

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/2469****tal-20 ta' Diċembru 2017****li jistabbilixxu rekwiżiti amministrattivi u xjentifiċi għall-applikazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 10 tar-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel ġdid****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

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

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 <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 13 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 13 tar-Regolament (UE) 2015/2283, il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu rekwiżiti amministrattivi u ta' dejta xjentifika għall-applikazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 10(1) ta' dak ir-Regolament.
- (3) Mingħajr preġudizzju għall-Artikoli 5 u 10 tar-Regolament (UE) 2015/2283, il-Kummissjoni għandha tivverifika jekk l-applikazzjoni tkunx taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dak ir-Regolament u l-validità tagħha.
- (4) L-applikazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 għandu jkun fihom biżżejjed informazzjoni u dokumentazzjoni xjentifika sabiex il-Kummissjoni tkun tista' tivverifika l-validità tagħhom u jkunu jippermettu li l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-Awtorità) twettaq valutazzjonijiet tar-riskji komprensivi tal-ikel ġdid.
- (5) L-applikazzjonijiet għandu jkun fihom deskrizzjonijiet dettaljati tal-istrategija tal-valutazzjoni tas-sikurezza, id-dejta mhux ipproċessata, it-tagħrif dwar ir-rilevanza tal-materjal tat-test użat fl-istudji tossikoloġiċi, u l-metodi tat-testijiet ta' detezzjoni u ta' karatterizzazzjoni għan-nanomaterjali maħdumin bl-inġinerija.
- (6) L-esperjenza wriet li f'ċerti każijiet ikel ġdid maħsub għal grupp partikolari tal-popolazzjoni jista' wkoll jiġi raġonevolment mistenni li jiġi kkunsmat minn gruppi oħra tal-popolazzjoni u li jistgħu jkunu meħtieġa miżuri ta' ġestjoni tar-riskju biex jittaffew ir-riskji potenzjali għas-saħħa għal daww il-gruppi tal-popolazzjoni. Għalhekk, jenhtieg li tingħata informazzjoni biżżejjed fl-applikazzjoni sabiex jiġu vvalutati r-riskji għal daww il-gruppi tal-popolazzjoni.
- (7) Meta l-applikant jippreżenta applikazzjoni biex iżid, inehhi jew ibiddel il-kundizzjonijiet tal-użu, l-ispeċifikazzjonijiet, ir-rekwiżiti ta' tikkettar speċifiċi addizzjonali jew ir-rekwiżiti ta' monitoraġġ ta' wara t-tqeghid fis-suq ta' ikel ġdid awtorizzat, jista' jagħti l-każ li ma jkunx hemm bżonn li l-applikant jipprovdi d-dejta kollha neċessarja għall-valutazzjoni tar-riskju, meta l-applikant jipprovdi ġustifikazzjoni verifikabbli.
- (8) Sabiex jiġi żgurat li jsiru testijiet tossikoloġiċi li jilhqu ċertu livell, jenhtieg li dawn jitwettqu b'konformità mar-regoli stipulati fid-Direttiva 2004/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(2)</sup>. Meta daww il-provi jitwettqu barra mit-territorju tal-Unjoni, jenhtieg li dawn jimxu skont "il-Prinċipji ta' Prattika Tajba tal-Laboratorju tal-OECD" <sup>(3)</sup>.
- (9) Jenhtieg li l-opinjoni tal-Awtorità tipprovdi biżżejjed informazzjoni biex jiġi vverifikat jekk l-użu propost tal-ikel ġdid huwiex sikur għall-konsumaturi.

<sup>(1)</sup> ĠUL 327, 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> Id-Direttiva 2004/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2004 dwar l-armonizzazzjoni ta' liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi relatati mal-applikazzjoni tal-prinċipji ta' prattika laboratorja tajba u l-verifika tal-applikazzjonijiet tagħhom għal testijiet fuq sustanzi kimiċi (ĠUL 50, 20.2.2004, p. 44).

<sup>(3)</sup> OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring. Numru 1. OECD Principles on Good Laboratory Practice (kif riveduti fl-1997) ENV/MC/CHEM(98)17.

- (10) Sabiex ikun hemm benefiċċju mill-protezzjoni tad-dejta, kif stabbilit fl-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283, jenhtieg li talba għall-protezzjoni ta' dejta proprjetarja tkun ġustifikata u li d-dejta kollha kkonċernata tinżamm f'parti separata tal-applikazzjoni.
- (11) Skont l-Artikolu 35 tar-Regolament (UE) 2015/2283, jehtieg li jiġu stabbiliti miżuri tranzitorji għad-dhul fis-sehh ta' dak ir-Regolament.
- (12) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

### Kamp ta' applikazzjoni u suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tal-Artikolu 13 tar-Regolament (UE) 2015/2283 fir-rigward tar-rekwiżiti amministrattivi u xjentifiċi għall-applikazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 10(1) u l-miżuri tranzitorji msemmija fl-Artikolu 35(3) ta' dak ir-Regolament.

#### Artikolu 2

### Definizzjonijiet

Flimkien mad-definizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 2 u 3 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(1)</sup> u r-Regolament (UE) 2015/2283, għandha tapplika d-definizzjoni li ġejja:

“applikazzjoni” tfisser fajl indipendenti li fih tagħrif u dejta xjentifika mibgħuta għall-awtorizzazzjoni ta' ikel ġdid skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

#### Artikolu 3

### Struttura, kontenut u preżentazzjoni ta' applikazzjoni

- Applikazzjoni għandha tiġi pprezentata b'mod elettroniku lill-Kummissjoni u għandha tikkonsisti minn dan li ġej:
  - ittra ta' akkumpanjament;
  - dossier tekniku;
  - sommarju tad-dossier.
- L-ittra ta' akkumpanjament imsemmija fil-paragrafu 1(a) għandha tkun abbozzata skont il-mudell ipprovdut fl-Anness I.
- Id-dossier tekniku msemmi fil-paragrafu 1(b) għandu jkun fih:
  - id-dejta amministrattiva kif previst fl-Artikolu 4,
  - id-dejta xjentifika kif previst fl-Artikolu 5,
- Meta l-applikant jipprezenta applikazzjoni biex jimmodifika l-kundizzjonijiet tal-użu, l-ispeċifikazzjonijiet, ir-rekwiżiti ta' tikkettar speċifiċi addizzjonali jew ir-rekwiżiti ta' monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' ikel ġdid awtorizzat, jista' jagħti l-każ li ma jkunx hemm bżonn li l-applikant jipprovdri d-dejta kollha meħtieġa skont l-Artikolu 5 ta' dan ir-Regolament meta l-applikant jipprovdri ġustifikazzjoni verifikabbli li tispjega li l-bidliet proposti ma jaffettwawx ir-riżultati tal-valutazzjoni tar-riskju eżistenti.
- Flimkien mal-informazzjoni msemmija fil-punti (a), (b) u (e) tal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283, is-sommarju tad-dossier msemmi fil-paragrafu 1(c) ta' dan l-Artikolu għandu jistabbilixxi r-raġunijiet għaliex l-użu tal-ikel ġdid jikkonforma mal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 7 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

<sup>(1)</sup> 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' sikurezza tal-ikel (ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1).

## Artikolu 4

**Rekwiżiti dwar dejta amministrattiva**

Barra mill-informazzjoni stipulata fl-Artikolu 10(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283, l-applikazzjoni għandha tinkludi d-dejta amministrattiva li ġejja:

- (a) l-isem/ismijiet tal-manifattur(i) tal-ikel ġdid, jekk huwa/huma differenti minn dak tal-applikant, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt;
- (b) l-isem, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-persuna responsabbli mid-dossier awtorizzata tikkomunika fisem l-applikant mal-Kummissjoni;
- (c) id-data tal-preżentazzjoni tad-dossier;
- (d) werrej tad-dossier;
- (e) lista dettaljata ta' dokumenti annessi mad-dossier, inklużi referenzi għal titoli, volumi u paġni;
- (f) lista tal-partijiet tad-dossier li jridu jiġu ttrattati bħala kunfidenzjali u ġustifikazzjoni verifikabbli skont l-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2015/2283 u skont ir-regoli stabbiliti fl-Anness II ta' dan ir-Regolament. Meta l-proċess tal-produzzjoni jkun fih dejta kunfidenzjali, għandu jiġi pprovdut sommarju mhux kunfidenzjali tal-proċess ta' produzzjoni;
- (g) informazzjoni u spjegazzjonijiet li jissostanzjaw l-eżistenza tad-dritt ta' referenza tal-applikant għal evidenza xjentifika jew dejta xjentifika proprjetarja skont l-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283. Dik l-informazzjoni għandha tiġi inkluża f'folder separat.

## Artikolu 5

**Rekwiżiti dwar dejta xjentifika**

1. Id-dossier mibghut b'appoġġ ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' ikel ġdid għandu jippermetti valutazzjoni tar-riskju komprensiva tal-ikel ġdid.
2. Meta l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' ikel ġdid tinvolvi l-użu ta' nanomaterjali maħduma kif imsemmi fil-punti (a) (viii) u (ix) tal-Artikolu 3(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283, l-applikant għandu jipprovdi metodi tat-test ta' detezzjoni u ta' karatterizzazzjoni b'konformità mar-rekwiżiti tal-Artikolu 10(4) ta' dak ir-Regolament.
3. L-applikant għandu jipprovdi kopja tad-dokumentazzjoni dwar il-proċedura u l-istrategija segwita fil-ġbir tad-dejta.
4. L-applikant għandu jipprovdi deskrizzjoni ta' valutazzjoni tas-sikurezza u l-istrategija tal-ittestjar tossikologiku korrispondenti u għandu jiġġustifika l-inklużjoni jew l-esklużjoni ta' informazzjoni jew studji speċifiċi.
5. L-applikant għandu jipprovdi, wara talba, id-dejta mhux ipproċessata tal-istudji individwali, kemm dawk ippubblikati kif ukoll dawk mhux ippubblikati, li jsiru mill-applikant, jew f'ismu, biex jappoġġja l-applikazzjoni tiegħu. Din l-informazzjoni tinkludi dejta użata biex tiġġenera l-konkluzjonijiet ta' studji individwali u r-riżultati ta' eżamijiet.
6. Meta ma jistax jiġi eskluż li ikel ġdid maħsub għal grupp partikolari tal-popolazzjoni jaf jiġi wkoll ikkunsmat minn gruppi oħra tal-popolazzjoni, id-dejta dwar is-sikurezza pprovduta għandha tkopri wkoll lil dawk il-gruppi.
7. Għal kull studju bijoloġiku jew tossikoloġiku, l-applikant għandu jiċċara jekk il-materjal tat-test huwiex konformi mal-ispeċifikazzjoni proposta jew eżistenti. Meta l-materjal tat-test ikun differenti minn dik l-ispeċifikazzjoni, l-applikant għandu juri r-rilevanza ta' dik id-dejta mal-ikel ġdid taħt konsiderazzjoni.

Għandhom isiru studji tossikoloġiċi f'facilitajiet li huma konformi mar-rekwiżiti tad-Direttiva 2004/10/KE jew, jekk isiru barra mit-territorju tal-Unjoni, għandhom jimxu skont il-Principji ta' Prattika Tajba tal-Laboratorju tal-OECD. L-applikant għandu jagħti prova tal-konformità ma' dawk ir-rekwiżiti u għandu jiġġustifika kwalunkwe devjazzjoni mill-protokoll standard.

8. L-applikant għandu jipproponi konkluzjoni ġenerali dwar is-sikurezza tal-użi proposti tal-ikel ġdid. Il-valutazzjoni ġenerali ta' riskju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem għandha ssir fil-kuntest ta' esponiment magħruf jew possibbli tal-bniedem.

*Artikolu 6***Verifika tal-validità ta' applikazzjoni**

1. Mal-wasla ta' applikazzjoni, il-Kummissjoni għandha tivverifika mingħajr dewmien jekk l-applikazzjoni tkunx taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2015/2283 u jekk l-applikazzjoni tissodisfax ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 10(2) ta' dak ir-Regolament.
2. Il-Kummissjoni tista' tikkonsulta lill-Awtorità. L-Awtorità għandha tagħti lill-Kummissjoni l-opinjoni tagħha dwar jekk l-applikazzjoni tissodisfax ir-rekwiżiti rilevanti stabbiliti fl-Artikolu 10(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283 fi żmien perjodu ta' 30 jum tax-xogħol.
3. Il-Kummissjoni tista' titlob informazzjoni addizzjonali mingħand l-applikant, f'dak li jirrigwarda l-validità tal-applikazzjoni u tiftiehem mal-applikant dwar il-perjodu li fih għandha tiġi pprovduta din l-informazzjoni.
4. B'deroga mill-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, u mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 10(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283, applikazzjoni tista' titqies bħala valida wkoll anki jekk ma jkollhiex l-elementi kollha meħtieġa skont l-Artikoli minn 3 sa 5 ta' dan ir-Regolament, jekk kemm-il darba l-applikant ikun bagħat ġustifikazzjoni li tista' tiġi vverifikata għal kull element nieqes.
5. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-applikant, lill-Istati Membri u lill-Awtorità jekk l-applikazzjoni titqiesx valida jew le. Jekk l-applikazzjoni ma titqiesx valida, il-Kummissjoni għandha tindika r-raġunijiet għaliex ma tkunx valida.

*Artikolu 7***Informazzjoni li trid tiġi inkluża fl-opinjoni tal-Awtorità**

1. L-opinjoni tal-Awtorità għandha tinkludi l-informazzjoni li ġejja:
  - (a) l-identità tal-ikel ġdid;
  - (b) il-valutazzjoni tal-proċess tal-produzzjoni;
  - (c) id-dejta tal-kompożizzjoni;
  - (d) l-ispeċifikazzjonijiet;
  - (e) l-istorja tal-użu tal-ikel ġdid u/jew tas-sors tiegħu;
  - (f) l-użi u l-livelli ta' użu proposti u l-konsum antiċipat;
  - (g) l-assorbiment, id-distribuzzjoni, il-metabolizmu u l-eskrezzjoni (ADME);
  - (h) it-tagħrif nutrittiv;
  - (i) l-informazzjoni tossikoloġika;
  - (j) l-allerġenicità;
  - (k) valutazzjoni kġenerali tar-riskji tal-ikel ġdid skont l-użi u l-livelli ta' użu proposti u li tenfasizza l-inċertezzi u l-limitazzjonijiet meta dan ikun rilevanti;
  - (l) meta l-esponiment alimentari jaqbeż il-valur ta' gwida bbażat fuq is-saħħa identifikat fil-valutazzjoni ġenerali tar-riskju, il-valutazzjoni tal-esponiment alimentari tal-ikel ġdid għandha tingħata fid-dettall, filwaqt li tiġi pprovduta l-kontribuzzjoni għall-esponiment totali ta' kull kategorija ta' ikel jew oġġett tal-ikel li għaliha/għalih l-użu huwa awtorizzat jew intalab;
  - (m) il-konkluzjonijiet.
2. Il-Kummissjoni tista' titlob informazzjoni addizzjonali fit-talba tagħha ta' opinjoni tal-Awtorità

*Artikolu 8***Miżuri tranżitorji**

1. Sal-1 ta' Jannar 2018, l-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni bil-lista ta' talbiet imsemmija fl-Artikolu 35(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

2. L-Istati Membri għandhom jagħmlu disponibbli lill-Kummissjoni l-informazzjoni kollha li jkunu rċevew fuq kull talba msemmija fil-paragrafu 1.
3. Kull talba msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandha tiġi aġġornata mill-applikant sabiex jikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 10(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283 u f'dan ir-Regolament.
4. Permezz ta' deroga, il-paragrafi 1 u 2 m'għandhomx japplikaw għal talbiet imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu li għalihom rapport tal-istima (valutazzjoni) inizjali jkun intbagħat lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 6(4) tar-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(1)</sup> sal-1 ta' Jannar 2018, u li għalihom ma saru l-ebda oġġezzjonijiet raġunati (motivati) għall-kummerċjalizzazzjoni tal-ikel ġdid ikkonċernat fil-perjodu stabbilit fl-Artikolu 6(4) ta' dak ir-Regolament.
5. Id-data tal-iskadenza għas-sottomissjoni tal-applikazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 35(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283 għandha tkun l-1 ta' Jannar 2019.

#### Artikolu 9

#### **Dhul fis-seħh u applikazzjoni**

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin 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

---

<sup>(1)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 1997 dwar l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti tal-ikel il-ġdid (ĠUL 43, 14.2.1997, p. 1).

## ANNEX I

**L-ittra mudell li tinthemeż mal-applikazzjoni għal ikel ġdid**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Direttorat Ġenerali

Direttorat

Unità

Data: .....

Sugġett: Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' xi ikel ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 2015/2283.

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

- Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' ikel ġdid ieħor.
- Applikazzjoni għaż-żieda, it-tnehhija jew il-modifika tal-kondizzjonijiet tal-użu ta' ikel ġdid diġà awtorizzat. Jekk jogħġbok ipprovi referenza għal dik l-awtorizzazzjoni.
- Applikazzjoni għaż-żieda, it-tnehhija jew il-modifika tal-ispeċifikazzjonijiet ta' ikel ġdid diġà awtorizzat. Jekk jogħġbok ipprovi referenza għal dik l-awtorizzazzjoni.
- Applikazzjoni għaż-żieda, it-tnehhija jew il-modifika tar-rekwiziti addizzjonali speċifiċi tat-tikkettar ta' ikel ġdid diġà awtorizzat. Jekk jogħġbok ipprovi referenza għal dik l-awtorizzazzjoni.
- Applikazzjoni għaż-żieda, it-tnehhija jew il-modifika tar-rekwiziti tal-monitoraġġ ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni ta' ikel ġdid diġà awtorizzat. Jekk jogħġbok ipprovi referenza għal dik l-awtorizzazzjoni.

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

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

.....

.....

.....

Iressaq/iressqu din l-applikazzjoni biex jaġġorna(w) il-lista tal-Unjoni tal-addittivi tal-ikel ġdid.

L-identità ta' ikel ġdid (informazzjoni dwar l-identità tal-ikel ġdid għandha tiġi pprovduta, skont il-kategorija/kategoriji li fihom jaqa' l-ikel ġdid):

.....

.....

Kunfidenzjalità <sup>(1)</sup>. Fejn xieraq, iddikjara jekk l-applikazzjoni tkunx tinkludi dejta kunfidenzjali skont l-Artikolu 23 tar-Regolament (UE) 2015/2283 Iva LeProtezzjoni tad-Dejta <sup>(2)</sup>. Fejn xieraq, iddikjara jekk l-applikazzjoni tkunx tinkludi talba għall-protezzjoni tad-dejta proprjetarja skont l-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283: Iva Le<sup>(1)</sup> L-applikanti għandhom jużaw il-format stabbilit fl-Anness II li jindika liema informazzjoni jixtiequ li tiġi ttrattata bhala kunfidenzjali u għandhom jipprovdwu d-dettalji kollha mehtieġa biex jissostanzjaw it-talba għal kunfidenzjalità.<sup>(2)</sup> L-applikant għandu jispjega l-parti(jiet) tal-applikazzjoni li jinkludi/jinkludu dejta proprjetarja li għaliha tintalab il-protezzjoni, u jiddikjara b'mod ċar it-taqsimu/taqsimiet u n-numru(i) tal-paġna/paġni. L-applikant għandu jipprovi għustifikazzjoni/dikjarazzjoni verifikabbli tal-pretensjoni dwar il-proprjetà.

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

Kategorija tal-ikel	Kundizzjonijiet speċifiċi tal-użu	Ir-rekwiżit ta' tikkettar speċifiku addizzjonali

Dejjem tiegħek,

Firma .....

Mehmuża:

- Id-dossier komplut
- Sommarju tad-dossier
- Lista tal-partijiet tad-dossier li qed jintalbu li jiġu ttrattati bħala kunfidenzjali u ġustifikazzjoni verifikabbli tat-tali pretensjonijiet
- Informazzjoni li tappoġġa l-protezzjoni tad-dejta rigward l-applikazzjoni dwar ikel ġdid
- Kopja tad-dejta amministrattiva tal-applikant(i)

\_\_\_\_\_

## ANNEX II

**Ġustifikazzjoni għal informazzjoni kunfidenzjali**

Dan l-Anness għandu jiġi aġġornat matul il-proċedura ta' applikazzjoni kull darba li l-applikant jippreżenta talba għat-trattament kunfidenzjali ta' informazzjoni.

Fejn il-proċess tal-produzzjoni jkun fih dejta kunfidenzjali, għandu jiġi pprovdut sommarju mhux kunfidenzjali tal-proċess ta' produzzjoni.

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