

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/2468**tal-20 ta' Diċembru 2017****li jistabbilixxi rekwiżiti 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 għaž-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsiderat 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 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 20 u l-Artikolu 35(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2015/2283 jistabbilixxi regoli għat-tqeghid fis-suq u l-użu ta' ikel ġdid fl-Unjoni.
- (2) Skont l-Artikolu 20 tar-Regolament (UE) 2015/2283 il-Kummissjoni trid tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu rekwiżiti amministrattivi u xjentifiċi li jikkonċernaw ikel tradizzjonali minn pajjiżi terzi.
- (3) Mingħajr hsara għall-Artikoli 5, 15 u 16 tar-Regolament (UE) 2015/2283, il-Kummissjoni għandha tivverifika jekk in-notifika taqax fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni ta' dak ir-Regolament u l-validità tan-notifika jew l-applikazzjoni.
- (4) In-notifiki msemmija fl-Artikolu 14 tar-Regolament (UE) 2015/2283 għandu jkun fihom biżżejjed informazzjoni u dokumentazzjoni xjentifika li jippermettu lill-Kummissjoni tivverifika l-validità u jagħtu l-possibbiltà lill-Istati Membri u lill-Awtorità li jivvalutaw l-istorja tal-użu sikur tal-ikel tradizzjonali minn pajjiżi terzi.
- (5) L-applikazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 16 tar-Regolament (UE) 2015/2283 għandu jkun fihom biżżejjed informazzjoni u dokumentazzjoni xjentifika li jippermettu lill-Kummissjoni tivverifika l-validità u jagħtu l-possibbiltà lill-Awtorità li twettaq valutazzjonijiet tar-riskju komprensivi.
- (6) Meta l-applikant jissottometti notifika jew applikazzjoni biex iżid, inehhi jew jimmodifika l-kundizzjonijiet tal-użu, l-ispeċifikazzjonijiet, ir-rekwiżiti speċifiċi addizzjonali tat-tikkettar jew ir-rekwiżiti tal-monitoraġġ ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni ta' ikel tradizzjonali awtorizzat minn pajjiżi terzi, jaf ma jkunx neċessarju li l-applikant jipprovdi d-dejta kollha meħtieġa għall-valutazzjoni sikura meta l-applikant jipprovdi gustifikazzjoni verifikabbli adegwata.
- (7) Jenhtieg li l-iskambju tal-informazzjoni bejn il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-Awtorità jippermetti li meta jkun meħtieġ jiġu sottomessi lill-Kummissjoni oġġezzjonijiet dwar is-sikurezza debitament motivati.
- (8) Jenhtieg li l-opinjoni tal-Awtorità tipprovdi biżżejjed informazzjoni li taċċerta jekk l-użu propost tal-ikel tradizzjonali minn pajjiżi terzi hux sikur għall-konsumaturi.
- (9) Skont l-Artikolu 35(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283 il-Kummissjoni trid tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu r-rekwiżiti msemmija fl-Artikolu 20 ta' dak ir-Regolament.
- (10) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

⁽¹⁾ ĠUL 327, 11.12.2015, p. 1.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Kamp ta' applikazzjoni u suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi r-regoli għall-implimentazzjoni tal-Artikolu 20 tar-Regolament (UE) 2015/2283 fir-rigward tar-rekwiżiti amministrattivi u xjentifiċi li jikkonċernaw l-ikel tradizzjonali minn pajjiżi terzi u l-miżuri tranżitorji msemmija fl-Artikolu 35(3) ta' dak ir-Regolament.

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

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Flimkien mad-definizzjonijiet stabbiliti 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 segwenti:

- (a) "notifika" tfisser dossier għalih wahdu li jkun fih l-informazzjoni u d-dejta xjentifika sottomessa skont l-Artikolu 14 tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (b) "applikazzjoni" tfisser dossier għalih wahdu li jkun fih l-informazzjoni u d-dejta xjentifika sottomessa skont l-Artikolu 16 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

Artikolu 3

Struttura, kontenut u preżentazzjoni ta' notifika

1. Notifika għandha tiġi sottomessa elettronikament lill-Kummissjoni u għandha tikkonsisti minn dan li ġej:
 - (a) ittra ta' akkumpanjament;
 - (b) dossier tekniku;
 - (c) sommarju tad-dossier.
2. L-ittra ta' akkumpanjament imsemmija fil-paragrafu 1(a) għandha tiġi 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 jissottometti notifika biex jimmodifika l-kundizzjonijiet tal-użu, l-ispeċifikazzjonijiet, ir-rekwiżiti speċifiċi tat-tikketta jew ir-rekwiżiti tal-monitoraġġ ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni ta' ikel tradizzjonali awtorizzat minn pajjiż terz, jaf ma jkunx mehtieg li l-applikant jipprovdi d-dejta kollha skont l-Artikolu 6 meta l-applikant jipprovdi ġustifikazzjoni verifikabbli li tispjega li l-modifiki proposti ma jaffettwawx ir-riżultati tal-valutazzjoni dwar is-sikurezza eżistenti.
5. Is-sommarju tad-dossier imsemmi fil-paragrafu 1(c) għandu jipprovdi evidenza li l-użu ta' ikel tradizzjonali minn pajjiżi terz huwa konformi mal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 7 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

Artikolu 4

Struttura, kontenut u preżentazzjoni ta' applikazzjoni

1. Applikazzjoni għandha tiġi sottomessa elettronikament lill-Kummissjoni u għandha tikkonsisti minn dan li ġej:
 - (a) ittra ta' akkumpanjament;
 - (b) dossier tekniku;
 - (c) sommarju tad-dossier;
 - (d) oġġezzjonijiet tas-sikurezza debitement motivati msemmija fl-Artikolu 15(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283;
 - (e) ir-risposta tal-applikant għall-oġġezzjonijiet tas-sikurezza debitement motivati.

⁽¹⁾ Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 178/2002 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 tal-ikel (ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1).

2. L-ittra ta' akkumpanjament imsemmija fil-paragrafu 1(a) għandha tiġi abbozzata skont il-mudell provdut fl-Anness II.
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 jissottometti applikazzjoni biex jimmodifika l-kundizzjonijiet tal-użu, l-ispeċifikazzjonijiet, ir-rekwiżiti speċifiċi tat-tikketa jew ir-rekwiżiti tal-monitoraġġ ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni ta' ikel tradizzjonali awtorizzat minn pajjiż terz, jaf ma jkunx mehtieġ li l-applikant jipprovdi d-dejta kollha skont l-Artikolu 6 meta l-applikant jipprovdi ġustifikazzjoni verifikabbli li tispjega li l-modifiki proposti ma jaffettwawx ir-riżultati tal-valutazzjoni dwar is-sikurezza eżistenti.
5. Is-somarju tad-dossier imsemmi fil-paragrafu 1(c) għandu jipprovdi evidenza li l-użu ta' ikel tradizzjonali minn pajjiżi terz huwa konformi mal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 7 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

Artikolu 5

Dejta amministrattiva li trid tiġi pprovduta f'notifika jew f'applikazzjoni

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

- (a) l-isem, l-indirizz u d-dettalji tal-kuntatt tal-persuna responsabbli mid-dossier li hija awtorizzata li tikkomunika mal-Kummissjoni fisem l-applikant;
- (b) id-data ta' sottomissjoni tad-dossier;
- (c) werrej tad-dossier;
- (d) lista dettaljata tad-dokumenti annessi mad-dossier, inklużi referenzi għal titli, volumi u paġni;
- (e) lista tal-partijiet tad-dossier li jridu jiġu ttrattati bħala kunfidenzjali skont l-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2015/2283 u r-regoli stipulati fl-Anness III ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 6

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

1. Id-dossier sottomess b'appoġġ 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 deskrizzjoni tal-istrategija tal-valutazzjoni tas-sikurezza u għandu jiġġustifika l-inklużjoni u l-esklużjoni ta' informazzjoni jew studji speċifiċi.
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-saħħa tal-bniedem għandha ssir fil-kuntest ta' esponiment magħruf jew possibbli tal-bniedem.

Artikolu 7

Verifika 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 fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni (UE) 2015/2283 u jekk in-notifika tissodisfax ir-rekwiżiti stipulati fl-Artikoli 3, 5 u 6 ta' dan ir-Regolament.
2. Il-Kummissjoni tista' titlob aktar informazzjoni mingħand l-applikant fir-rigward tal-validità tan-notifika u tinforma lill-applikant dwar il-perjodu li fih dik l-informazzjoni għandha tiġi pprovduta.
3. B'deroga mill-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu u mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 14 tar-Regolament (UE) 2015/2283, notifika tista' titqies valida anki jekk ma jkunx fiha l-elementi kollha mehtieġa skont l-Artikoli 3, 5 u 6 ta' dan ir-Regolament, kemm-il darba l-applikant ikun ressaq ġustifikazzjoni verifikabbli għal kull element nieqes.

4. Il-Kummissjoni għandha tgħarraf lill-applikant, l-Istat Membru u l-Awtorità dwar ir-raġunijiet għaliex in-notifika titqies mhix valida.

Artikolu 8

Verifika tal-validità ta' applikazzjoni

1. Mal-wasla ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' ikel tradizzjonali minn pajjiż terz, il-Kummissjoni għandha bla dewmien tivverifika jekk l-applikazzjoni tissodisfax ir-rekwiżiti tal-Artikoli minn 4 sa 6.
2. Il-Kummissjoni tista' titlob aktar informazzjoni mingħand l-applikant fi kwistjonijiet fir-rigward tal-validità tal-applikazzjoni u tinforma lill-applikant dwar il-perjodu li fih dik l-informazzjoni għandha tiġi pprovduta.
3. B'deroga mill-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu u mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 16 tar-Regolament (UE) 2015/2283, applikazzjoni tista' titqies valida anki jekk ma jkunx fiha l-elementi kollha rekwiżiti skont l-Artikoli minn 4 sa 6 ta' dan ir-Regolament, kemm-il darba l-applikant ikun ressaq ġustifikazzjoni verifikabbli għal kull element nieqes.
4. Il-Kummissjoni għandha tgħarraf lill-applikant, l-Istat Membru u l-Awtorità dwar jekk l-applikazzjoni tqiesitx valida jew le. Jekk l-applikazzjoni ma tqiesitx valida, il-Kummissjoni għandha tindika r-raġunijiet għaliex mhix valida.

Artikolu 9

Ogġezzjonijiet 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-ogġezzjonijiet 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 tradizzjonali minn pajjiż terz;
 - (b) stqarrija xjentifika li tindika għaliex l-ikel tradizzjonali minn pajjiż terz jaf jippreżenta riskju ta' sikurezza għas-saħħa 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-inċertezzi u l-limitazzjonijiet fejn dawn ikunu rilevanti;
 - (d) konkluzjonijiet.
2. Il-Kummissjoni tista' titlob informazzjoni addizzjonali fit-talba tagħha ta' opinjoni tal-Awtorità

Artikolu 11

Miżuri tranżitorji

In-notifiki 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***Dhul fis-seħh u applikazzjoni**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

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

Magħmul fi Brussell, l-20 ta' Diċembru 2017.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNEX I

Mudell tal-ittra li t'akkumpanja notifika għal ikel tradizzjonali minn pajjiż terz skont ir-rekwiżiti tal-Artikolu 14 tar-Regolament (UE) 2015/2283

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Direttorat Ġenerali

Direttorat

Unità

Data:

Sugġett: Notifika għall-awtorizzazzjoni ta' ikel tradizzjonali minn pajjiż terz skont ir-Regolament (UE) 2015/2283.

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

- ☐ Notifika għal awtorizzazzjoni ta' ikel tradizzjonali ġdid.
- ☐ Notifika għaż-żieda, it-tnehhija jew il-modifika tal-kundizzjonijiet tal-użu ta' ikel tradizzjonali diġà awtorizzat. Jekk jogħġbok ipprovdni referenza għal dik in-notifika.
- ☐ Notifika għaż-żieda, it-tnehhija jew il-modifika tal-ispeċifikazzjonijiet ta' ikel tradizzjonali diġà awtorizzat. Jekk jogħġbok ipprovdni referenza għal dik in-notifika.
- ☐ Notifika għaż-żieda, it-tnehhija jew il-modifika tar-rekwiżiti ta' tikkettar speċifiċi addizzjonali ta' ikel tradizzjonali diġà awtorizzat. Jekk jogħġbok ipprovdni referenza għal dik in-notifika.
- ☐ Notifika għaż-żieda, it-tnehhija jew il-modifika ta' monitoraġġ ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni ta' ikel tradizzjonali diġà awtorizzat. Jekk jogħġbok ipprovdni referenza għal dik in-notifika.

L-Applikant(i) jew ir-Rappreżentant(i) tiegħu/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 tradizzjonali:

.....

.....

Kunfidenzjalità⁽¹⁾. Fejn xieraq, iddikjara jekk l-applikazzjoni tkunx tinkludi dejta kunfidenzjali skont l-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2015/2283

- ☐ Iva
- ☐ Le

Kategoriji tal-ikel, kundizzjonijiet tal-użu u rekwiżiti ta' tikkettar

Kategorija tal-ikel	Kundizzjonijiet speċifiċi tal-użu	Rekwiżit ta' tikkettar speċifiku addizzjonali
—		

Dejjem tiegħek,

Firma

⁽¹⁾ L-applikanti għandhom jużaw il-format stabbilit fl-Anness III biex jindikaw liema informazzjoni jixtiequ li tiġi ttrattata bħala kunfidenzjali u għandhom jipprovdni d-dettalji kollha mehtieġa biex jissostanzjaw it-talba għal kunfidenzjalità.

Mehmuża:

- ☐ Dossier tekniku komplut
 - ☐ Sommarju tad-dossier
 - ☐ Lista tal-partijiet tad-dossier mitluba li jridu jiġu ttrattati bħala kunfidenzjali u ġustifikazzjoni verifikabbli għal tali talbiet
 - ☐ Kopja tad-dejta amministrattiva tal-applikant(i)
-

ANNEX II

Mudell tal-ittra li t'akkompanja applikazzjoni għal ikel tradizzjonali minn pajjiż terz skont ir-rekwiżiti tal-Artikolu 16 tar-Regolament (UE) 2015/2283

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Direttorat Ġenerali

Direttorat

Unità

Data:

Suġġett: Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' ikel tradizzjonali minn pajjiż terz skont ir-rekwiżiti tal-Artikolu 16 tar-Regolament (UE) 2015/2283

L-Applikant(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 l-ikel ġdid.

L-identità tal-ikel tradizzjonali:

.....

Kunfidenzjalità ⁽¹⁾. Fejn xieraq, iddikjara jekk l-applikazzjoni tkunx tinkludi dejta kunfidenzjali skont l-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	Rekwiżit ta' tikkettar speċifiku addizzjonali

Dejjem tiegħek,

Firma

Mehmuża:

☐ Applikazzjoni kompluta☐ Sommarju tal-applikazzjoni☐ Lista tal-partijiet tal-applikazzjoni mitluba li jridu jiġu ttrattati bħala kunfidenzjali u ġustifikazzjoni verifikabbli għal tali talbiet☐ Dejta ddokumentata li jkollha x'taqsam ma oġġezzjonijiet ta' sikurezza debitament motivati☐ Kopja tad-dejta amministrattiva tal-applikant(i)

⁽¹⁾ L-applikanti għandhom jużaw il-format stabbilit fl-Anness III biex jindikaw l-informazzjoni li jixtiequ li tiġi ttrattata bħala kunfidenzjali u għandhom jipprovdu d-dettalji kollha mehtieġa biex jissostanzjaw it-talba għal kunfidenzjalità.

ANNEX III

Ġustifikazzjoni għal informazzjoni kunfidenzjali

Dan l-Anness għandu jiġi aġġornat matul il-proċedura tal-applikazzjoni jew in-notifika kull darba li applikant jissottometti talba għal trattament kunfidenzjali.

Meta l-proċess tal-produzzjoni jkun fih informazzjoni kunfidenzjali, għandu jiġi pprovdut sommarju mhux kunfidenzjali tal-proċess tal-produzzjoni.

Informazzjoni mitluba li titqies bħala kunfidenzjali	Ġustifikazzjoni
Taqsimi x.y. (sottomessa fi SSSS/XX/JJ)	
Anness X (sottomessa fi SSSS/XX/JJ)	
Taqsimi x.y. (sottomessa fi SSSS/XX/JJ)	
Anness X (sottomessa fi SSSS/XX/JJ)	