjoni fl-industrija agro-alimentari.

Mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 2000/13 dwar tikkettar, id-deċiżjoni għandha tinkludi, fejn xieraq, tikkettar addizzjonali speċifiku għal ikel ġdid mibjugħ lill-konsumatur.

Għal ikel tradizzjonali minn pajjiżi terzi, l-evalwazzjoni u l-ġestjoni tas-sikurezza msejsa fuq l-istorja ta' użu sikur ta' l-ikel fil-pajjiż ta' oriġini għandhom jiġu introdotti. Jekk intweriet l-istorja ta' l-użu sikur ta' l-ikel fil-pajjiż ta' l-oriġini, u l-Istati Membri u l-EFSA ma jipprezentawx oġġezzjonijiet ta' sikurezza motivati, imsejsa fuq evidenza xjentifika, l-ikel jista' jitqiegħed fis-suq fuq il-bażi ta' notifika ta' l-operatur tan-negozju ta' l-ikel li għandu l-ħsieb jqiegħed l-ikel fis-suq. Dan jippermetti evalwazzjoni u ġestjoni ta' sikurezza aktar proporzjonali għal ikel bi storja ta' użu sikur ta' l-ikel. Fil-każ li jiġu preżentati oġġezzjonijiet ta' sikurezza motivati, tapplika l-proċedura tal-komitologija normali.

Għal kull ikel ġdid awtorizzat jistgħu jiġu stabbiliti speċifikazzjoni, tikkettar, kundizzjonijiet ta' l-użu u, fejn xieraq, rekwiżit għal sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq.

Sabiex ikun żgurat li ikel ġdid, ladarba ikun awtorizzat, jinżamm taħt osservazzjoni kontinwa u jiġi valutat mill-ġdid fejn ikun meħtieġ, il-produtturi ta' l-ikel ġdid se jkunu obbligati li jinfurmaw lill-Kummissjoni bi kwalunkwe tagħrif ġdid li jista' jaffettwa l-evalwazzjoni ta' sikurezza ta' ikel ġdid.

Kapitolu III - Dispożizzjonijiet ġenerali

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu regoli dwar pien applikabbli għal ksur tad-dispożizzjonijiet tar-Regolament propost.

L-implimentazzjoni tal-miżuri proposti fir-Regolament se jiġu adottati mill-Kummissjoni skond il-proċedura regolatorja stipulata fid-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE. Dan jikkonsisti fl-inkluzjoni tal-kundizzjonijiet ta' l-użu u t-tikkettar ta' ikel ġdid kif ukoll l-istipulazzjoni ta' speċifikazzjonijiet u, fejn xieraq rekwiżiti ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq. Minhabba li dawn huma kwistjonijiet ta' teknikalità għolja li huma adottati fuq il-bażi ta' prinċipji li dwarhom hemm qbil komuni, għandhom jiġu fdati lill-Kummissjoni għall-fini ta' effiċjenza u simplifikazzjoni.

Kapitolu IV Dispożizzjonijiet tranzitorji u finali

Ikel ġdid diġà awtorizzat għandu jibqa' jitqiegħed fis-suq u inkluz fil-lista Komunitarja ta' ikel ġdid.

Ir-Regolament (KE) Nru [proċedura komuni] huwa emendat sabiex jinkludi ikel ġdid fl-ambitu tar-Regolament u sabiex jippermetti lill-applikant li jippreżenta applikazzjoni waħda għal ikel regolat taħt liġijiet differenti ta' ikel settorali.

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar ikel ġdid u li jemenda r-Regolament (KE) Nru XXX/XXXX [proċedura komuni]

(Test b'rilevanza ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u partikolarment l-Artikolu 95 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni¹,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew²,

Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat³,

Billi:

- (1) Il-moviment hieles ta' ikel sikur u bnin huwa aspett essenzjali tas-suq intern u jikkontribwixxi sinifikament għas-saħħa u l-benessri taċ-ċittadini, kif ukoll għall-interessi soċjali u ekonomiċi tagħhom. Id-differenzi bejn ligijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi nazzjonali dwar l-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' sikurezza ta' ikel ġdid jistgħu jfixxlu l-moviment hieles tiegħu, u b'hekk joħolqu kondizzjonijiet ta' kompetizzjoni ingusti.
- (2) Livell għoli ta' harsien tas-saħħa tal-bniedem għandu jkun assigurat fit-tfittxija tal-politiki Komunitarji.
- (3) Ir-regoli Komunitarji dwar ikel ġdid ġew stabbilit mir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fis-27 ta' Jannar 1997 dwar l-ikel ġdid u l-ingredjenti ta' l-ikel ġdid⁴ u mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001 ta' l-20 Settembru 2001 li jistabbilixxi regoli dettaljati biex ċerta informazzjoni titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku u għall-protezzjoni ta' l-informazzjoni mibgħuta skond ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 258/97⁵. Għall-fini taċ-ċarezza, ir-Regolament (KE) Nru 258/97 għandu jiġi rrevokat u mibdul b'dan ir-Regolament. Ir-Regolament attwali għandu jinkludi miżuri attwalment regolati mir-Regolament (KE) Nru 1852/2001.

¹ ĠU C [...], [...], p. [...].

² ĠU C [...], [...], p. [...].

³ ĠU C [...], [...], p. [...].

⁴ ĠU L 43, 14.2.1997, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar mir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1).

⁵ ĠU L 253, 21.9.2001, p. 17.

- (4) Sabiex tkun żgurata l-kontinwità mar-Regolament (KE) Nru 258/97, in-nuqqas ta' użu għall-konsum mill-bniedem sa ċertu grad ġewwa l-Komunità qabel id-data ta' l-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 258/97, li hija l-15 ta' Mejju 1997, għandu jinżamm bħala kriterju għal ikel li għandu jitqies bħala ġdid.
- (5) It-tifsira eżistenti ta' ikel ġdid għandha tiġi ċċarata u aġġornata billi tiegħu post il-kategoriji eżistenti b'referenza għat-tifsira ġenerali ta' ikel fir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel⁶.
- (6) Għandu jiġi ċċarat ukoll li ikel għandu jitqies bħala ġdid meta tiġi applikata teknoloġija ta' produzzjoni li qabel ma tkunx intużat. B'mod partikolari, teknoloġiji emergenti fil-proċessi ta' tagħmir u produzzjoni ta' l-ikel, li għandhom impatt fuq l-ikel u għalhekk jista' jkollhom impatt fuq is-sikurezza ta' l-ikel, għandhom jiġu koperti minn dan ir-Regolament. Ikel ġdid għandu għalhekk jinkludi ikel derivat minn pjanti u annimali, prodotti b'tekniki ta' tagħmir mhux tradizzjonali, u ikel modifikat minn proċessi ta' produzzjoni godda, bħal nanoteknoloġija u nanoxjenza, li jista' jkollhom impatt fuq l-ikel. Ikel derivat minn varjetajiet ta' pjanti godda, jew razzi ta' annimali prodotti minn tekniki ta' tagħmir tradizzjonali, għandhom jitqiesu bħala ikel ġdid.
- (7) Jekk ikun meħtieġ, għandhom jiġu adottati miżuri ta' implimentazzjoni sabiex jipprovdu għal kriterji biex jiffacilitaw l-evalwazzjoni ta' jekk ikel intużax għall-konsum mill-bniedem sa ċertu grad ġewwa l-Komunità qabel il-15 ta' Mejju 1997. Jekk ikel intuża esklussivament bħala jew f'suppliment ta' l-ikel, kif definit mid-Direttiva 2002/46/KE, qabel din id-data, jista' jitpoġġa fis-suq wara d-data għall-istess użu mingħajr ma jitqies bħala ikel ġdid. Madankollu, l-użu bħala jew f'suppliment ta' l-ikel m'għandux jitqies għall-evalwazzjoni dwar jekk intużax għall-konsum mill-bniedem sa ċertu grad ġewwa l-Komunità qabel il-15 ta' Mejju 1997. Għalhekk użi oħra ta' l-ikel ikkonċernat, eż. użi minbarra bħala supplement ta' l-ikel, iridu jiġu awtorizzati skond dan ir-Regolament.
- (8) Il-formulazzjoni mill-ġdid ta' prodotti ta' l-ikel prodotti minn ingredjenti ta' l-ikel eżistenti disponibbli fis-suq Komunitarju, b'mod partikolari billi tinbidel il-kompożizzjoni jew l-ammonti ta' dawn l-ingredjenti ta' l-ikel, m'għandiex titqies bħala ikel ġdid.
- (9) Ikel ġdid awtorizzat skond ir-Regolament (KE) Nru 258/97 għandu jzomm l-istat ta' ikel ġdid tiegħu iżda hija meħtieġa awtorizzazzjoni għal kwalunkwe użi godda ta' ikel tali.

⁶ ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 575/2006 (ĠU L 100, 8.4.2006, p. 3).

- (10) Ikel maħsub għal użi teknoloġiċi jew li huwa modifikat ġenetikament m'għandux jaqa taħt l-ambitu ta' dan ir-Regolament. Għalhekk, ikel użat biss bħala adittiv li jaqa' taħt l-ambitu tar-Regolament (KE) Nru XX/XXX tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' [...] ⁷, hwawar li jaqgħu taħt l-ambitu tar-Regolament (KE) Nru XX/XXX tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' [...] ⁸, solventi ta' estrazzjoni li jaqgħu taħt l-ambitu tad-Direttiva tal-Kunsill 88/344/KEE tat-13 ta' Ġunju 1988 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet ta' l-Istati Membri rigward is-solventi ta' estrazzjoni użati fil-produzzjoni ta' oġġetti ta' l-ikel u ingredjenti ta' l-ikel ⁹, enzimi li jaqgħu taħt l-ambitu tar-Regolament (KE) Nru XX/XXX tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' [...] ¹⁰ u ikel modifikat ġenetikament li jaqa' taħt l-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament ¹¹ għandhom jiġu esklużi mill-ambitu ta' dan ir-Regolament.
- (11) L-użu ta' vitamini u minerali huwa ggvernat minn ligijiet speċifiċi ta' ikel settorali. Il-vitamini u minerali li jaqgħu taħt l-ambitu tad-Direttiva tal-Kunsill 89/398/KEE tat-3 ta' Mejju 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet ta' l-Istati Membri dwar l-oġġetti ta' l-ikel għal użu ta' nutriment partikolari ¹², id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-10 ta' Ġunju 2002 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet ta' l-Istati Membri dwar is-suppliment ta' l-ikel ¹³ u r-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-20 ta' Diċembru 2006 dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra ma' l-ikel ¹⁴ għandhom għalhekk jitnehhew mill-ambitu ta' dan ir-Regolament.
- (12) Ikel ġdid, għajr għal vitamini u minerali, maħsub għal użi ta' nutrizzjoni partikolari, għat-tishih ta' l-ikel jew bħala supplimenti ta' l-ikel, għandhom jiġu evalwati b'konformità mal-kriterji u r-rekwiziti tas-sikurezza applikabbli għal ikel ġdid kollu. Fl-istess waqt dawn għandhom jibqgħu soġġetti għar-regoli previsti fid-Direttiva 89/398/KEE u fid-Direttivi speċifiċi msemmija fl-Artikolu 4(1) tagħha u fl-Anness I tiegħu, fid-Direttiva 2002/46/KE u fir-Regolament (KE) Nru 1925/2006.
- (13) Jekk l-ikel intuża għall-konsum mill-bniedem sa ċertu grad qabel il-15 ta' Mejju 1997, dan għandu jissejjes fuq tagħrif disponibbli fl-Istati Membri. Fejn il-Kummissjoni m'għandiex it-tagħrif dwar il-konsum mill-bniedem qabel il-15 ta' Mejju 1997, għandha tigi stabbilita proċedura sempliċi u trasparenti għall-ġbir ta' dak it-tagħrif li tinvolvi l-Istati Membri u kwalunkwe partijiet interessati.

⁷ ĠU C [...], [...], p. [...].

⁸ ĠU C [...], [...], p. [...].

⁹ ĠU L 157, 24.6.1988, p. 28. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar mir-Regolament (KE) Nru 1882/2003.

¹⁰ ĠU C [...], [...], p. [...].

¹¹ ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1. Ir-Regolament kif emendat mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1981/2006 (ĠU L 368, 23.12.2006, p. 99).

¹² ĠU L 186, 30.6.1989, p. 27. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar mir-Regolament (KE) Nru 1882/2003.

¹³ ĠU L 183, 12.7.2002, p. 51. Id-Direttiva kif emendata mid-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/37/KE (ĠU L 94, 1.4.2006, p. 32).

¹⁴ ĠU L 404, 30.12.2006, p. 26.

- (14) Ikel ġdid għandu jitqieghed fis-suq Komunitarju biss jekk huwa sikur u jekk ma jgħarrax lill-konsumatur. B'zieda ma' dan, m'għandux ikun differenti mill-ikel li jkun qed jiehu postu b'tali mod li jkun ta' żvantaġġ nutrittiv għall-konsumatur.
- (15) Huwa meħtieġ li tiġi applikata proċedura ċentralizzata armonizzata għall-evalwazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' sikurezza li hija effiċjenti, limitata fiż-żmien u trasparenti. Bl-għan li tkompli tarmonizza proċeduri ta' awtorizzazzjoni differenti għal ikel, l-evalwazzjoni ta' sikurezza ta' ikel ġdid u l-inklużjoni tiegħu fil-lista Komunitarja għandha titwettaq skond il-proċedura stipulata fir-Regolament (KE) Nru [...] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' [...] li tistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi ta' l-ikel, enzimi ta' l-ikel u hwawar¹⁵.
- (16) Għandhom jiġu stipulati wkoll kriterji għall-valutazzjoni tar-riskji potenzjali ta' ikel ġdid. Sabiex tkun żgurata evalwazzjoni xjentifika armonizzata ta' ikel ġdid, evalwazzjonijiet tali għandhom jitwettqu mill-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà ta' l-Ikel ("l-Awtorità").
- (17) Sabiex ikunu simplifikati l-proċeduri, l-applikanti għandhom jithallew jipprezentaw applikazzjoni waħda għal ikel regolat taht bosta liġijiet settorali ta' ikel. Ir-Regolament (KE) Nru [proċedura komuni] għandu għalhekk jiġi emendat skond dan.
- (18) Fejn ikun meħtieġ, u fuq il-bażi tal-konkluzjonijiet ta' l-evalwazzjoni tas-sikurezza, għandhom jiġu introdotti rekwiżiti għal sorveljanza wara li jitqieghed fis-suq ta' l-użu ta' ikel ġdid għall-konsum mill-bniedem.
- (19) L-inklużjoni ta' ikel ġdid fil-lista Komunitarja ta' ikel ġdid għandha tkun mingħajr preġudizzju għall-possibbiltà tal-valutazzjoni ta' l-effetti tal-konsum ġenerali ta' sustanza li tiġi miżjuda, jew hija użata għall-manifattura ta' dak l-ikel, jew ta' prodott komparabbli skond l-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006.
- (20) F'ċirkustanzi speċifiċi sabiex jiġu stimolati r-riċerka u l-iżvilupp fl-industrija agro-alimentari, u għalhekk l-innovazzjoni, l-evidenza xjentifika żviluppata riċentament u *data* proprjetarja pprovduta bħala appoġġ għal applikazzjoni għall-inklużjoni ta' ikel ġdid fil-lista Komunitarja m'għandhomx jintużaw għall-benefiċċju ta' applikant ieħor matul perjodu ta' żmien limitat, mingħajr ma jkun hemm ftehim ma' l-ewwel applikant. Il-harsien ta' *data* xjentifika mogħtija minn applikant wiehed m'għandhix twaqqaf lill-applikanti l-oħrajn milli jfittxu l-inklużjoni fil-lista Komunitarja ta' ikel ġdid fuq il-bażi tad-*data* xjentifika tagħhom.

¹⁵ ĠU L [...], [...], p. [...].

- (21) Ikel ġdid huwa soġġett għar-rekwiżiti ta' tikkettar ġenerali stipulati fid-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' 1-20 ta' Marzu 2000 dwar l-approssimazzjoni ta' ligijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' tikkettar, preżentazzjoni u reklamar ta' oġġetti ta' l-ikel¹⁶. F'ċerti każi jista' jkun meħtieġ li jkun hemm tagħrif ta' tikkettar addizzjonali, b'mod partikolari fir-rigward tad-deskrizzjoni ta' l-ikel, is-sorsi tiegħu, jew il-kundizzjonijiet ta' l-użu. Għalhekk, l-inkluzjoni ta' ikel ġdid fil-lista Komunitarja tista' tipproponi kundizzjonijiet ta' l-użu jew obbligazzjonijiet ta' tikkettar speċifiċi.
- (22) Ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' 1-20 ta' Diċembru 2006 dwar stqarrijiet ta' nutrizzjoni u saħħa fuq l-ikel¹⁷ jarmonizza d-dispożizzjonijiet fl-Istati Membri dwar stqarrijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħħa. Għalhekk, indikazzjonijiet dwar ikel ġdid għandhom isiru biss skond dak ir-Regolament.
- (23) Fir-rigward ta' l-evalwazzjoni u l-ġestjoni tas-sikurezza ta' ikel tradizzjonali minn pajjiżi terzi, għandha titqies l-istorja ta' użu sikur tiegħu fil-pajjiż ta' l-orijini terz. L-istorja ta' l-użu sikur ta' l-ikel m'għandix tinkludi l-użu mhux għall-skop ta' ikel jew użu mhux relatat ma' dieta normali. Jekk l-Istati Membri u l-Awtorità ma pprezentawx oġġezzjonijiet ta' sikurezza motivati, imsejsa fuq evidenza xjentifika, pereżempju tagħrif dwar effetti negattivi fuq is-saħħa, it-tqeghid ta' l-ikel fis-suq Komunitarju għandu jkun permess wara notifika dwar il-hsieb li jsir dan.
- (24) Il-Grupp Ewropew dwar l-Etika fix-Xjenza u t-Teknologiji l-Ġodda stabbilit mid-Deċizzjoni tal-Kummissjoni tas-16 ta' Diċembru 1997¹⁸ jista' jiġi kkonsultat, fejn xieraq, bl-għan li jinkisbu pariri dwar kwistjonijiet ta' etika fir-rigward tat-tqeghid fis-suq ta' ikel ġdid.
- (25) Ikel ġdid mqieghed fis-suq Komunitarju taħt ir-Regolament (KE) Nru 258/97 għandu jibqa' jitqieghed fis-suq. Ikel ġdid awtorizzat skond ir-Regolament (KE) Nru 258/97 għandu jiġi inkluz fil-lista Komunitarja ta' ikel ġdid stabbilita minn dan ir-Regolament. B'zieda ma' dan, applikazzjonijiet ippreżentati skond ir-Regolament (KE) Nru 258/97, u li għalihom għadha ma ttehditx deċizzjoni finali qabel id-data ta' l-applikazzjoni tar-Regolament attwali, għandhom jitqiesu bħala applikazzjonijiet taħt dan ir-Regolament.
- (26) Peress li l-għanijiet ta' l-azzjoni li se tittiehed ma jistgħux ikunu suffiċjentament miksuba mill-Istati Membri u jistgħu għalhekk jinkisbu aħjar fil-livell Komunitarju, il-Komunità tista' tadotta miżuri, bi qbil mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat. Skond il-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-għanijiet.

¹⁶ ĠU L 109, 6.5.2000, p. 29. Id-Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2006/142/KE (ĠU L 368, 23.12.2006, p. 110).

¹⁷ ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9. Verżjoni kkoreġuta (ĠU L 12, 18.1.2007, p. 3).

¹⁸ SEC(97) 2404.

- (27) L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu regoli dwar il-pieni applikabbli għall-ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa sabiex jiżguraw li jiġu implimentati. Il-pieni previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.
- (28) Il-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati skond id-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistipula l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' l-implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni¹⁹.
- (29) B'mod partikolari, is-setgħa għandha tiġi konferita fuq il-Kummissjoni sabiex tistabbilixxi l-kriterji li taħthom l-ikel jista' jitqies bħala li ntuża għall-konsum mill-bniedem sa ċertu grad ġewwa l-Komunità qabel il-15 ta' Mejju 1997. Minhabba li dawn il-miżuri għandhom ambitu ġenerali u huma maħsuba li jissupplimentaw dan ir-Regolament billi jżidu elementi mhux essenżjali godda, dawn għandhom ikunu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju prevista fl-Artikolu 5a tad-Deċiżjoni 1999/468/KE.
- (30) Ir-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-kontrolli uffiċjali mwettqa biex tiġi żgurata l-verifika ta' konformità mal-ligi ta' l-għalf u ta' l-ikel, ir-regoli tas-saħħa ta' l-annimali u tal-benessri ta' l-annimali²⁰ jistabbilixxi regoli ġenerali għat-twettiq ta' kontrolli uffiċjali sabiex jivverifikaw il-konformità mal-ligi ta' l-ikel. Għalhekk, l-Istati Membri għandhom iwettqu kontrolli uffiċjali skond ir-Regolament (KE) Nru 882/2004 sabiex jinfurzw il-konformità mar-Regolament attwali.

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Kapitolu I

Dispożizzjonijiet introduttorji

Artikolu 1 *Suġġett*

Dan ir-Regolament jistipula regoli armonizzati għat-tqegħid ta' ikel ġdid fis-suq Komunitarju bl-għan li jiġi żgurat livell għoli tas-saħħa tal-bniedem u harsien tal-konsumatur, filwaqt li jkun żgurat it-thaddim effettiv tas-suq intern.

Artikolu 2 *Ambitu*

1. Dan ir-Regolament għandu japplika għat-tqegħid ta' ikel ġdid fis-suq Komunitarju.

¹⁹ ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23. Deċiżjoni kif emendata bid-Deċiżjoni 2006/512/KE (ĠU L 200, 22.7.2006, p. 11). Verżjoni konsolidata, (ĠU C 255, 21.10.2006, p. 4).

²⁰ ĠU L 165, 30.4.2004, p. 1. Verżjoni kkoreġuta (ĠU L 191, 28.5.2004, p. 1). Ir-Regolament kif emendat l-aħhar mir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1791/2006 (ĠU L 363, 20.12.2006, p. 1).

2. Dan ir-Regolament ma għandux japplika għal:
 - (a) ikel fejn u sakemm jintuza bħala:
 - (i) addittivi ta' l-ikel li jaqgħu fi hdan l-ambitu tar-Regolament (KE) Nru [dwar addittivi ta' l-ikel];
 - (ii) h̄wawar ta' l-ikel li jaqgħu fi hdan l-ambitu tar-Regolament (KE) Nru [dwar h̄wawar ta' l-ikel];
 - (iii) solventi ta' estrazzjoni użati fil-produzzjoni ta' oġġetti ta' l-ikel u li jaqgħu fi hdan l-ambitu tad-Direttiva tal-Kunsill 88/344/KEE;
 - (iv) enzimi ta' l-ikel li jaqgħu fi hdan l-ambitu tar-Regolament (KE) Nru [dwar enzimi ta' l-ikel];
 - (v) vitamini u minerali li jaqgħu fi hdan l-ambitu tad-Direttiva 89/398/KEE, id-Direttiva 2002/46/KE u r-Regolament (KE) Nru 1925/2006.
 - (b) ikel li jaqa' fi hdan l-ambitu tar-Regolament (KE) 1829/2003.
3. Fejn meħtieġ, jista' jiġi stabbilit skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 14(2) jekk tip ta' ikel jaqax fi hdan l-ambitu ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3 *Tifsiriet*

1. Għall-ghanijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw it-tifsiriet stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 178/2002.
2. It-tifsiriet li ġejjin għandhom japplikaw ukoll:
 - (a) "ikel ġdid" tfisser:
 - (i) ikel li ma ġiex użat għall-konsum mill-bniedem sa ċertu grad ġewwa l-Komunità qabel il-15 ta' Mejju 1997;

L-użu esklussiv ta' ikel bħala jew f'suppliment ta' l-ikel m'għandux ikun suffiċjenti sabiex juri jekk intużax għall-konsum mill-bniedem sa ċertu grad ġewwa l-Komunità qabel il-15 ta' Mejju 1997. Madankollu, jekk ikel intuża esklussivament bħala jew f'suppliment ta' l-ikel qabel din id-data, jista' jitpoġġa fis-suq Komunitarju wara dik id-data għall-istess użu mingħajr ma jitqies bħala ikel ġdid. Aktar kriterji għall-evalwazzjoni dwar jekk l-ikel intużax għall-konsum mill-bniedem sa ċertu grad ġewwa l-Komunità qabel il-15 ta' Mejju 1997, li huma mfassla sabiex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, *inter alia* billi jissupplimentawh, jistgħu jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 14(3).

- (ii) ikel ta' origini mill-pjanti jew mill-annimali meta tigi applikata teknika ta' tagħmir mhux tradizzjonali lill-pjanta u annimal li ma ntuzatx qabel il-15 ta' Mejju 1997; kif ukoll
- (iii) l-ikel li għalih jiġi applikat proċess ta' produzzjoni ġdid, mhux użat qabel il-15 ta' Mejju 1997, fejn il-proċess ta' produzzjoni jwassal għal tibdil sinifikanti fil-kompożizzjoni jew l-istruttura ta' l-ikel li jaffettwa il-valur nutrittiv tiegħu, il-metaboliżmu jew il-livell ta' sustanzi mhux mixtieqa.
- (b) "ikel tradizzjonali minn pajjiż terz" tfisser ikel ġdid bi storja ta' użu ta' ikel f'pajjiż terz, li tfisser li l-ikel ikkonċernat kien u jibqa' parti minn dieta normal ta' mill-anqas generazzjoni waħda f'parti kbira tal-popolazzjoni tal-pajjiż;
- (c) "storja ta' użu ta' ikel sikur" tfisser li s-sikurezza ta' l-ikel ikkonċernat hija kkonfermata b'data ta' kompożizzjoni u mill-esperjenza ta' użu u użu kontinwu fid-dieta normali ta' parti kbira mill-popolazzjoni ta' pajjiż.

Artikolu 4

Ġbir ta' tagħrif li għandu x'jaqsam ma' l-użu ta' ikel għall-konsum mill-bniedem

1. Il-Kummissjoni tista' tiġbor tagħrif mill-Istati Membri u/jew minn operaturi kummerċjali ta' l-ikel sabiex tistabbilixxi sa liema grad l-ikel intuża għall-konsum mill-bniedem ġewwa l-Komunità qabel il-15 ta' Mejju 1997.
2. Mizuri ta' implimentazzjoni għall-applikazzjoni tal-paragrafu 1 li huma mfassla sabiex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, *inter alia* billi jissupplimentawh, jistgħu jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 14(3).

Kapitolu II

Rekwiżiti u inkluzjoni fil-lista Komunitarja ta' ikel ġdid

Artikolu 5

Lista Komunitarja ta' ikel ġdid

Ikel ġdid inkluz fil-lista Komunitarja ta' ikel ġdid (minn hawn 'il quddiem "il-lista Komunitarja) biss jista' jitqiegħed fis-suq.

Artikolu 6

Kundizzjonijiet għall-inkluzjoni fil-lista Komunitarja

Ikel ġdid jista' jiġi inkluz fil-lista Komunitarja biss jekk jissodisfa l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (a) ma johloqx, fuq il-bażi ta' evidenza xjentifika disponibbli, tħassib dwar is-sikurezza għas-saħħa tal-konsumatur taħt kundizzjonijiet ta' konsum normali;

- (b) ma jqarraqx lill-konsumatur bil-mod li huwa pprezentat jew bl-użu maħsub tiegħu;
- (c) fil-każ fejn huwa maħsub li jieħu post ikel ieħor, ma jkunx differenti minn dak l-ikel b'tali mod li l-konsum normali tiegħu ikun ta' żvantaġġ nutrittiv għall-konsumatur.

Artikolu 7
Kontenut tal-lista Komunitarja

1. Il-lista Komunitarja għandha tiġi aġġornata skond il-proċedura stipulata fir-Regolament (KE) Nru [proċedura komuni].
2. Id-dhul ta' ikel ġdid fil-lista Komunitarja għandu jinkludi speċifikazzjoni ta' l-ikel, u fejn xieraq, jispeċifika l-kundizzjonijiet ta' l-użu, rekwiżiti speċifiċi ta' tikkettar addizzjonali biex jinforma lill-konsumatur aħħari u/jew rekwiżit ta' sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq.
3. Permezz ta' deroga mit-tielet paragrafu ta' l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru [proċedura komuni], l-aġġornar tal-lista Komunitarja b'ikel ġdid, għajr għal ikel tradizzjonali minn pajjiżi terzi, għandu jiġi deċiż skond il-proċedura msemija fl-Artikolu 14(2) f'każijiet fejn l-evidenza xjentifika żviluppata riċentament u *data* proprjetarja huma mharsa skond l-Artikolu 12.

Fil-każi msemija fl-ewwel sottoparagrafu d-dhul ta' ikel ġdid fil-lista Komunitarja għandu jindika, barra t-tagħrif msemmi fil-paragrafu 2:

- (a) id-data tad-dhul ta' l-ikel ġdid fil-lista Komunitarja;
 - (b) il-fatt li d-dhul huwa msejjes fuq evidenza xjentifika żviluppata riċentament u/jew *data* proprjetarja mharsa skond l-Artikolu 12;
 - (c) l-isem u l-indirizz ta' l-applikant.
4. Qabel tmiem il-perjodu msemmi fl-Artikolu 12, il-lista Komunitarja għandha tiġi aġġornata sabiex temenda l-elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemija fl-Artikolu 14(3) stipulata fir-Regolament (KE) Nru [proċedura komuni] biex b'hekk, sakemm l-ikel awtorizzat jissodisfa l-kundizzjonijiet stipulati f'dan ir-Regolament, l-indikazzjonijiet speċifiċi msemija fil-paragrafu 3, it-tieni sottoparagrafu ta' dan l-Artikolu, ma jibqgħux inkluzi.

Artikolu 8
Ikel tradizzjonali minn pajjiż terz

1. Operatur tan-negozju ta' l-ikel li għandu l-ħsieb iquieghed ikel tradizzjonali minn pajjiż terz fis-suq Komunitarju għandu jinnotifika lill-Kummissjoni b'dan, u jindika l-isem ta' l-ikel, il-kompożizzjoni tiegħu u l-pajjiż ta' l-orijini.

In-notifika għandha tigi akkumpanjata minn *data* dokumentata li turi l-istorja ta' użu sikur ta' l-ikel fil-pajjiż terz.

2. Il-Kummissjoni għandha tgħaddi n-notifika inkluża d-dimostrazzjoni ta' l-istorja ta' l-użu ta' l-ikel sikur msemmija fil-paragrafu 1 mingħajr dewmien lill-Istati Membri u lill-Awtorità.
3. Fi żmien erba' xhur mid-data li fiha l-Kummissjoni tgħaddi n-notifika pprovduta fil-paragrafu 2, Stat Membru u l-Awtorità jistgħu jinfurmaw lill-Kummissjoni b'ogġezzjonijiet ta' sikurezza motivati li jista' jkollhom, imsejsa fuq evidenza xjentifika, għat-tqegħid ta' l-ikel tradizzjonali kkonċernat fis-suq.

F'dak il-każ, l-ikel m'għandux jitquieghed fis-suq Komunitarju u għandhom japplikaw l-Artikoli 5 sa 7. In-notifika kif imsemmi fil-paragrafu 1 għandha titqies bħala l-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament XX/XXX [proċedura komuni].

Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-operatur tan-negozju ta' l-ikel ikkonċernat skond dan sa hames xhur mid-data tan-notifika skond il-paragrafu 1.

4. Jekk ma jitqajmu l-ebda ogġezzjonijiet ta' sikurezza motivati, imsejsa fuq evidenza xjentifika, u ma gie kkomunikat l-ebda tagħrif dwarhom lill-operatur tan-negozju ta' l-ikel ikkonċernat skond il-paragrafu 3, l-ikel tradizzjonali jista' jitquieghed fis-suq Komunitarju hames xhur mid-data tan-notifika skond il-paragrafu 1.
5. Il-Kummissjoni għandha tippublika lista ta' ikel tradizzjonali minn pajjiżi terzi li jista' jitquieghed fis-suq Komunitarju skond il-paragrafu 4 fuq paġna apposta fuq il-websajt tal-Kummissjoni.
6. Regoli dettaljati għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu, li huma mfassla sabiex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, *inter alia* billi jissupplimentawh, jistgħu jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 14(3).

Artikolu 9
Gwida teknika

Il-Kummissjoni għandha, fejn xieraq, b'kooperazzjoni mill-qrib ma' l-Awtorità, tagħmel gwida teknika u għodod ta' għajnuna disponibbli għall-operaturi tan-negozju ta' l-ikel u b'mod speċjali għal intrapriżi żgħar u ta' daqs medju għat-thejjija u l-preżentazzjoni ta' l-applikazzjonijiet taħt dan ir-Regolament.

Artikolu 10
Opinjoni ta' l-Awtorità

Fl-evalwazzjoni tas-sikurezza ta' ikel ġdid, l-Awtorità għandha:

- (a) tqabbel, fejn xieraq, biex tara jekk l-ikel huwiex sikur bħal ikel minn kategorija ta' ikel komparabbli li diġà tezisti fis-suq Komunitarju jew bħall-ikel li hemm il-ħsieb li jinbidel bl-ikel ġdid;
- (b) tqis fil-każ ta' ikel tradizzjonali minn pajjiż terz, l-istorja ta' l-użu sikur ta' l-ikel.

Artikolu 11
Obbligazzjonijiet ta' l-operaturi tan-negozju ta' l-ikel

1. Il-Kummissjoni tista' timponi, għal raġunijiet ta' sikurezza ta' l-ikel, u wara l-opinjoni ta' l-Awtorità, rekwiżit għal sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq. L-operaturi tan-negozju ta' l-ikel li jqiegħdu l-ikel fis-suq Komunitarju għandhom ikun responsabbli mill-implimentazzjoni tar-rekwiżiti ta' wara t-tqeghid fis-suq speċifikati fid-dhul ta' l-ikel ikkonċernat fil-lista Komunitarja ta' ikel ġdid.
2. Il-produttur għandu minnufih jgħarraf lill-Kummissjoni bi:
 - (a) kwalunkwe tagħrif xjentifiku jew tekniku li jista' jinfluwenza l-evalwazzjoni tas-sikurezza fl-użu ta' l-ikel ġdid;
 - (b) kwalunkwe projbizzjoni jew restrizzjoni imposta mill-awtorità kompetenti ta' kwalunkwe pajjiż terz li fih l-ikel ġdid jitqiegħed fis-suq.

Kapitolu III

Dispożizzjonijiet ġenerali

Artikolu 12 *Harsien tad-data*

Fuq talba mill-applikant, appoġġjata minn taghrif xieraq u verifikabbli inkluż id-dokument ta' l-applikazzjoni, evidenza xjentifika żviluppata riċentament u *data* xjentifika proprjetarja pprovduta sabiex jappoġġjaw l-applikazzjonijiet, ma jistgħux jintużaw għall-benefiċċju ta' applikazzjoni oħra matul il-perjodu ta' hames snin mid-data ta' l-inklużjoni ta' l-ikel ġdid fil-lista Komunitarja mingħajr ma jkun hemm ftehim ma' l-applikant.

Artikolu 13 *Pieni*

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar peni applikabbli għall-ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa kollha sabiex jiżguraw li jiġu implimentati. Il-peni previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissuażivi. L-Istati Membri għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni b'dawn id-dispożizzjonijiet sa mhux aktar tard mill-[...] u għandhom jinnotifikawha mingħajr dewmien bi kwalunkwe emenda sussegwenti li tkun taffettwathom.

Artikolu 14 *Il-Kumitat*

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meġġuna minn Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Annimali, stabbilit mill-Artikolu 58 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, minn hawn 'il quddiem imsejjah "il-Kumitat".
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċizzjoni 1999/468/KE għandhom japplikaw b'konsiderazzjoni għad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Iż-żmien stabbilit fl-Artikolu 5(6) tad-Deċizzjoni 1999/468/KE għandu jkun ta' tliet xhur.
3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5a (1) sa (4) u l-Artikolu 7 tad-Deċizzjoni 1999/468/KE, filwaqt li jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Artikolu 15
Analizi

Mhux aktar tard mill-[1 ta' Jannar 2015] u fid-dawl ta' l-esperjenza miksuba, il-Kummissjoni għandha tibgħat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport dwar l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament u b'mod partikolari ta' l-Artikolu 8, akkumpanjat, fejn xieraq, minn kwalunkwe propositi. Ir-rapport u kull proposta għandhom ikunu aċċessibbli mill-pubbliku.

Kapitolu IV
Dispożizzjonijiet tranżitorji u finali

Artikolu 16
Revoka

Ir-Regolament (KE) Nru 258/97 għandu jiġi revokat b'seħħ mid-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 17
Holqien tal-lista Komunitarja

Sa sitt xhur mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament mhux aktar tard mill-[data] il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi l-lista Komunitarja billi ddahħal ikel gdid awtorizzat taħt ir-Regolament (KE) Nru 258/97 f'din il-lista Komunitarja, inklużi kwalunkwe kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni eżistenti, kif xieraq.

Artikolu 18
Miżuri Tranzizzjonali

1. Kwalunkwe talba għat-tqeghid fis-suq ta' ikel gdid mibgħuta lil Stat Membri taħt l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 258/97 u li għaliha ma ttehditx deċiżjoni finali qabel id-data ta' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandha titqies bħala applikazzjoni taħt dan ir-Regolament.
2. Kwalunkwe miżuri tranzizzjonali xierqa għall-applikazzjoni tal-paragrafu 1 li huma mfassla sabiex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, *inter alia* billi jissupplimentawh, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 14(3).

Artikolu 19
Emendi għar-Regolament (KE) Nru [proċedura komuni]

Ir-Regolament (KE) Nru [proċedura komuni] huwa emendat kif ġej:

- (1) It-titolu jinbidel b'dan li ġej:

"Ir-Regolament (KE) Nru XXX/XXXX tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' [data] li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għal addittivi ta' l-ikel, enzimi ta' l-ikel, hwawar ta' l-ikel u ikel ġdid"

- (2) Fl-Artikolu 1, il-paragrafu 1, l-ewwel sottoparagrafu jinbidel b'dan li ġej:

"1. Dan ir-Regolament jistipula evalwazzjoni komuni u proċedura ta' awtorizzazzjoni (minn hawn 'il quddiem il-"proċedura komuni") għal addittivi ta' l-ikel, enzimi ta' l-ikel, hwawar ta' l-ikel u sorsi ta' hwawar ta' l-ikel użati jew maħsuba għall-użu fi jew fuq oġġetti ta' l-ikel u ikel ġdid (minn hawn 'il quddiem is-"sustanzi jew prodotti"), li jikkontribwixxu għall-moviment hieles ta' ikel ġewwa l-Komunita u għal livell għoli ta' harsien tas-saħħa tal-bniedem u harsien ta' l-interessi tal-konsumaturi."

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

"2. Il-proċedura komuni għandha tistabbilixxi arrangamenti proċedurali għall-aġġornar ta' listi ta' sustanzi u prodotti li t-tqegħid fis-suq tagħhom huwa awtorizzat fil-Komunità skond ir-Regolament (KE) Nru AAA/2007, ir-Regolament (KE) Nru BBB/2007, ir-Regolament (KE) Nru CCC/2007, ir-Regolament (KE) Nru DDD/DDDD (minn hawn 'il quddiem "ligijiet settorali dwar l-ikel")."

- (4) Fl-Artikolu 1 il-paragrafu 3, l-Artikolu 2 il-paragrafi 1 u 2, l-Artikolu 9 il-paragrafu 2, l-Artikolu 12 il-paragrafu 1 u l-Artikolu 13 il-kelma 'sustanza' jew 'sustanzi' tinbidel b'sustanza jew prodott' jew 'sustanzi jew prodotti'.

- (5) It-titolu ta' l-Artikolu 2 jinbidel b'dan li ġej:

"Lista Komunitarja għal sustanzi jew prodott"

- (6) Fl-Artikolu 4 jizdied il-paragrafu 3 li ġej:

"3. Applikazzjoni waħda dwar sustanza jew prodott tista' ssir sabiex ikunu aġġornati l-bosta listi Komunitarji regolati taht il-ligijiet settorali differenti dwar l-ikel dan sakemm l-applikazzjoni tkun konformi mar-rekwiżiti ta' kull waħda mill-ligijiet settorali dwar l-ikel."

- (7) Is-sentenza li ġejja hija miżjuda fil-bidu ta' l-Artikolu 6, il-paragrafu 1:

"Fil-każ ta' raġunijiet xjentifiċi fir-rigward ta' sikurezza, tagħrif addizzjonali dwar l-evalwazzjoni tar-riskju għandu jiġi identifikat u mitlub mill-applikant."

Artikolu 20
Dhul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-[ghoxrin jum] wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Gurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika minn sitt xhur wara d-data tal-pubblikazzjoni ta' dan ir-Regolament [data].

Madankollu, l-Artikolu 17 għandu japplika mid-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

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

Magħmula fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President