



**KUNSILL
TAL-UNJONI EWROPEA**

**Brussell, 23 ta' Diċembru 2013
(OR. en)**

18171/13

**Fajl Interistituzzjonali:
2013/0435 (COD)**

**DENLEG 164
AGRI 881
CODEC 3090**

NOTA TA' TRASMISSJONI

minn:	Kummissjoni Ewropea
data meta waslet:	20 ta' Diċembru 2013
Nru dok. Cion:	COM(2013) 894 final - 2013/0435
Sugġett:	Proposta għal REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL dwar ikel ġdid

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu mehmuz id-dokument COM(2013) 894 final - 2013/0435.

Mehmuz: COM(2013) 894 final - 2013/0435



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 18.12.2013
COM(2013) 894 final

2013/0435 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar ikel ġdid

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

- **Raġunijiet għal u miri tal-proposta**

Il-proposta għandha l-mira li tiżgura s-sigurtà tal-ikel, tipproteġi s-saħħa pubblika u tassigura l-funzjonament tas-suq intern għall-ikel, filwaqt li tappoġġa l-innovazzjoni għas-settur tal-ikel.

Għandha l-għan li tissimplifika l-proċedura ta' awtorizzazzjoni, biex ittejjeb l-effiċjenza u t-trasparenza tagħha. Tiċċara d-definizzjoni ta' ikel ġdid, inkluż teknoloġiji godda li għandhom impatt fuq l-ikel.

Tintroduċi valutazzjoni tas-sigurtà aktar rapida u proporzjonata għall-ikel tradizzjonali minn pajjiżi terzi li għandhom storja ta' użu sigur tal-ikel.

Il-kriterji ġenerali għad-definizzjoni tal-Ikel Ġdid jibqgħu l-istess: l-ikel ġdid huwa l-ikel u l-ingredjenti tal-ikel li ma ġewx ikkunsmati fl-UE sa livell sinifikanti ġenerali qabel id-dhul fis-seħħ (15 ta' Mejju 1997) tar-Regolament attwali dwar l-Ikel il-Ġdid.

- **Kuntest ġenerali**

Fl-14 ta' Jannar 2008, il-Kummissjoni adottat proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar Ikel Ġdid¹.

Id-diskussjonijiet leġiżlattivi skont il-Proċedura leġiżlattiva ordinarja jiffukaw prinċipalment fuq id-dispożizzjonijiet applikabbli għan-nanomaterjali, l-ikklonjar tal-annimali għall-produzzjoni tal-ikel, l-ikel tradizzjonali minn pajjiżi terzi, il-kriterji li għandhom jiġu eżaminati għall-valutazzjoni tar-riskju u l-ġestjoni tar-riskju u l-proċedura għall-awtorizzazzjoni ta' ikel ġdid skont it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (it-Trattat ta' Lisbona).

Id-diskussjonijiet ma ssoktawx fuq għadd limitat ta' kwistjonijiet (b'mod partikolari dawk marbuta mal-ikklonjar tal-annimali). Il-Kumitat għall-Konċiljazzjoni ma lahaqx ftehim finali fl-aħħar laqgħa tiegħu tat-28 ta' Marzu 2011 u l-proposta ma ġietx adottata mil-leġiżlatur tal-Unjoni.

Il-Kummissjoni tikkunsidra li l-kwistjonijiet relatati mal-ikklonjar tal-annimali tar-razzett għandhom jiġu indirizzati fi proposta separata, abbażi ta' valutazzjoni tal-impatt.

Għalhekk, din il-proposta hija limitata għas-sigurtà tal-ikel ġdid u hija bbażata fuq il-ftehim globali milġuq fil-Konċiljazzjoni.

¹ COM(2007) 872 finali.

- **Leġislazzjoni attwali**

L-awtorizzazzjoni u l-użu ta' ikel ġdid u ingredjenti tal-ikel ilhom armonizzati fl-Unjoni Ewropea sa mill-1997 meta gie adottat ir-Regolament (KE) Nru 258/97 dwar l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti² tal-ikel il-ġdid. Il-leġislazzjoni attwali hija magħmula mir-Regolament dwar l-Ikel il-Ġdid u Regolament wieħed tal-Kummissjoni:

- Ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti tal-ikel il-ġdid jistipula l-prinċipji generali għall-awtorizzazzjoni ta' ikel ġdid u ingredjenti tal-ikel fl-Unjoni Ewropea.
- Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001 li jstabbilixxi regoli dettaljati biex ċerta informazzjoni titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku u għall-protezzjoni tal-informazzjoni mressqa skont ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 258/97³.

Attwalment, applikazzjoni għal awtorizzazzjoni qabel it-tqegħid fis-suq hija l-ewwel ivvalutata minn korp ta' valutazzjoni tal-ikel ta' Stat Membru. Ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali jigi ċċirkolat għal kummenti u oġġezzjonijiet lill-Istati Membri kollha mill-Kummissjoni. Jekk ma tigi pprezentata l-ebda oġġezzjoni dwar is-sigurtà, l-ikel ġdid jista' jitqiegħed fis-suq. Jekk jitressqu oġġezzjonijiet dwar is-sigurtà, hija meħtieġa deċizzjoni ta' awtorizzazzjoni mill-Kummissjoni. Din fil-biċċa l-kbira tad-drabi tinkludi valutazzjoni addizzjonali li titwettagħ mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA).

L-awtorizzazzjoni taħt ir-regoli attwali tingħata lill-applikant (awtorizzazzjoni individwali). Barra minn hekk, applikant ieħor jista' jinnotifika lill-Kummissjoni, dwar it-tqegħid fis-suq ta' ikel li huwa ekwivalenti b'mod sostanzjali għall-ikel awtorizzat. Din in-notifika għandha tigi sostanzjata minn evidenza xjentifika li turi l-ekwivalenza sostanzjali tal-ikel innotifikat meta mqabbel mal-ikel awtorizzat. Dawn ir-regoli taw lok għat-tqegħid fis-suq ta' ikel differenti bħal polpa ta' frott immnixxef ta' Baobab, żrieragħ ta' Chia, prodott tal-peptide tal-ħut (*Sardinops sagax*) jew vitamina sintetika K2.

- **Konsistenza ma' politiki u għanijiet ohra tal-Unjoni**

Il-proposta tiġbor flimkien u taġġorna d-dispożizzjonijiet tat-testijiet imsemmija hawn fuq li ser jithassru mad-dhul fis-seħħ tal-leġislazzjoni l-ġdida.

Il-proposta ssegwi l-miri tal-Komunikazzjoni dwar ir-Regolamentazzjoni Intelliġenti fl-Unjoni Ewropea⁴ u tal-Istrateġija Ewropa 2020⁵. L-enfasi hija fuq is-simplifikazzjoni u l-armonizzazzjoni tal-proċess regolatorju, sabiex

² 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 (ĠU L 43, 14.2.1997, p. 1.).

³ ĠU L 253, 21.9.2001, p. 17.

⁴ COM(2010) 543 finali.

⁵ COM(2010) 2020 finali.

jitnaqqas il-piż amministrattiv u titjeb il-kompetittività tal-industrija alimentari Ewropea, filwaqt li tiġi ggarantita s-sigurtà tal-ikel, billi jinżamm livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u jitqiesu l-aspetti generali.

2. RIŻULTATI TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJET INTERESSATI U L-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT

- **Konsultazzjoni mal-partijiet interessati**

Il-partijiet interessati mill-industrija alimentari, il-konsumaturi, il-pajjiżi terzi u l-awtoritajiet nazzjonali u l-organizzazzjonijiet internazzjonali ġew ikkonsulati kemm qabel kif ukoll wara l-adozzjoni tal-proposta tal-Kummissjoni ta' Jannar 2008. Ir-rappreżentanti tal-Kummissjoni hadu sehem ukoll f'diversi laqgħat jew seminars organizzati minn partijiet interessati u ddedikati għal kwistjonijiet speċifiċi (eż. ikel tradizzjonali minn pajjiżi terzi, proċedura ta' valutazzjoni u awtorizzazzjoni, nanoteknoloġiji) u laqgħat bilaterali ma' partijiet interessati.

Matul l-ewwel u t-tieni qari u matul il-proċedura ta' Konċiljazzjoni dwar il-proposta leġislattiva tal-2008, anki l-partijiet interessati esprimew il-pożizzjonijiet tagħhom.

- **Valutazzjoni tal-impatt**

Il-Kummissjoni wettqet Valutazzjoni tal-Impatt fl-2007. Għal kull waħda mill-miżuri tal-proposta tal-2008, ġew eżaminati diversi għażliet fir-rigward tal-impatt ekonomiku, soċjali u ambjentali tagħhom fuq il-partijiet interessati u l-Istati Membri. Hija disponibbli fuq

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiatives_en.htm. Fir-rigward tal-proposta attwali, il-valutazzjoni tal-impatt tal-2008 għadha valida, peress li r-raġuni fundamentali għal reviżjoni fil-fond tal-leġislazzjoni attwali (it-tul u l-ispiza tal-proċedura attwali ta' awtorizzazzjoni, il-ħtieġa għal valutazzjoni tar-riskju u ġestjoni tar-riskju ċentralizzata u għal proċedura aġġustata għat-tqeghid fis-suq tal-UE ta' ikel tradizzjonali minn pajjiżi terzi) baqgħet l-istess.

Il-bidliet ewlenin meta mqabbla mal-proposta tal-2008 huma primarjament dawk introdotti fil-Proċedura leġislattiva ordinarja li l-impatt tagħhom għadu l-istess peress li jiċċaraw biss l-iskop tal-miżuri.

Fir-rigward tal-eskluzjoni possibbli tal-mikrointrapriżi mill-kamp ta' applikazzjoni, jidher li tali eżenzjoni ma tkunx kompatibbli mal-mira ġenerali li tiġi żgurata s-sigurtà tal-ikel ġdid li jitqieghed fis-suq tal-UE.

3. ELEMENTI LEGALI TAL-PROPOSTA

- **Bażi legali**

Il-bażi legali tal-proposta hija l-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea.

- **Prinċipju tas-sussidjarjetà**

Il-proposta trid tikkonforma mal-prinċipju tas-sussidjarjetà peress li ma taqax taht il-kompetenza esklużiva tal-Unjoni.

Il-miri tal-proposta ma jistghux jintlaħqu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri għar-raġunijiet li ġejjin:

- Azzjoni individwali mill-Istati Membri tista' twassal għal livelli differenti ta' sigurtà tal-ikel u protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u thawwad lill-konsumaturi. It-tħassir tar-Regolament dwar l-Ikel il-Ġdid iwassal għat-twarrib tar-regoli armonizzati dwar is-sigurtà tal-ikel u jipperikola l-moviment liberu tal-ikel fl-UE.
- Il-funzjonament effettiv tas-suq intern fir-rigward tal-ikel ġdid filwaqt li tiġi protetta s-saħħa u l-interess tal-konsumaturi Ewropej jista' jintlaħaq bl-aħjar mod possibbli b'azzjoni fil-livell tal-UE.

Għalhekk, il-proposta hija konformi mal-prinċipju tas-sussidjarjetà.

- **Prinċipju tal-proporzjonalità**

Il-proposta tikkonforma mal-prinċipju tal-proporzjonalità għar-raġunijiet li ġejjin:

- Il-proposta tarmonizza l-qafas regolatorju għall-awtorizzazzjoni ta' ikel ġdid u għalhekk tikkontribwixxi għall-funzjonament tas-suq tal-ikel fl-UE.
- Il-miżuri proposti huma suffiċjenti f'termini tal-ilhuq tal-miri li tiġi żgurata s-sigurtà tal-ikel u li jiġi assigurat il-funzjonament tas-suq intern għall-ikel filwaqt li jitnaqqas il-piż amministrattiv.

4. IMPLIKAZZJONI BAĠITARJA

L-impatt finanzjarju u baġitarju tal-proposta huwa indikat fid-dikjarazzjoni finanzjarja legiżlattiva meħmuża ma' din il-proposta.

5. GHAŻLA TAL-ISTRUMENTI

L-istrument propost huwa Regolament.

Mezzi ohrajn ma jkunux adegwati minhabba r-raġunijiet li ġejjin:

- Il-qasam ta' ikel ġdid huwa armonizzat kompletament fl-UE. Azzjoni mhux legiżlattiva bbażata fuq, pereżempju, kodiċi ta' prassi tajba jew linji gwida ma tistax tagħti ħarsien suffiċjenti u tkun nieqsa miċ-ċertezza legali.
- L-użu sigur ta' ikel ġdid jiddependi fuq l-evalwazzjonijiet tas-sigurtà 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.

6. KWISTJONIJIET OHRAJN

• **Simplifikazzjoni**

Il-proposta tipprevedi s-simplifikazzjoni tal-legiżlazzjoni u l-proċeduri amministrattivi għall-awtoritajiet pubbliċi u l-partijiet privati meta mqabbla mal-legiżlazzjoni fis-seħh:

- Teżisti biss proċedura ċentralizzata waħda għall-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' ikel ġdid. Il-formulazzjoni tal-proposta giet aġġornata u ċċarata.
- Il-proċeduri amministrattivi nazzjonali u d-duplikazzjoni tax-xogħol tnehhew.
- Il-proċedura ta' awtorizzazzjoni giet issimplifikata, u dan żied l-effiċjenza tagħha u naqqas il-piż amministrattiv b'mod partikolari għall-partijiet privati.
- Giet introdotta proċedura ssimplifikata għat-tqeghid fis-suq tal-ikel tradizzjonali minn pajjiżi terzi.

• **Spiza għan-negozju, b'mod partikolari SMEs**

Il-miżuri proposti ser inaqqsu l-piż amministrattiv u t-tul u l-ispiza tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni għall-industrija tal-ikel (18-il xahar minflok 3 snin bħala medja fil-preżent). Awtorizzazzjoni generika ser tevita s-sottomissjoni mill-ġdid ta' applikazzjonijiet godda minn kumpaniji ohra għall-istess ikel ġdid u hija mistennija li tkun ta' benefiċċju b'mod partikolari għall-SMEs. Madankollu, sabiex jinżamm inċentiv għall-iżvilupp ta' prodotti tal-ikel tassew innovattivi, giet introdotta skema ta' "protezzjoni tad-dejta" bl-approvazzjoni ta' awtorizzazzjoni marbuta mal-applikant għal massimu ta' 5 snin. Il-miżuri ser jiffacilitaw ukoll l-aċċess għas-suq tal-UE għall-ikel tradizzjonali minn pajjiżi terzi bit-twaqqif ta' proċedura ssimplifikata u aktar proporzjonata.

- **Żona Ekonomika Ewropea**

L-att propost jikkonċerna kwistjoni taż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE) u għalhekk għandu jiġi estiż għaž-ŻEE.

- **Spjegazzjoni dettaljata tal-proposta**

Kapitolu I – Suġġett, kamp ta’ applikazzjoni u definizzjonijiet

L-ikel ġdid għandu jkun soġġett għall-evalwazzjoni tas-sigurtà u għal awtorizzazzjoni permezz ta’ proċedura kompletament armonizzata. Id-definizzjonijiet huma ċċarati u aġġornati. Jista’ jiġi ddeterminat bil-proċedura ta’ eżaminazzjoni jekk l-ikel jaqax fil-kamp ta’ applikazzjoni tar-Regolament.

In-nanomaterjali li huma maħsubin biex jintużaw fl-ikel huma koperti mid-definizzjoni ta’ “nanomaterjali manifatturati”, kif stabbilit fir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 dwar l-Għoti ta’ Informazzjoni dwar l-Ikel lill-Konsumaturi, għandhom jiġu vvalutati u awtorizzati skont dan ir-Regolament qabel ma jitqiegħdu fis-suq tal-UE.

Kapitolu II – Rekwiżiti għat-tqegħid fis-suq ta’ ikel ġdid fl-Unjoni

L-ikel ġdid kollu u l-użu tiegħu fl-ikel irid ikun konformi mal-kriterji li ġejjin: ma għandux jippreżenta perikolu għas-saħħa umana u l-użu tiegħu ma għandux iħawwad lill-konsumatur.

Għal kull ikel ġdid awtorizzat jistgħu jiġu stabbiliti speċifikazzjonijiet, rekwiżiti ta’ tikkettar, kundizzjonijiet tal-użu u, fejn ikun xieraq, rekwiżit għal sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq.

Is-sistema attwali ta’ awtorizzazzjonijiet individwali hija ssostitwita minn awtorizzazzjonijiet ġeneriċi. Dik li hija magħrufa bħala l-“proċedura simplifikata” attwali li hija bbażata fuq ekwivalenza sostanzjali, li għandha l-għan li testendi awtorizzazzjoni individwali għal kumpaniji oħra għall-istess ikel ġdid, tneħħiet peress li l-awtorizzazzjonijiet isiru ġeneriċi b’mod dirett.

L-ikel ġdid diġà awtorizzat għandu jibqa’ jitqiegħed fis-suq u ser jiġi inkluz fil-lista tal-Unjoni ta’ ikel ġdid.

Kapitolu III – Proċedura ta’ awtorizzazzjoni għal ikel ġdid

F’konformità mad-deċiżjoni li jsir qlib għal proċedura ċentralizzata fil-livell tal-UE u biex jiġu sseparati l-ġestjoni tar-riskju u l-valutazzjoni tar-riskju, l-applikazzjonijiet kollha għall-awtorizzazzjoni ta’ ikel ġdid għandhom jiġu sottomessi lill-Kummissjoni. Il-Kummissjoni sussegwentement tista’ titlob opinjoni xjentifika dwar il-valutazzjoni tar-riskju mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA).

L-inkluzjoni ta’ ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni ta’ ikel ġdid ser titqies mill-Kummissjoni fuq il-bażi tal-opinjoni mill-EFSA. Il-Kummissjoni ser tkun megħjuna mill-Kumitat Permanenti għall-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali (SCOFAH).

Għall-ikel tradizzjonali minn pajjiżi terzi, hija introdotta valutazzjoni tas-sigurtà u ġestjoni tar-riskju, abbażi ta' esperjenza ta' użu sigur bħala ikel. Jekk l-applikant juri esperjenza ta' użu sigur bħala ikel f'pajjiż terz għal tal-anqas 25 sena, u jekk l-Istati Membri jew l-EFSA ma jipprezentawx oġġezzjonijiet tas-sigurtà motivati abbażi ta' evidenza xjentifika, l-ikel jista' jiġi inkluż fil-lista tal-Unjoni.

Madankollu, f'każ li jiġu pprezentanti oġġezzjonijiet tas-sigurtà mmotivati, hija meħtieġa valutazzjoni tal-EFSA segwita minn proċedura ta' awtorizzazzjoni tal-UE, b'mod simili għall-proċedura ta' awtorizzazzjoni standard iżda bi skadenzi iqsar.

Din il-proċedura tipprevedi valutazzjoni tar-riskju u ġestjoni tar-riskju aktar proporzzjonata tal-ikel tradizzjonali minn pajjiżi terzi u tippermetti li firxa ta' prodotti mill-produzzjoni primarja titqiegħed b'mod aktar rapidu fis-suq tal-UE, mingħajr ma tiġi compromessa s-sigurtà tal-ikel.

Kapitolu IV – Regoli proċedurali addizzjonali u rekwiżiti oħra

L-informazzjoni pprovduta mill-applikant għandha tinzamm kunfidenzjali fejn l-iżvelar ta' tali informazzjoni jista' jpoġġi f'periklu b'mod sinifikanti l-pożizzjoni kompetittiva tagħhom.

Kapitolu V – Protezzjoni tad-dejta

B'deroga mill-awtorizzazzjoni ġenerika sabiex tiġi appoġġata l-innovazzjoni fl-industrija alimentari tal-UE u unikament f'każijiet iġġustifikati b'mod xieraq, jistgħu jingħataw awtorizzazzjonijiet individwali bil-protezzjoni tad-dejta għal perjodu massimu ta' hames snin.

Kapitolu VI – Penali u proċedura tal-kumitat

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

L-implimentazzjoni tal-miżuri proposti f'dan ir-Regolament ser tiġi adottata primarjament mill-Kummissjoni skont il-proċedura tal-eżami stabbilita fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 182/2011. Dan jikkonsisti fl-inklużjoni tal-kundizzjonijiet tal-użu u t-tikkettar ta' ikel ġdid kif ukoll l-istipulazzjoni ta' speċifikazzjonijiet u, fejn ikun xieraq rekwiżiti ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Kapitolu VII – Dispożizzjonijiet tranżitorji u finali

Huma meħtieġa miżuri tranżitorji biex tiġi żgurata tranżizzjoni bla xkiel fir-rigward tal-applikazzjonijiet u notifikati li jkunu għadhom għaddejjin, li jkunu qegħdin jistennew id-dhul fis-seħh ta' din il-leġislażzjoni. Barra minn hekk, minhabba l-kjarifika tad-definizzjoni tal-ikel ġdid stabbilita f'dan ir-Regolament u biex tittejjeb iċ-ċertezza legali, ikel li tqiegħed fis-suq legalment qabel l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, għandu jiġi inkluż jikkummerċjalizzat sakemm jiġi konklużi l-valutazzjoni tar-riskju u l-proċeduri ta' awtorizzazzjoni.

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar ikel ġdid

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara t-trażmissjoni tal-abbozz tal-att leġiżlattiv lill-Parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Komitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew⁶,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja⁷,

Billi:

- (1) Il-moviment liberu ta' ikel sigur u bnin huwa aspett essenzjali tas-suq intern u jikkontribwixxi b'mod sinifikanti għas-saħħa u l-benessri taċ-ċittadini, kif ukoll huwa ta' benefiċċju għall-interessi soċjali u ekonomiċi tagħhom. Id-differenzi bejn il-liġijiet nazzjonali dwar il-valutazzjoni tas-sigurtà u l-awtorizzazzjoni ta' ikel ġdid jistgħu jfixxlu l-moviment liberu ta' tali ikel, u b'hekk johlqu kundizzjonijiet ta' kompetizzjoni ingusti.
- (2) Għandu jiġi assigurat livell għoli ta' protezzjoni għas-saħħa tal-bniedem u tal-interessi tal-konsumatur u l-funzjonament effettiv tas-suq intern fl-insewiment tal-politiki dwar l-ikel tal-Unjoni, filwaqt li tiġi żgurata t-trasparenza.
- (3) Ir-regoli tal-Unjoni dwar l-ikel ġdid ġew stabbiliti mir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁸ u mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001⁹. Dawn ir-regoli jehtieġ li jiġu aġġornati biex jissimplifikaw il-

⁶ GU C [...], [...], p. [...].

⁷ GU C [...], [...], p. [...].

⁸ 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 (GU L 43, 14.2.1997, p. 1.).

⁹ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001 tal-20 ta' Settembru 2001 li jistabbilixxi regoli ddettaljati biex ċerta informazzjoni titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku u għall-protezzjoni tal-

proċeduri attwali ta' awtorizzazzjoni u biex iqisu l-iżviluppi reċenti fil-liġi tal-Unjoni. Għal raġunijiet ta' ċarezza tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, ir-Regolament (KE) Nru 258/97 u r-Regolament (KE) Nru 1852/2001 għandhom jithassru u r-Regolament (KE) Nru 258/97 għandu jiġi sostitwit b'dan ir-Regolament.

- (4) L-ikel li huwa maħsub li jintuża għal finijiet teknoloġiċi u ikel immodifikat ġenetikament ma għandux jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament peress li huwa diġà kopert minn regoli oħrajn tal-Unjoni. Għalhekk, l-ikel immodifikat ġenetikament li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁰, enżimi li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1332/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹¹, ikel li jintuża biss bħala addittiv li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹², aromatizzanti li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹³ għal solventi ta' estrazzjoni li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2009/32/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁴ għandhom jiġu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (5) Il-kategoriji eżistenti ta' ikel ġdid stabbiliti fl-Artikolu 1 tar-Regolament (KE) Nru 258/97 għandhom jiġu ċċarati u aġġornati billi jiġu ssostitwiti l-kategoriji eżistenti b'referenza għad-definizzjoni ġenerali ta' ikel ipprovduta fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁵.
- (6) Sabiex tkun żgurata l-kontinwità mar-regoli stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 258/97, in-nuqqas ta' użu għall-konsum mill-bniedem sa livell sinifikanti fl-Unjoni qabel id-data ta' applikazzjoni ta' dak ir-Regolament, jiġifieri l-15 ta' Mejju 1997, għandu jinżamm bħala l-kriterju għal ikel biex dan jitqies bħala ikel ġdid. Użu fl-Unjoni għandu jirreferi wkoll għal użu fl-Istati Membri irrispettivament mid-data tal-adeżjoni tad-diversi Stati Membri fl-Unjoni.
- (7) It-teknoloġiji emergenti fil-proċessi ta' produzzjoni tal-ikel jista' jkollhom impatt fuq l-ikel u b'hekk fuq is-sigurtà tal-ikel. Għalhekk, għandu jiġi ċċarat ukoll li ikel għandu jiġi kkunsidrat bħala ikel ġdid fejn ikun applikat proċess ta' produzzjoni li qabel ma ntuzax għall-produzzjoni tal-ikel fl-Unjoni għal dak l-ikel jew meta l-ikel ikun fih jew

informazzjoni mressqa skont ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 258/97 (ĠU L 253, 21.9.2001, p. 17).

¹⁰ Ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1).

¹¹ Ir-Regolament (KE) Nru 1332/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-enżimi tal-ikel (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 7).

¹² Ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16).

¹³ Ir-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar aromatizzanti u ċerti ingredjenti tal-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti għall-użu fl-ikel u fuq l-ikel (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 34).

¹⁴ Id-Direttiva 2009/32/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' April 2009 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward is-solventi tal-estrazzjoni użati fil-produzzjoni tal-oġġetti tal-ikel u l-ingredjenti tal-ikel (tfassil mill-ġdid) (ĠU L 141, 6.6.2009, p. 3).

¹⁵ Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1).

jikkonsisti minn nanomaterjali manifatturati, kif iddefinit fl-Artikolu 2(2)(t) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁶.

- (8) Vitamini, minerali u sustanzi oħra maħsuba li jintużaw fis-supplimenti tal-ikel jew li għandhom jiġu miżjuda mal-ikel inkluz il-formula tat-trabi u l-formuli tal-prosegwiment, ikel ipproċessat biċ-ċereali u l-ikel għat-trabi u t-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u s-sostituzzjoni totali tad-dieta għall-kontroll tal-piż huma soġġetti għar-regoli previsti fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁷, fir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁸ u fir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁹. Dawk is-sustanzi għandhom jiġu vvalutati skont ir-regoli stabbiliti f'dan ir-Regolament meta jkunu jaqgħu taħt id-definizzjoni ta' ikel ġdid stabbilita f'dan ir-Regolament.
- (9) Meta jkun hemm tibdil sinifikanti fil-proċess ta' produzzjoni ta' sustanza li jkun intuża skont dan id-Direttiva 2002/46/KE, ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 jew ir-Regolament (UE) Nru 609/2013, jew tibdil fid-daqs tal-partikuli ta' tali sustanza, pereżempju permezz tan-nanoteknoloġija, dan jista' jkollu impatt fuq l-ikel u b'hekk fuq is-sigurtà tal-ikel. Għalhekk, din is-sustanza għandha tiġi kkunsidrata bħala ikel ġdid skont dan ir-Regolament u l-ewwel għandha tiġi evalwata mill-ġdid skont dan ir-Regolament u sussegwentement skont il-legiżlazzjoni speċifika rilevanti.
- (10) Jekk, qabel il-15 ta' Mejju 1997, ikel intuża esklussivament bħala suppliment tal-ikel jew f'suppliment tal-ikel, kif iddefinit fil-punt (a) tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2002/46/KE, dan għandu jkun jista' jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni wara dik id-data għall-istess użu mingħajr ma jitqies bħala ikel ġdid għall-finijiet ta' dan ir-Regolament. Madankollu, dak l-użu bħala suppliment tal-ikel, jew f'suppliment tal-ikel ma għandux jitqies għall-valutazzjoni dwar jekk l-ikel intużax għall-konsum mill-bniedem sa grad sinifikanti fl-Unjoni qabel il-15 ta' Mejju 1997. Għalhekk, uzi tal-ikel ikkonċernat minbarra f'suppliment tal-ikel, jew bħala suppliment tal-ikel, għandhom ikunu soġġetti għal dan ir-Regolament.
- (11) It-tqegħid fis-suq fl-Unjoni ta' ikel tradizzjonali minn pajjiżi terzi għandu jkun iffacilitat, fejn tkun intweriet l-esperjenza ta' użu sigur bħala ikel f'pajjiżi terzi. Dan l-ikel għandu jkun ikkunsmat f'pajjiżi terzi għal tal-anqas 25 sena bħala parti mid-dieta

¹⁶ Ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2011 dwar l-ghoti ta' informazzjoni dwar l-ikel lill-konsumaturi, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1924/2006 u (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar id-Direttiva tal-Kummissjoni 87/250/KEE, id-Direttiva tal-Kunsill 90/496/KEE, id-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/10/KE, id-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kummissjoni 2002/67/KE u 2008/5/KE u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 608/2004 (ĠU L 304, 22.11.2011, p. 18).

¹⁷ Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Ġunju 2002 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti tal-ikel (ĠU L 183, 12.7.2002, p. 51).

¹⁸ Ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel (ĠU L 404, 30.12.2006, p. 26).

¹⁹ Ir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 92/52/KEE, id-Direttivi tal-Kummissjoni 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE, id-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 41/2009 u (KE) Nru 953/2009 (ĠU L 181, 29.6.2013, p. 35).

normali ta' parti kbira mill-popolazzjoni ta' pajjiż. L-esperjenza ta' użu sigur bhala ikel ma ghandhiex tinkludi l-użi mhux għall-ikel jew użi mhux relatati ma' dieti normali.

- (12) Għandu jiġi ċċarat li ikel minn pajjiżi terzi li jitqies bhala ikel ġdid fl-Unjoni għandu jiġi kkunsidrat bhala ikel tradizzjonali minn pajjiżi terzi meta jkun derivat minn produzzjoni primarja kif iddefinit fl-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, irrispettivament jekk ikunx ikel ipproċessat jew le. Għalhekk, fejn ġie applikat proċess ta' produzzjoni ġdid għal dan l-ikel jew fejn l-ikel fih jew jikkonsisti minn "nanomaterjali manifatturati" kif iddefinit fl-Artikolu 2(2)(t) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011, l-ikel ma għandux jitqies bhala tradizzjonali.
- (13) Prodotti tal-ikel magħmulin minn ingredjenti tal-ikel li ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari billi jinbidlu l-ingredjenti tal-ikel, il-kompożizzjoni jew l-ammont tagħhom, ma għandhomx jitqiesu bhala ikel ġdid. Madankollu, modifiki ta' ingredjent tal-ikel, bħal estratti selettivi jew l-użu ta' partijiet oħrajn ta' pjanta, li sa issa għadhom ma ntużawx għall-konsum mill-bniedem sa grad sinifikanti fl-Unjoni, għandhom jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (14) Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁰ tapplika meta prodott, filwaqt li jitqiesu l-karatteristiċi kollha tiegħu, jista' jaqa' kemm taħt id-definizzjoni ta' "prodott mediċinali" kif stabbilit fl-Artikolu 1(2) ta' dik id-Direttiva u taħt id-definizzjoni ta' prodott kopert b'dan ir-Regolament. F'dan ir-rigward, meta Stat Membru jistabbilixxi skont id-Direttiva 2001/83/KE li prodott ikun prodott mediċinali, huwa jista' jirrestringi t-tqeghid fis-suq ta' tali prodott skont il-liġi tal-Unjoni. Barra minn hekk, il-prodotti mediċinali huma esklużi mid-definizzjoni ta' ikel kif stabbilit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u għalhekk ma għandhomx jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (15) Għandhom jingħataw setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni biex tiddeċiedi fejn ikel partikolari jaqa' taħt id-definizzjoni ta' ikel ġdid u għalhekk huwa soġġett għar-regoli ta' ikel ġdid stabbiliti f'dan ir-Regolament.
- (16) Id-determinazzjoni dwar jekk l-ikel intużax għall-konsum mill-bniedem sa grad sinifikanti fl-Unjoni qabel il-15 ta' Mejju 1997 għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni mogħtija mill-operaturi tan-negozju tal-ikel u, fejn ikun il-każ, għandha tkun sostnuta minn informazzjoni oħra disponibbli fl-Istati Membri. L-operaturi tan-negozju tal-ikel għandhom jikkonsultaw lill-Istati Membri jekk ma jkunux ċerti dwar l-istatus tal-ikel li beħsiebhom iqiegħdu fis-suq. Meta ma jkun hemm ebda informazzjoni disponibbli dwar il-konsum mill-bniedem qabel il-15 ta' Mejju 1997, jew l-informazzjoni disponibbli ma tkunx biżżejjed, għandha tiġi stabbilita proċedura sempliċi u trasparenti li tinvolvi lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-operaturi ta' negozji tal-ikel. Għandhom jingħataw setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni biex tispeċifika l-passi proċedurali ta' tali proċess ta' konsultazzjoni.

²⁰ Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

- (17) L-ikel ġdid għandu jiġi awtorizzat u użat biss jekk dan jissodisfa l-kriterji stabbiliti f'dan ir-Regolament. L-ikel ġdid għandu jkun sigur u l-użu tiegħu ma għandux iqarraq bil-konsumatur. Għalhekk, meta l-ikel ġdid huwa maħsub biex jissostitwixxi ikel ieħor, huwa ma għandux ikun differenti minn dak l-ikel li jkun anqas vantaġġuż mill-lat ta' nutrizzjoni għall-konsumatur.
- (18) L-ikel ġdid ma għandux jitqiegħed fis-suq jew jintuża f'ikel għall-konsum mill-bnieden sakemm ma jkunx inkluż f'lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat biex jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni ("il-lista tal-Unjoni"). Għalhekk, huwa xieraq li permezz ta' att ta' implimentazzjoni, tiġi stabbilita lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid billi jiddaħħal l-ikel ġdid diġà awtorizzat jew innotifikat skont l-Artikoli 4, 5 jew 7 tar-Regolament (KE) Nru 258/97 fil-lista tal-Unjoni, inkluż kwalunkwe kundizzjoni ta' awtorizzazzjoni eżistenti. Peress li dak l-ikel ġdid diġà ġie evalwat għas-sigurtà tiegħu, ġie prodott legalment u kkummerċjalizzat fl-Unjoni u ma tax lok għal tħassib marbut mas-saħħa fl-imġhod, għandha tintuża l-proċedura konsultattiva għall-istabbiliment inizjali tal-lista tal-Unjoni..
- (19) Huwa xieraq li jiġi awtorizzat ikel ġdid billi tiġi aġġornata l-lista tal-Unjoni soġġetta għall-kriterji u l-proċeduri stabbiliti f'dan ir-Regolament. Għandha tiddaħħal fis-seħh proċedura li hija effiċjenti, limitata fiż-żmien u trasparenti. Fir-rigward tal-ikel tradizzjonali minn pajjiżi terzi li għandhom esperjenza ta' użu sigur bħala ikel, huwa xieraq li tiġi prevista proċedura simplifikata u aktar rapida u li l-lista tal-Unjoni tiġi aġġornata jekk ma titressaq ebda objezzjoni relatata mas-sigurtà motivata. Peress li l-aġġornament tal-lista tal-Unjoni jimplika l-applikazzjoni tal-kriterji stabbiliti f'dan ir-Regolament, għandhom jingħataw setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni f'dan ir-rigward.
- (20) Għandhom jiġu stabbiliti wkoll kriterji għall-evalwazzjoni tar-riskji tas-sigurtà li jinholqu mill-ikel ġdid. Sabiex tkun żgurata il-valutazzjoni xjentifika armonizzata ta' ikel ġdid, tali valutazzjonijiet għandhom jitwettqu mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-EFSA").
- (21) Fir-rigward tal-użu possibbli ta' nanomaterjali għall-użu fl-ikel, li l-EFSA kkunsidrat fl-opinjoni tagħha tas-6 ta' April 2011²¹ fuq il-Gwida dwar il-valutazzjoni tar-riskju tal-applikazzjoni tan-nanoxjenza u n-nanoteknoloġiji fil-katina alimentari u tal-ġhalf li hemm informazzjoni limitata disponibbli fir-rigward tal-aspetti ta' nanotossikokinetika u t-tossikoloġija ta' nanomaterjali manifatturati u li l-metodi ta' ttestjar tat-tossiċità eżistenti jistgħu jkunu jeħtieġu modifiki fil-metodoloġija. Sabiex tiġi vvalutata aħjar is-sigurtà tan-nanomaterjali għall-użu fl-ikel, il-Kummissjoni qiegħda tiżviluppa metodi ta' ttestjar li jqisu l-karatteristiċi speċifiċi tan-nanomaterjali manifatturati.
- (22) Meta ikel ġdid jiġi awtorizzat u inkluż fil-lista tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tintroduċi rekwiżiti ta' sorveljanza wara- t-tqegħid fis-suq biex tissorvelja l-użu tal-ikel ġdid awtorizzat biex tiżgura li l-użu huwa fil-limiti siguri kif stabbiliti fil-valutazzjoni tas-sigurtà mill-EFSA.
- (23) F'cirkostanzi speċifiċi sabiex jiġu stimulat i r-riċerka u l-iżvilupp fl-industrija agro-alimentari, u għalhekk l-innovazzjoni, ikun xieraq li jithares l-investment magħmul

²¹ EFSA Journal 2011;9(5):2140.

mill-innovaturi fil-ġbir tal-informazzjoni u d-dejta pprovduta biex tappoġġa applikazzjoni għal ikel ġdid li ssir skont dan ir-Regolament. L-evidenza xjentifika żviluppata ġdida u d-dejta rizervata pprovduta biex issostni applikazzjoni għall-inklużjoni ta' ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni għandhom ikunu protetti. Dik id-dejta u informazzjoni, għal perjodu ta' żmien limitat, ma għandhiex tintuża għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti, minghajr il-qbil ta' applikant preċedenti. Il-protezzjoni ta' dejta xjentifika mogħtija minn applikant wiehed ma għandhiex twaqqaf lil applikanti oħra milli jfittxu l-inklużjoni fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid abbażi tad-dejta xjentifika tagħhom stess jew billi jirreferu għad-dejta protetta bi qbil mal-applikanti preċedenti. Madankollu, il-perjodu ta' protezzjoni tad-dejta ta' hames snin li ngħata lill-applikant preċedenti ma għandux jiġi estiż minhabba l-ġhoti tal-protezzjoni tad-dejta lil applikanti sussegwenti.

- (24) L-ikel ġdid huwa soġġett għar-rekwiżiti ta' tikkettar generali stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-ġhoti ta' informazzjoni dwar l-ikel lill-konsumaturi u rekwiżiti ta' tikkettar rilevanti ieħor fil-liġi dwar l-ikel tal-Unjoni. F'ċerti każijiet jista' jkun meħtieġ li tkun prevista informazzjoni addizzjonali ta' tikkettjar, b'mod partikolari fir-rigward tad-deskrizzjoni tal-ikel, is-sorsi tiegħu, jew il-kundizzjonijiet tal-użu tiegħu biex jiġi żgurat li l-konsumaturi jkunu infurmati b'mod suffiċjenti dwar in-natura tal-ikel ġdid.
- (25) Għal dawk l-applikazzjonijiet li ġew sottomessi skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 qabel id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, għandhom jiġu konklużi valutazzjoni tar-riskju u proċeduri ta' awtorizzazzjoni skont dan ir-Regolament. Barra minn hekk, minhabba l-kjarifika tad-definizzjoni tal-ikel ġdid stabbilita f'dan ir-Regolament u biex tittejjeb iċ-ċertezza legali, ikel li tqiegħed fis-suq legalment fid-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, fi prinċipju għandu jitqiegħed fis-suq sakemm jiġu konklużi l-valutazzjoni tar-riskju u l-proċeduri ta' awtorizzazzjoni. Għalhekk, għandhom jiġu stabbiliti regoli tranżitorji biex tiġi żgurata tranżizzjoni bla xkiel għar-regoli ta' dan ir-Regolament.
- (26) L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu regoli dwar penali li japplikaw għal ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li dawn jiġu implimentati. Dawn il-penali għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.
- (27) Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, fir-rigward tal-aġġornament tal-lista tal-Unjoni li tikkonċerna ż-żieda ta' ikel tradizzjonali minn pajjiż terz fejn ma tkun espressa ebda oġġezzjoni ta' sigurtà motivata, għandhom jingħataw setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni.
- (28) Is-setgħat ta' implimentazzjoni relatati mad-definizzjoni ta' "ikel ġdid", il-proċess ta' konsultazzjoni għad-determinazzjoni tal-istatus ta' ikel ġdid, aġġornamenti oħra tal-lista tal-Unjoni, l-abbozzar u l-preżentazzjoni ta' applikazzjonijiet jew notifiki għall-inklużjoni ta' ikel fil-lista tal-Unjoni, l-arrangamenti għall-ivverifikar tal-validità tal-applikazzjonijiet jew in-notifiki, it-trattament kunfidenzjali u dispożizzjonijiet

tranzitorji, għandhom jiġu eżerċitati skont ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²².

- (29) Peress li l-mira ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jistabbilixxi regoli għat-tqeghid ta' ikel ġdid fis-suq fl-Unjoni, ma tistax tinkiseb b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri iżda tista' tinkiseb aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, skont il-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li hu meħtieġ sabiex tinkiseb dik il-mira,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Kapitolu I

Suġġett, kamp ta' applikazzjoni u definizzjonijiet

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi r-regoli għat-tqeghid ta' prodotti ġodda fis-suq fl-Unjoni sabiex jiġi żgurat il-funzjonament effettiv tas-suq intern filwaqt li jiġi pprovdut livelli għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u l-interessi tal-konsumatur.
2. Dan ir-Regolament ma għandux japplika għal:
 - (a) ikel immodifikat ġenetikament li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003;
 - (b) ikel fejn u sakemm dan jintuża bħala:
 - (i) enzimi tal-ikel li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1332/2008;
 - (ii) enzimi tal-ikel li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008;
 - (iii) aromatizzanti tal-ikel li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008;
 - (iv) solventi ta' estrazzjoni użati jew li huma maħsuba li jintużaw fil-produzzjoni ta' oġġetti tal-ikel jew ingredjenti tal-ikel u li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2009/32/KE;

²² Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

- (c) ikel li jidhol fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill XXX/XX/UE dwar [it-tqeghid fis-suq ta' ikel mill-kloni tal-annimali].

Artikolu 2 *Definizzjonijiet*

1. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 2 u 3 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.
2. Għandhom japplikaw ukoll id-definizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) “ikel ġdid” tfisser l-ikel kollu, li ma ntużax għall-konsum mill-bniedem fi grad sinifikanti fl-Unjoni qabel il-15 ta' Mejju 1997, irrispettivament mid-data ta' adeżjoni tad-diversi Stati Membri fl-Unjoni u b'mod partikolari jinkludi:
 - (i) ikel li għalih jiġi applikat proċess ta' produzzjoni ġdid, li ma ntużax fl-Unjoni qabel il-15 ta' Mejju 1997, fejn dak il-proċess ta' produzzjoni jwassal għal bidliet sinifikanti fil-kompożizzjoni jew fl-istruttura tal-ikel li jaffettwaw il-valur nutrittiv tiegħu, il-mod li bih jiġi metabolizzat jew il-livell ta' sustanzi mhux mixtieqa;
 - (ii) l-ikel li fih jew jikkonsisti minn “nanomaterjali manifatturati” kif iddefinit fl-Artikolu 2(2)(t) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011;
 - (iii) vitamini, minerali u sustanzi oħrajn użati skont id-Direttiva 2002/46/KE, ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 jew ir-Regolament (UE) Nru 609/2013, fejn:
 - ġie applikat proċess ta' produzzjoni ġdid kif imsemmi fil-punt (i) ta' dan il-paragrafu; jew
 - tali sustanzi fihom jew jikkonsistu minn “nanomaterjali manifatturati” kif iddefinit fl-Artikolu 2(2)t tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011;
 - (iv) ikel użat esklussivament f'supplimenti tal-ikel fl-Unjoni qabel il-15 ta' Mejju 1997, fejn huwa maħsub li jintuża f'ikel minbarra supplimenti tal-ikel kif iddefinit fil-punt (a) tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2002/46/KE.
 - (b) “ikel tradizzjonali minn pajjiż terz” tfisser ikel ġdid, minbarra l-ikel ġdid kif imsemmi fil-punt (a)(i) sa (iii), li huwa dderivat mill-produzzjoni primarja, b'esperjenza ta' użu sigur bħala ikel f'pajjiż terz.
 - (c) “storja ta' użu sigur bħala ikel f'pajjiż terz” tfisser li s-sigurtà tal-ikel ikkonċernat giet ikkonfermata b'dejta ta' kompożizzjoni u mill-esperjenza ta' użu kontinwu għal mill-anqas 25 sena fid-dieta normali ta' parti kbira mill-popolazzjoni ta' pajjiż, qabel in-notifika msemija fl-Artikolu 13.
 - (d) “l-applikant” tfisser l-Istat Membru, il-pajjiż terz jew il-parti interessata, li jista' jirrappreżenta diversi partijiet interessati, li jkun issottometta

applikazzjoni skont l-Artikolu 9 jew 15 jew notifika skont l-Artikolu 13 lill-Kummissjoni.

- (e) “applikazzjoni valida” u “notifika valida” tfisser applikazzjoni jew notifika li taqa’ fil-kamp ta’ applikazzjoni ta’ dan ir-Regolament u li fiha l-informazzjoni mehtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju u l-proċedura ta’ awtorizzazzjoni.

Artikolu 3

Setgħa ta’ implimentazzjoni li tikkonċerna d-definizzjoni ta’ ikel ġdid fl-Artikolu 2(2)(a)

Sabiex tiġi żgurata l-implimentazzjoni uniformi ta’ dan ir-Regolament, il-Kummissjoni tista’ tiddeċiedi, permezz ta’ atti ta’ implimentazzjoni, jekk ikel partikolari jaqax taħt id-definizzjoni ta’ ikel ġdid jew le, kif stabbilit fl-Artikolu 2(2)(a).

Dawk l-atti ta’ implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f’konformità mal-proċedura ta’ eżami msemmija fl-Artikolu 27(3).

Artikolu 4

Proċedura għad-determinazzjoni tal-istatus ta’ ikel ġdid

1. L-operaturi tan-negozju tal-ikel għandhom jivverifikaw jekk l-ikel li beħsiebhom iqiegħdu fis-suq fl-Unjoni jaqax fil-kamp ta’ applikazzjoni ta’ dan ir-Regolament jew le.
2. L-operaturi tan-negozju tal-ikel għandhom jikkonsultaw Stat Membru meta ma jkunux ċerti jekk l-ikel li beħsiebhom iqiegħdu fis-suq fl-Unjoni jaqax fil-kamp ta’ applikazzjoni ta’ dan ir-Regolament jew le. F’dak il-każ, l-operaturi tan-negozju tal-ikel, għandhom jipprovdu l-informazzjoni mehtieġa lill-Istat Membru fuq talba biex jippermettulu b’mod partikolari jistabbilixxi sa liema punt l-ikel inkwistjoni intużax għall-konsum mill-bniedem fl-Unjoni qabel il-15 ta’ Mejju 1997.
3. Il-Kummissjoni tista’, permezz ta’ atti ta’ implimentazzjoni, tispeċifika l-passi proċedurali tal-proċess ta’ konsultazzjoni previst fil-paragrafu 2.

Dawk l-atti ta’ implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f’konformità mal-proċedura ta’ eżami msemmija fl-Artikolu 27(3).

Kapitolu II

Rekwiżiti għat-tqegħid fis-suq ta’ ikel ġdid fl-Unjoni

Artikolu 5

Lista tal-Unjoni ta’ ikel ġdid

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u taggorna lista tal-Unjoni ta’ ikel ġdid awtorizzat biex jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni skont l-Artikoli 6, 7 u 8 (“il-lista tal-Unjoni”).

2. Huwa biss l-ikel awtorizzat u inkluz fil-lista tal-Unjoni li jista' jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni bħala tali u użat fl-ikel jew fuq l-ikel taħt il-kundizzjonijiet tal-użu speċifikati hemmhekk.

Artikolu 6
Kundizzjonijiet ġenerali għall-inkluzjoni ta'
ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni

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

- (a) abbażi tal-evidenza xjentifika disponibbli, ma jkun johloq l-ebda riskju ta' sigurtà għas-saħħa tal-bniedem;
- (b) l-użu tiegħu ma jqarraqx bil-konsumatur;
- (c) jekk ikun maħsub sabiex jiehu post ikel ieħor, ma jkunx differenti minn dak l-ikel b'tali mod li l-konsum normali tiegħu ikun ta' żvantaġġ mil-lat nutrittiv għall-konsumatur.

Artikolu 7
Stabbiliment inizjali tal-lista tal-Unjoni

Sa mhux aktar tard minn ...²³ il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi l-lista tal-Unjoni billi ddahħal ikel ġdid awtorizzat jew innotifikat skont l-Artikoli 4, 5 jew 7 tar-Regolament (KE) Nru 258/97 fil-lista tal-Unjoni, inkluz kwalunkwe kundizzjoni ta' awtorizzazzjoni eżistenti.

Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 27(2).

Artikolu 8
Kontenut tal-lista tal-Unjoni

1. Il-Kummissjoni għandha tawtorizza ikel ġdid u taġġorna l-lista tal-Unjoni skont ir-regoli stabbiliti fi:
 - (a) l-Artikoli 9, 10 u 11 u, fejn ikun applikabbli, skont l-Artikolu 25 jew
 - (b) l-Artikoli 13 sa 18.
2. L-awtorizzazzjoni ta' ikel ġdid u l-aġġornament tal-lista tal-Unjoni previsti fil-paragrafu 1 għandhom jikkonsistu f'waħda minn dawn li ġejjin:
 - (a) iż-żieda ta' ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni;

²³ Uffiċċju tal-Pubblikazzjoni: jekk jogħġbok dahħal id-data: 24 xahar mid-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

- (b) it-tnehhija ta' ikel ġdid mil-lista tal-Unjoni;
 - (c) iż-żieda, it-tnehhija jew il-modifika tal-kundizzjonijiet, speċifikazzjonijiet jew restrizzjonijiet li huma marbuta mal-inkluzjoni ta' ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni.
3. Iż-żieda ta' ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni prevista fil-paragrafu 2 għandha tinkludi fejn ikun rilevanti:
- (a) speċifikazzjoni tal-ikel ġdid;
 - (b) il-kundizzjonijiet taht liema jista' jintuza l-ikel ġdid, sabiex b'mod partikolari jiġi evitati l-effetti avversi possibbli fuq gruppi partikolari mill-popolazzjoni, il-qbiż tal-livelli massimi ta' tehid u r-riskji fil-każ ta' konsum eċċessiv;
 - (c) rekwiżiti ta' tikkettar speċifiċi addizzjonali biex il-konsumatur finali jiġi infurmat bi kwalunkwe karatteristika speċifika jew proprjetà tal-ikel bhall-kompożizzjoni, il-valur nutrittiv jew l-effetti nutrittivi u l-użu intiz tal-ikel, li jwasslu sabiex ikel ġdid ma jibqax aktar ekwivalenti għal ikel eżistenti jew fuq l-implikazzjonijiet għas-saħħa ta' gruppi speċifiċi mill-popolazzjoni;
 - (d) rekwiżit ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq skont l-Artikolu 23.

Kapitolu III

Proċedura ta' awtorizzazzjoni għal ikel ġdid

TAQSIMA I

REGOLI ĠENERALI

Artikolu 9

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

1. Il-proċedura għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni ta' ikel ġdid u l-aġġornament tal-lista tal-Unjoni previst fl-Artikolu 8 għandhom jibdew jew fuq inizjattiva tal-Kummissjoni jew wara applikazzjoni lill-Kummissjoni minn applikant.

L-applikazzjoni għandha tinkludi:

- (a) l-isem u d-deskrizzjoni tal-ikel ġdid;
- (b) il-kompożizzjoni tal-ikel ġdid;
- (c) evidenza xjentifika li turi li l-ikel ġdid ma johlqx riskju ta' sigurtà għas-saħħa tal-bniedem;
- (d) fejn ikun applikabbli, proposta għall-kundizzjonijiet tal-użu u proposta għar-rekwiżiti ta' tikkettar speċifiċi li ma jqarrqux bil-konsumatur.

2. Il-Kummissjoni tista' titlob lill-EFSA biex taghti l-opinjoni tagħha jekk l-aġġornament jista' jkollu effett fuq is-saħħa tal-bniedem.
3. Il-proċedura għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fl-Unjoni ta' ikel ġdid u l-aġġornament tal-lista tal-Unjoni kif previst fl-Artikolu 8 għandhom jintemmu bl-adozzjoni ta' att ta' implimentazzjoni skont l-Artikolu 11.
4. B'deroga mill-paragrafu 3, il-Kummissjoni tista' ttemm il-proċedura ta' awtorizzazzjoni u tiddeċiedi li ma tipproċedix b'aġġornament, f'kull stadju tal-proċedura, fejn din tqis li tali aġġornament mhuwiex iġġustifikat.

Fejn ikun applikabbli, għandha tqis l-opinjonijiet tal-Istati Membri, l-opinjoni tal-EFSA u kwalunkwe fattur legittimu ieħor rilevanti għall-aġġornament li qed jitqies.

F'kazijiet bħal dawn, il-Kummissjoni għandha tinforma lill-applikant u lill-Istati Membri kollha direttament, filwaqt li tindika r-raġunijiet għaliex ma tikkunsidrax l-aġġornament iġġustifikat.

5. L-applikant jista' jirtira l-applikazzjoni tiegħu msemmija fil-paragrafu 1, f'kull hin qabel l-adozzjoni tal-opinjoni tal-EFSA msemmija fil-paragrafu 2, u b'hekk itemm il-proċedura għall-awtorizzazzjoni ta' ikel ġdid u l-aġġornament tal-lista tal-Unjoni.

Artikolu 10 *Opinjoni tal-EFSA*

1. Meta l-Kummissjoni titlob opinjoni mill-EFSA, din għandha tibgħat l-applikazzjoni valida lill-EFSA. L-EFSA għandha tadotta l-opinjoni tagħha fi żmien disa' xhur mid-data ta' rċevuta ta' applikazzjoni valida.

Fil-valutazzjoni tas-sigurtà ta' ikel ġdid, fejn ikun xieraq, l-EFSA għandha tikkunsidra dan li ġej:

- (a) jekk l-ikel ġdid ikkonċernat huwiex sigur daqs ikel minn kategorija ta' ikel komparabbli li diġà tezisti fis-suq tal-Unjoni;
- (b) jekk il-kompożizzjoni tal-ikel ġdid u l-kundizzjonijiet tal-użu tiegħu ma johlqux riskju ta' sigurtà għas-saħħa tal-bniedem fl-Unjoni.

2. L-EFSA tibgħat l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri u, jekk ikun applikabbli, lill-applikant.
3. F'kazijiet iġġustifikati b'mod xieraq fejn l-EFSA titlob informazzjoni addizzjonali mill-applikant, il-perjodu ta' disa' xhur previst fil-paragrafu 1 jista' jiġi estiż.

Wara konsultazzjoni mal-applikant, l-EFSA għandha tispeċifika perjodu li matulu dik l-informazzjoni tista' tiġi pprovduta u għandha tinforma lill-Kummissjoni bil-perjodu addizzjonali meħtieġ.

Meta l-Kummissjoni ma toġġezzjonax fi żmien tmint ijiem xogħol minn meta tiġi infurmata mill-EFSA, il-perjodu ta' disa' xhur previst fil-paragrafu 1 għandu jiġi

estiż awtomatikament minn dak il-perjodu addizzjonali. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri dwar din l-estensjoni.

4. Meta l-informazzjoni addizzjonali msemija fil-paragrafu 3 ma tintbagħatx lill-EFSA matul il-perjodu addizzjonali msemmi f'dak il-paragrafu, din għandha tiffinalizza l-opinjoni tagħha abbażi tal-informazzjoni li tkun diġà nġatatilha.
5. Meta l-applikanti jissottomettu informazzjoni addizzjonali fuq inizzjattiva tagħhom stess, dawn jibagħtu din l-informazzjoni lill-Kummissjoni u lill-EFSA.

F'dan il-każ, l-EFSA għandha tagħti l-opinjoni tagħha matul il-perjodu ta' disa' xhur previst fil-paragrafu 1.
6. L-EFSA għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-Kummissjoni u l-Istati Membri, l-informazzjoni addizzjonali msemija fil-paragrafu 3.

Artikolu 11

Awtorizzazzjoni ta' ikel ġdid u aġġornament tal-lista tal-Unjoni

1. Fi żmien disa' xhur mid-data ta' pubblikazzjoni tal-opinjoni tal-EFSA, il-Kummissjoni għandha tissottometti lill-kumitat imsemmi fl-Artikolu 27(1), abbozz tal-att ta' implimentazzjoni li jaġġorna l-lista tal-Unjoni li jkun iqis;
 - (a) il-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 6, fejn ikun applikabbli;
 - (b) kwalunkwe dispożizzjoni rilevanti tal-liġi tal-Unjoni;
 - (c) l-opinjoni tal-EFSA;
 - (d) kwalunkwe fattur legittimu rilevanti ieħor għall-applikazzjoni inkunsiderazzjoni.
Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' eżaminazzjoni msemija fl-Artikolu 27(3).
2. Meta l-Kummissjoni ma tkun talbet opinjoni mill-EFSA skont l-Artikolu 9(2), il-perjodu ta' disa' xhur previst fil-paragrafu 1 għandu jibda mid-data li fiha l-Kummissjoni rċeviet applikazzjoni valida skont l-Artikolu 9(1).

Artikolu 12

Setgħa ta' implimentazzjoni fir-rigward tar-rekwiżiti amministrattivi u xjentifiċi għall-applikazzjonijiet

Minn ...²⁴ l-aktar tard, il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni dwar:

²⁴ Uffiċċju tal-Pubblikazzjoni: jekk jogħġbok dahhal id-data: 24 xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

- (a) il-kontenut, l-abbozzar u s-sottomissjoni tal-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 9(1);
- (b) il-modalitajiet għall-kontroll tal-validità ta' dawk l-applikazzjonijiet;
- (c) it-tip ta' informazzjoni li tehtieg li tiġi inkluża fl-opinjoni tal-EFSA msemmija fl-Artikolu 10.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 27(3).

TAQSIMA II

REGOLI SPECIFIĊI GĦALL-IKEL TRADIZZJONALI MINN PAJJIŻI TERZI

Artikolu 13

Notifika ta' ikel tradizzjonali minn pajjiżi terzi

Applikant, li jkun beħsiebu jqiegħed fis-suq tal-Unjoni, ikel tradizzjonali minn pajjiż terz, għandu jinnotifika din l-intenzjoni lill-Kummissjoni.

In-notifika għandha tinkludi l-informazzjoni li ġejja:

- (a) l-isem u d-deskrizzjoni tal-ikel tradizzjonali;
- (b) il-kompożizzjoni tiegħu;
- (c) il-pajjiż tal-origini tiegħu;
- (d) dejta ddokumentata li turi l-esperjenza ta' użu sigur bħala ikel fi kwalunkwe pajjiż terz;
- (e) fejn ikun applikabbli, il-kundizzjonijiet tal-użu u r-rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi, li ma jqarrqux bil-konsumatur.

Artikolu 14

Proċedura għal ikel tradizzjonali minn pajjiżi terzi

1. Il-Kummissjoni għandha tibgħat in-notifika valida prevista fl-Artikolu 13 mingħajr dewmien lill-Istati Membri u lill-EFSA.
2. Fi żmien erba' xhur mid-data li fiha l-Kummissjoni tibgħat in-notifika skont il-paragrafu 1, Stat Membru jew l-EFSA jistgħu jissottomettu lill-Kummissjoni oġġezzjonijiet ta' sigurtà motivata, ibbażati fuq evidenza xjentifika, għat-tqegħid tal-ikel tradizzjonali ikkonċernat fis-suq fl-UE.
3. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri, l-EFSA u lill-applikant bl-eżitu tal-proċedura msemmija fil-paragrafu 2.
4. Fejn ma ssir ebda oġġezzjoni ta' sigurtà motivata skont il-paragrafu 2 fil-limiti ta' żmien stabbiliti f'dak il-paragrafu, il-Kummissjoni għandha tawtorizza t-tqegħid fis-

suq tal-Unjoni tal-ikel tradizzjonali kkonċernat u taġġorna mingħajr dewmien il-lista tal-Unjoni.

5. Fejn jiġu sottomessi lill-Kummissjoni oġġezzjonijiet ta' sigurtà motivati, abbażi tal-evidenza xjentifika, skont il-paragrafu 2, il-Kummissjoni la għandha tawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-ikel tradizzjonali kkonċernat u lanqas taġġorna l-lista tal-Unjoni.

F'dak il-każ, l-applikant jista' jissottometti applikazzjoni lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 15.

Artikolu 15

Applikazzjoni għal ikel tradizzjonali minn pajjiż terz

L-applikazzjoni prevista fl-Artikolu 14(5) għandha tinkludi flimkien mal-informazzjoni diġà prevista skont l-Artikolu 13, dejta ddokumentata li jkollha x'taqsam mal-oġġezzjonijiet ta' sigurtà motivati sottomessi skont l-Artikolu 14(5).

Il-Kummissjoni għandha tibgħat l-applikazzjoni valida mingħajr dewmien żejjed lill-EFSA u għandha tagħmilha disponibbli għall-Istati Membri.

Artikolu 16

Opinjoni tal-EFSA dwar ikel tradizzjonali minn pajjiż terz

1. L-EFSA għandha tadotta l-opinjoni tagħha fi żmien sitt xhur mid-data ta' rċevuta ta' applikazzjoni valida.
2. Fil-valutazzjoni tas-sigurtà ta' ikel tradizzjonali minn pajjiż terz, l-EFSA għandha tikkunsidra l-kwistjonijiet li ġejjin:
 - (a) jekk l-esperjenza ta' użu sigur bħala ikel f'pajjiż terz hijiex sostanzjata minn dejta affidabbli sottomessa mill-applikant skont l-Artikoli 13 u 15;
 - (b) jekk il-kompożizzjoni tal-ikel u l-kundizzjonijiet tal-użu tiegħu ma jgħolqux riskju ta' sigurtà għas-saħħa tal-bniedem fl-Unjoni.
3. L-EFSA għandha tibgħat l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-applikant.
4. F'każijiet iġġustifikati b'mod xieraq, fejn l-EFSA titlob informazzjoni addizzjonali mill-applikant, il-perjodu ta' sitt xhur previst fil-paragrafu 1 jista' jiġi estż.

Wara konsultazzjoni mal-applikant, l-EFSA għandha tispjega perjodu li matulu tista' tiġi pprovduta dik l-informazzjoni u għandha tinforma lill-Kummissjoni bil-perjodu addizzjonali meħtieġ.

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

5. Meta l-informazzjoni addizzjonali msemmija fil-paragrafu 4 ma tintbagħatx lill-EFSA matul il-perjodu addizzjonali msemmi f'dak il-paragrafu, din għandha tiffinalizza l-opinjoni tagħha abbażi tal-informazzjoni li tkun diġà nġatatilha.
6. Meta l-applikanti jissottomettu informazzjoni addizzjonali fuq inizjattiva tagħhom stess, dawn jibagħtu din l-informazzjoni lill-Kummissjoni u lill-EFSA.

F'każijiet bħal dawn, l-EFSA għandha tagħti l-opinjoni tagħha matul il-perjodu ta' sitt xhur previst fil-paragrafu 1.
7. L-EFSA għandha tqiegħed l-informazzjoni addizzjonali għad-dispożizzjoni tal-Kummissjoni u tal-Istati Membri.

Artikolu 17

Awtorizzazzjoni ta' ikel tradizzjonali minn pajjiż terz u aġġornament tal-lista tal-Unjoni

1. Fi żmien tliet xhur mid-data ta' pubblikazzjoni tal-opinjoni tal-EFSA, il-Kummissjoni għandha tissottometti lill-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 27(1), abbozz tal-att ta' implimentazzjoni biex tawtorizza t-tqegħid fis-suq fl-Unjoni tal-ikel tradizzjonali minn pajjiż terz u biex taġġorna l-lista tal-Unjoni, filwaqt li tqis dan li ġej:
 - (a) il-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 6, fejn ikun applikabbli;
 - (b) kwalunkwe dispożizzjoni rilevanti tal-liġi tal-Unjoni;
 - (c) l-opinjoni tal-EFSA;
 - (d) kwalunkwe fattur legittimu rilevanti ieħor għall-applikazzjoni inkunsiderazzjoni.

Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' eżaminazzjoni msemmija fl-Artikolu 27(3).
2. B'deroga mill-paragrafu 1, il-Kummissjoni tista' ttemm il-proċedura ta' awtorizzazzjoni u tiddeċiedi li ma tipproċedix b'aġġornament, f'kull stadju tal-proċedura, fejn din tqis li tali aġġornament mhuwiex iġġustifikat.

Fejn ikun applikabbli, għandha tqis l-opinjonijiet tal-Istati Membri, l-opinjoni tal-EFSA u kwalunkwe fattur legittimu ieħor rilevanti għall-aġġornament.

F'każijiet bħal dawn, il-Kummissjoni għandha tinforma lill-applikant u lill-Istati Membri kollha direttament, filwaqt li tindika r-raġunijiet għaliex ma tikkunsidrax l-aġġornament iġġustifikat.
3. L-applikant jista' jirtira l-applikazzjoni tiegħu msemmija fl-Artikolu 15, fi kwalunkwe hin qabel l-adozzjoni tal-opinjoni tal-EFSA msemmija fl-Artikolu 16, u b'hekk itemm il-proċedura għall-awtorizzazzjoni ta' ikel tradizzjonali minn pajjiż terz u l-aġġornament tal-lista tal-Unjoni.

Artikolu 18

Aggornamenti tal-lista tal-Unjoni fir-rigward tal-ikel tradizzjonali awtorizzat minn pajjiż terz

Għat-tnehhija ta' ikel tradizzjonali minn pajjiż terz mil-lista tal-Unjoni jew għaż-żieda, it-tnehhija jew it-tibdil tal-kundizzjonijiet, l-ispeċifikazzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet assoċjati mal-inklużjoni ta' ikel tradizzjonali minn pajjiż terz fil-lista tal-Unjoni, japplikaw l-Artikoli 9 sa 12.

Artikolu 19

Setgħa ta' implimentazzjoni fir-rigward tar-rekwiżiti amministrattivi u xjentifiċi li jikkonċernaw ikel minn pajjiżi terzi

Minn ...²⁵ il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni dwar:

- (a) il-kontenut, l-abbozzar u s-sottomissjoni tan-notifika prevista fl-Artikolu 13 u tal-applikazzjoni prevista fl-Artikolu 14(5);
- (b) l-arrangamenti għall-kontroll tal-validità ta' dawk in-notifiki u applikazzjonijiet;
- (c) il-passi proċedurali għall-iskambju ta' informazzjoni mal-Istati Membri u mal-EFSA għas-sottomissjoni ta' oġġezzjonijiet ta' sigurtà mmotivati kif imsemmi fl-Artikolu 14(2), (4) u (5);
- (d) it-tip ta' informazzjoni li teħtieġ li tiġi inkluża fl-opinjoni tal-EFSA msemmija fl-Artikolu 16.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 27(3).

Kapitolu IV

Regoli proċedurali addizzjonali u rekwiżiti ohra

Artikolu 20

Informazzjoni addizzjonali fir-rigward tal-ġestjoni tar-riskji

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

F'kazijiet bħal dawn, il-perjodu ta' żmien previst fl-Artikolu 11(1) jew (2) jew l-Artikolu 17(1) jista' jiġi estiż kif xieraq. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri dwar dik l-estensjoni u għandha tagħti aċċess għall-informazzjoni addizzjonali disponibbli lill-Istati Membri ladarba din tkun waslet.

²⁵ Uffiċċju tal-Pubblikazzjoni: jekk jogħġbok dahhal id-data: 24 xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

2. Meta l-informazzjoni addizzjonali msemmija fil-paragrafu 1 ma tasalx matul il-perjodu estiż imsemmi f'dak il-paragrafu, il-Kummissjoni għandha taġixxi abbażi tal-informazzjoni diġà pprovduta.

Artikolu 21
Estensjoni tal-perjodi ta' żmien

F'ċirkostanzi eċċezzjonali, il-Kummissjoni tista' testendi l-perjodi ta' żmien previsti fl-Artikoli 10(1), 11(1) jew (2), 16(1) u 17(1) fuq l-inizjattiva tagħha stess, fejn ikun applikabbli, fuq talba mill-EFSA, fejn in-natura tal-kwistjoni msemmija tiġġustifika dan.

F'każijiet bħal dawn, il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istati Membri u lill-applikant b'din l-estensjoni, kif ukoll bir-raġunijiet li jiġġustifikawha.

Artikolu 22
Kunfidenzjalità tal-applikazzjoni għall-aġġornament tal-lista tal-Unjoni

1. L-applikanti jistgħu jitolbu li ċerta informazzjoni sottomessa tiġi trattata b'mod kunfidenzjali skont dan ir-Regolament fejn l-iżvelar ta' tali informazzjoni jista' jkun ta' ħsara sinifikanti għall-pożizzjoni kompetittiva tagħhom.
2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, l-applikanti għandhom jindikaw liema mill-informazzjoni pprovduta jixtiequ li tiġi ttrattata bħala kunfidenzjali u għandhom jipprovdu l-informazzjoni kollha meħtieġa biex jissostanzjaw it-talba tagħhom għal kunfidenzjalità. Għandha tinghata ġustifikazzjoni li tista' tiġi vverifikata f'każijiet bħal dawn.
3. Wara li jiġu infurmati bil-pożizzjoni tal-Kummissjoni dwar it-talba, l-applikanti jistgħu jirtiraw l-applikazzjoni tagħhom fi żmien tliet ġimgħat sabiex jippreservaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni pprovduta.

Il-kunfidenzjalità għandha tiġi ppreservata sakemm jiskadi dan il-perjodu.
4. Wara l-iskadenza tal-perjodu ta' żmien imsemmi fil-paragrafu 3, il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi li tikkonsulta mal-applikanti, liema informazzjoni tista' tibqa' kunfidenzjali u, f'każ li ttiehdet deċiżjoni, għandha tinnotifika lill-Istati Membri u lill-applikanti kif xieraq.

Madankollu, il-kunfidenzjalità ma għandhiex tapplika għall-informazzjoni li ġejja:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-applikant;
- (b) l-isem u d-deskrizzjoni tal-ikel ġdid;
- (c) l-użu propost tal-ikel ġdid;
- (d) sommarju tal-istudji sottomessi mill-applikant;
- (e) meta jkun applikabbli, il-metodu jew il-metodi tal-analizi.

5. Il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-EFSA għandhom jiehdu l-miżuri mehtieġa biex jiżguraw il-kunfidenzalità xierqa tal-informazzjoni li huma jirċievu skont dan ir-Regolament skont il-paragrafu 4, hlief għall-informazzjoni li għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku sabiex tiġi protetta s-sahha tal-bniedem.
6. Meta l-applikant jirtira jew ikun irtira l-applikazzjoni tiegħu, il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-EFSA ma għandhomx jiżvelaw informazzjoni kunfidenzjali, inkluż l-informazzjoni li l-kunfidenzjalità tagħha tkun soġġetta għal nuqqas ta' qbil bejn il-Kummissjoni u l-applikant.
7. L-applikazzjoni tal-paragrafi 1 sa 6 ma għandhiex taffettwa ċ-ċirkolazzjoni ta' informazzjoni li tikkonċerna l-applikazzjoni bejn il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-EFSA.
8. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta regoli ddettaljati dwar l-implimentazzjoni tal-paragrafi 1 sa 6.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 27(3).

Artikolu 23

Monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq

1. Il-Kummissjoni tista', għal raġunijiet ta' sigurtà tal-ikel u wara l-opinjoni tal-EFSA, timponi rekwiżit għal sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq ta' ikel ġdid biex tiżgura li l-użu tal-ikel ġdid awtorizzat ikun f'limiti siguri.
2. L-operaturi tan-negozju tal-ikel għandhom jinfurmaw minnufih lill-Kummissjoni bi:
 - (a) kwalunkwe informazzjoni xjentifika jew teknika ġdida li tista' tinfluwenza l-evalwazzjoni tas-sigurtà fl-użu tal-ikel ġdid;
 - (b) kwalunkwe projbizzjoni jew restrizzjoni imposta minn kwalunkwe pajjiż terz li fih l-ikel ġdid jitqiegħed fis-suq.

Kapitolu V

Protezzjoni tad-dejta

Artikolu 24

Proċedura ta' awtorizzazzjoni f'każ ta' protezzjoni tad-dejta

1. Fuq talba mill-applikant, appoġġjata minn informazzjoni xierqa u verifikabbli inkluża fl-applikazzjoni prevista mill-Artikolu 9(1), evidenza xjentifika jew dejta xjentifika żviluppata reċentement li tappoġġa l-applikazzjoni ma tistax tintuża għall-benefiċċju ta' applikazzjoni sussegwenti matul il-perjodu ta' hames snin mid-data tal-inklużjoni tal-ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni mingħajr il-qbil tal-applikant preċedenti.

2. Dik il-protezzjoni tad-dejta għandha tingħata meta jiġu sodisfatti l-kundizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) l-evidenza xjentifika jew id-dejta xjentifika żviluppata reċentement giet indikata bħala proprjetarja mill-applikant qabel ma saret l-ewwel applikazzjoni;
 - (b) l-applikant preċedenti kellu d-dritt esklussiv ta' referenza għall-evidenza xjentifika jew għad-dejta xjentifika proprjetarja fil-hin meta saret l-ewwel applikazzjoni u
 - (c) l-ikel ġdid ma setax jiġi awtorizzat mingħajr is-sottomissjoni tal-evidenza xjentifika jew id-dejta xjentifika proprjetarja mill-applikant preċedenti.

Madankollu, l-applikant preċedenti jista' jiftiehem ma' applikant sussegwenti biex tali evidenza xjentifika u dejta xjentifika tkun tista' tintuża.
3. Il-paragrafi 1 u 2 ma għandhomx japplikaw għan-notifiki u l-applikazzjonijiet li jikkonċernaw it-tqeghid fis-suq fl-Unjoni ta' ikel tradizzjonali minn pajjiżi terzi.

Artikolu 25

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

1. Meta ikel ġdid jiġi awtorizzat jew inkluz fil-lista tal-Unjoni bbażata fuq evidenza xjentifika jew dejta xjentifika proprjetarja li jingħataw protezzjoni tad-dejta kif previst fl-Artikolu 24(1), iż-żieda ta' ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni, flimkien mal-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 8(3) għandha tindika:
 - (a) id-data taż-żieda tal-ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni;
 - (b) il-fatt li ż-żieda hija bbażata fuq evidenza xjentifika u dejta xjentifika proprjetarja protetta skont l-Artikolu 24;
 - (c) l-isem u l-indirizz tal-applikant;
 - (d) il-fatt li l-ikel ġdid huwa awtorizzat għat-tqeghid fis-suq fl-Unjoni mill-applikant speċifikat biss fil-punt (c), matul il-perjodu tal-protezzjoni tad-dejta, sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx l-awtorizzazzjoni għall-ikel ġdid mingħajr referenza għal dik l-evidenza xjentifika jew dejta xjentifika proprjetarja indikata bħala tali mill-applikant preċedenti jew bi qbil mal-applikant preċedenti;
 - (e) id-data ta' tmiem tal-protezzjoni tad-dejta prevista fl-Artikolu 24.
2. L-evidenza xjentifika jew id-dejta xjentifika protetta skont l-Artikolu 24 jew għal liema l-perjodu ta' protezzjoni skont dan l-Artikolu skada ma għandhiex terġa' tiġi protetta.

Kapitolu VI

Penali u proċedura tal-kumitat

Artikolu 26 *Penali*

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar penali applikabbli għal ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li dawn jiġu implimentati. Il-penali pprovduti jridu jkunu effettivi, proporzjonati u dissuażivi. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni b'dawn id-dispożizzjonijiet sa...²⁶ mhux aktar tard minn u jinnotifikawha mingħajr dewmien bi kwalunkwe emenda sussegwenti li taffettwawhom.

Artikolu 27 *Proċedura tal-kumitat*

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita mill-Kumitat Permanenti għall-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali mwaqqaf bl-Artikolu 58(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002. Dan il-kumitat għandu jkun il-kumitat skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

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

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

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

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

²⁶ Uffiċċju tal-Pubblikazzjoni: jekk jogħġbok dahhal id-data: 24 xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

Kapitolu VII

Dispożizzjonijiet tranżitorji u finali

Artikolu 28 *Thassir*

Ir-Regolament (KE) Nru 258/97 u r-Regolament (KE) Nru 1852/2001 qed jithassru.

Artikolu 29 *Miżuri tranżitorji*

1. Kwalunkwe talba għat-tqeghid fis-suq fl-Unjoni ta' ikel gdid sottomessa lil Stat Membri skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 258/97 u li għaliha ma ttehditx deċiżjoni finali qabel ...²⁷ għandha titqies bħala applikazzjoni taht dan ir-Regolament.
2. L-ikel li jitqiegħed fis-suq skont il-liġi fid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament u li jaqa' taht id-definizzjoni ta' ikel gdid stabbilit f'dan ir-Regolament jista' jibqa' jitqiegħed fis-suq soġġett għall-kundizzjonijiet li ġejjin:
 - (a) Għandha tiġi sottomessa applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' ikel gdid skont l-Artikolu 9(1) jew għal notifika u applikazzjoni għal notifika ta' ikel tradizzjonali minn pajiż terz skont l-Artikoli 13 u 15 sa mhux aktar tard mid-[data ta' applikazzjoni tar-regoli ta' implimentazzjoni skont l-Artikolu 12(a) jew 19(a) + 24 xahar]. Il-Kummissjoni għandha tibgħat din l-applikazzjoni jew notifika lill-Istati Membri u l-EFSA.
 - (b) Jekk ma ssir ebda oġġezzjoni għas-sigurtà motivata minn Stat Membru jew l-EFSA fi żmien erba' xhur mid-data ta' rċevuta tal-applikazzjoni jew tan-notifika msemmija fil-punt (a), l-ikel jista' jitkompla jitqiegħed fis-suq sakemm tittiehed deċiżjoni finali dwar l-applikazzjoni jew in-notifika skont l-Artikoli 11, 14 jew 17.
 - (c) Jekk isiru oġġezzjonijiet ta' sigurtà motivati minn Stat Membru jew l-EFSA, il-Kummissjoni għandha tiehu deċiżjoni interim dwar it-tqeghid fis-suq tal-ikel fl-Unjoni fi żmien erba' xhur mid-data ta' rċevuta ta' tali oġġezzjonijiet.
3. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta miżuri tranżitorji għall-applikazzjoni tal-paragrafi 1 u 2. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 27(3).

²⁷ Uffiċċju tal-Pubblikazzjoni: jekk jogħġbok dahhal id-data: 24 xahar wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 30
Dhul fis-sehh

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

Għandu japplika minn²⁸

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

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President

²⁸ Uffiċċju tal-Pubblikazzjoni: jekk joghgbok dahhal id-data: 24 xahar wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

1. QAFAS TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

- 1.1. Titolu tal-proposta/inizjattiva
- 1.2. Qasam/oqsma ta' politika kkonċernata/i fl-istruttura ABM/ABB
- 1.3. Natura tal-proposta/inizjattiva
- 1.4. Mira(i)
- 1.5. Raġunijiet għall-proposta/inizjattiva
- 1.6. Durata u impatt finanzjarju
- 1.7. Metodu/i ta' ġestjoni previst(i)

2. MIŻURI TA' ĠESTJONI

- 2.1. Regoli ta' monitoraġġ u rapportar
- 2.2. Sistema ta' ġestjoni u kontroll
- 2.3. Miżuri għall-prevenzjoni ta' frodi u irregolaritajiet

3. STIMA TAL-IMPATT FINANZJARJU TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

- 3.1. Intestatura/i tal-qafas finanzjarju pluriennali u tal-intestatura/i baġitarja/i tan-nefqa affettwata/i
- 3.2. Impatt stmat fuq in-nefqa
 - 3.2.1. *Sommarju tal-impatt stmat fuq in-nefqa*
 - 3.2.2. *Impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet operattivi*
 - 3.2.3. *Impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva*
 - 3.2.4. *Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali*
 - 3.2.5. *Parteċipazzjoni ta' partijiet terzi fil-finanzjament*
- 3.3. Impatt stmat fuq id-dhul

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

1. QAFAS TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

1.1. Titolu tal-proposta/inizjattiva

Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel ġdid

1.2. Qasam/oqsma ta' politika kkonċernata/i fl-istruttura ABM/ABB²⁹

Ikel Ġdid u Sigurtà tal-Ikel

1.3. Natura tal-proposta/inizjattiva

☐ Il-proposta/inizjattiva hija relatata ma' **azzjoni ġdida**

☐ Il-proposta/inizjattiva hija relatata ma' **azzjoni ġdida wara proġett pilota/azzjoni preparatorja**³⁰

☐ Il-proposta/inizjattiva hija relatata mal-**estensjoni ta' azzjoni eżistenti**

☒ Il-proposta/l-inizjattiva tirrigwarda **azzjoni ridirezzjonata lejn azzjoni ġdida**³¹

1.4. Miri

1.4.1. Il-mira/i strateġika/ċi pluriennali tal-Kummissjoni mmirati mill-proposta/inizjattiva

Fil-qasam tal-ikel ġdid, il-proposta għandha l-mira

(1) li tiżgura livell għoli ta' **sahha pubblika** u l-funzjonament tajjeb tas-**suq intern**,

(2) li tiffacilita l-aċċess għas-suq għall-ikel tradizzjonali minn pajjiżi terzi li għandhom esperjenza twila ta' użu sigur bħala ikel,

(3) li tippromovi **l-innovazzjoni** għas-settur alimentari.

1.4.2. Mira/i speċifika/ċi u attività/ajiet ABM/ABB ikkonċernati

Mira speċifika 1: Simplifikazzjoni tal-leġiżlazzjoni u tal-proċeduri amministrattivi għall-awtoritajiet pubbliċi u l-operaturi tan-negozju tal-ikel permezz ta' proċedura ta' awtorizzazzjoni ssimplifikata u kompletament ċentralizzata.

Attività/ajiet ABM/ABB ikkonċernata/i

²⁹ ABM: Immaniġġjar Ibbażat fuq l-Attività – ABB: Ibbagiġjar Ibbażat fuq l-Attività.

³⁰ Kif imsemmi fl-Artikolu 49(6)(a) jew (b) tar-Regolament Finanzjarju.

³¹ L-applikazzjonijiet li bhalissa jintbagħtu lill-Istati Membri ser jintbagħtu lill-Kummissjoni u l-valutazzjoni tar-riskju li bhalissa hija gestita mill-awtoritajiet tal-Istati Membri ser titwettagħ mill-EFSA (proċedura kompletament ċentralizzata).

1.4.3. *Riżultat(i) u impatt(i) mistennija*

Speċifika l-effetti li l-proposta/inizjattiva għandu jkollha fuq il-benefiċjarji/grupp fil-mira.

Dwar l-operaturi tan-negozju tal-ikel: il-proċedura ta' awtorizzazzjoni hija ssimplifikata u kompletament ċentralizzata bi skadenzi għal kull pass mill-proċedura. Jitnaqqas il-piż amministrattiv (tnehhija tal-valutazzjoni tar-riskju doppja). Iż-żmien u l-ispejjeż relatati biex tinkiseb awtorizzazzjoni għal Ikel Ġdid tnaqqsu.

L-awtorizzazzjonijiet individwali qegħdin isiru generiċi, u dan jiffacilita l-aċċess għas-suq, b'mod partikolari għall-SMEs. L-introduzzjoni tal-iskema għall-“protezzjoni ta-dejta” tistimula l-innovazzjoni fis-settur tal-ikel.

Dwar l-operaturi minn pajjiż terzi: Aċċess aħjar għas-swieq tal-UE għal ikel tradizzjonali minn pajjiżi terzi permezz ta' proċedura simplifikata (notifika).

Dwar il-konsumaturi tal-UE: livell għoli ta' sahha pubblika huwa żgurat minn valutazzjoni ċentralizzata sistematika tar-riskju mill-EFSA segwita minn deċiżjoni ta' awtorizzazzjoni mill-UE.

Dwar l-awtoritajiet tal-Istati Membri: L-ammont ta' xogħol biex jiġi żgurat li titneħħa l-valutazzjoni nazzjonali.

1.4.4. *Indikaturi tar-riżultati u tal-impatti*

Speċifika l-indikaturi għall-monitoraġġ tal-implimentazzjoni tal-proposta/inizjattiva.

- It-tul ta' żmien medju għall-applikanti biex jiksibu deċiżjoni dwar l-awtorizzazzjoni.
- Għadd ta' notifiki maqbula kull sena għal ikel tradizzjonali minn pajjiżi terzi.
- Għadd u proporzjon ta' awtorizzazzjonijiet mal-iskema ta' protezzjoni tad-dejta mogħtija għal ikel innovattiv kull sena.

1.5. **Raġunijiet għall-proposta/inizjattiva**

1.5.1. *Rekwiżit/i li jrid/u jiġu ssodisfat/i fuq medda qasira jew medda twila ta' żmien*

Il-qafas regolatorju eżistenti qiegħed jiġi kkritikat peress li huwa partikolarment ta' piż, twil u għali biex tinkiseb awtorizzazzjoni għal Ikel Ġdid. B'konsegwenza ta' dan, il-biċċa l-kbira tan-negozji tal-ikel tal-UE ma jridux jiżviluppaw u jqiegħdu fis-suq ikel jew ingredjenti tal-ikel godda li jkunu jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Ikel Ġdid, b'mod partikolari l-SMEs.

Fil-livell internazzjonali, l-UE hija kkritikata ħafna fil-livell tad-WTO mill-pajjiżi li qegħdin jiżviluppaw li jikkunsidraw li l-awtorizzazzjoni għal Ikel Ġdid hija ostakolu għall-kummerċ u timpedixxi l-aċċess għas-suq tal-UE għal ikel li għandu esperjenza twila ta' użu sigur bħala ikel fil-pajjiż ta' orijini tiegħu.

Din ir-reviżjoni għandha l-għan li tindirizza dawn in-nuqqasijiet tal-leġislazzjoni attwali tal-UE u ddaħħal fis-seħh qafas regolatorju ssimplifikat u adattat, biex b'hekk jiġi żgurat livell għoli ta' saħħa pubblika.

1.5.2. Valur miżjud tal-involviment tal-UE

Ir-reviżjoni proposta tar-Regolament eżistenti dwar l-ikel ġdid tista' tintlaħaq biss fil-livell tal-Unjoni. Il-proposta hija bbażata fuq l-Artikolu 114 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE).

1.5.3. Tagħlimiet minn esperjenzi simili fl-imghoddi

It-tnehhija tal-valutazzjoni nazzjonali diġà nkisbet għal ingredjenti tal-ikel oħrajn (addittivi, aromatizzanti u enżimi) skont ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni. Il-proċedura ta' awtorizzazzjoni għal Ikel Ġdid hija simili.

1.5.4. Il-koerenza u s-sinergija possibbli ma' strumenti rilevanti oħra

Ir-Regolament dwar l-Ikel Ġdid jindirizza prinċipalment il-proċedura ta' awtorizzazzjoni biex tiżgura li l-ikel ġdid huwa sigur. Ir-rekwiziti tal-Liġi dwar l-ikel japplikaw ukoll għall-ikel ġdid.

1.6. Durata u impatt finanzjarju

☐ Proposta/inizjattiva ta' **perjodu limitat**

- Proposta/inizjattiva li ser ter tapplika minn [JJ/XX]SSSS sa [JJ/XX]SSSS
- Impatt finanzjarju minn SSSS sa SSSS

X Il-proposta/inizjattiva b'tul ta' **zmien mhux limitat**

- Implimentazzjoni b'perjodu tal-bidu minn tmiem l-2014 sa tmiem l-2016, segwita minn operazzjoni bi skala shiha.

1.7. Metodu/i ta' ġestjoni previst(i)³²

X Ġestjoni centralizzata diretta mill-Kummissjoni.

X Ġestjoni centralizzata indiretta bid-delega tal-kompiti ta' implimentazzjoni lil:

- ☐ aġenziji eżekuttivi
- **X** korpi stabbiliti mill-Komunitajiet³³
- ☐ korpi tas-settur pubbliku nazzjonali/korpi b'missjoni ta' servizz pubbliku
- ☐ persuni fdati bl-implimentazzjoni ta' azzjonijiet speċifiċi skont it-Titolu V tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea u identifikati fl-att bażiku rilevanti skont it-tifsira tal-Artikolu 49 tar-Regolament Finanzjarju

☐ Ġestjoni kondiviza mal-Istati Membri

☐ Ġestjoni deċentralizzata ma' pajjiżi terzi

☐ Ġestjoni kongunta ma' organizzazzjonijiet internazzjonali *(li għandhom jiġu speċifikati)*

Jekk jiġi indikat aktar minn mod ta' ġestjoni wiehed, jekk jogħġbok ipprova dettalji fis-sezzjoni "Kummenti".

Kummenti

Il-Kummissjoni beħsiebha tiżgura s-servizzi kkonċernati permezz ta' ġestjoni diretta centralizzata mal-EFSA li hi fdata bil-valutazzjoni xjentifika tar-riskju.

³² Detallji tal-modi ta' ġestjoni u referenzi għar-Regolament Finanzjarju jistgħu jinstabu fuq is-sit BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

³³ Kif imsemmi fl-Artikolu 185 tar-Regolament Finanzjarju.

2. MIŻURI TA' ĠESTJONI

2.1. Regoli ta' monitoraġġ u rapportar

Speċifika l-frekwenza u l-kundizzjonijiet.

Il-grupp ta' ħidma espert dwar l-Ikel Ġdid magħmul minn esperti tal-Istati Membri u l-kumitat SCOFCAH (l-Awtoritajiet tal-Istati Membri) jipprovdu pjattaformi regolari biex jiddiskutu kwistjonijiet relatati mal-implimentazzjoni ta' qafas regolatorju ġdid.

Hames snin wara d-dhul fis-seħh, il-Kummissjoni għandha tirrapporta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-implimentazzjoni tar-Regolament il-ġdid inkluż dwar l-inidikaturi u r-riżultati. Ir-rapport għandu jindirizza l-impatt tar-regoli l-ġodda, b'mod partikolari fuq il-proċedura simplifikata għall-ikel tradizzjonali minn pajjiżi terzi.

2.2. Sistema ta' ġestjoni u kontroll

2.2.1. Riskju/i identifikat/i

Hija r-responsabbiltà tal-operaturi tan-negozju tal-ikel li jivverifikaw jekk il-prodotti tagħhom għandhomx bżonn awtorizzazzjoni għal Ikel Ġdid biex jitqiegħdu fis-suq tal-UE.

Ir-riskju ewlieni għas-sigurtà tal-ikel huwa li l-ikel li huwa ġdid jista' jkun fis-suq tal-UE mingħajr Awtorizzazzjoni għal Ikel Ġdid u għalhekk b'mod illegali.

2.2.2. Metodu/i ta' kontroll previsti(i)

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu pjanijiet ta' kontroll uffiċjali annwali għat-tipi kollha ta' ikel li jiġu sottomessi lill-Kummissjoni għal awtorizzazzjoni.

Il-laqgħat regolari mal-partijiet interessati u l-Istati Membri ser jiġu organizzati biex jiżguraw li r-Regolament tal-UE jiġi mħares.

2.3. Miżuri għall-prevenzjoni ta' frodi u irregolaritajiet

Speċifika l-miżuri ta' prevenzjoni u protezzjoni eżistenti jew previsti.

Minbarra l-applikazzjoni ta' kull mekkanizmu regolatorju ta' kontroll, id-DĠ Sahħa u Konsumaturi ser joħloq strategija kontra l-frodi allinjata mal-istrategija l-ġdida tal-Kummissjoni kontra l-frodi (CAFS) adottata fl-24 ta' Ġunju 2011 sabiex jiżgura li fost l-oħrajn, il-kontrolli interni relatati ma' kontra l-frodi jkunu allinjati bis-siġħ mas-CASF u li l-approċċ għall-ġestjoni kontra r-riskju ta' frodi jithaddem b'tali mod li jsib oqsma b'riskju ta' frodi u twegibiet xierqa għalihom. Fejn ikun meħtieġ, ser jiġu stabbiliti gruppi ta' netwerking u għodod tal-IT adegwati maħsuba biex janalizzaw il-każijiet ta' frodi marbuta mal-attivitajiet finanzjarji ta' implimentazzjoni tar-Regolament dwar l-Ikel il-Ġdid; B'mod partikolari ser jiddaħhlu fis-seħh serje ta' miżuri bħal:

- id-deċiżjonijiet, il-ftehimiet u l-kuntratti li jirriżultaw mill-attivitajiet finanzjarji ta' implimentazzjoni tar-Regolamenti dwar l-Ikel gdid għandhom jintitolaw b'mod ċar lill-Kummissjoni, inkluż l-OLAF, u l-Qorti tal-Awdituri biex iwettqu verifiki u spezzjonijiet fuq il-post;
- waqt il-fażi tal-evalwazzjoni ta' sejha għall-proposti/offerti, il-proponenti u l-offerenti jiġu vverifikati skont il-kriterji tal-eskluzjoni ppubblikati abbażi tad-dikjarazzjonijiet u tas-Sistema ta' Twissija Bikrija (EWS);
- ir-regoli li jirregolaw l-eligibbiltà tal-ispejjeż ser jiġu ssimplifikati skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament finanzjarju;
- tahrig regolari dwar kwistjonijiet relatati ma' frodi u irregolaritajiet ser jingħata lill-persunal kollu involut fil-ġestjoni tal-kuntratti kif ukoll lill-awdituri u lill-kontrolluri li jivverifikaw id-dikjarazzjonijiet tal-benefiċjarji fuq il-post.

3. STIMA TAL-IMPATT FINANZJARJU TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

3.1. Intestatura/i tal-qafas finanzjarju pluriennali u tal-intestatura/i baġitarja/i tan-nefqa affettwata/i

- Intestaturi baġitarji eżistenti tan-nefqa

Skont l-ordni tal-intestaturi tal-qafas finanzjarju pluriennali u tal-intestaturi baġitarji.

Ma hija sejra tkun mehtieġa ebda riżorsa ġdida ohra. Riżorsi operattivi li huma mehtieġa għall-implimentazzjoni ta' din l-inizjattiva ser ikunu koperti bl-użu mill-ġdid fi hdan il-kontribuzzjoni mogħtija lill-EFSA matul il-proċedura baġitarja annwali, skont l-ipprogrammar finanzjarju stabbilit mill-Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill (referenza COM(2013) 519 finali).

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	Intestatura baġitarja	Tip ta' nefqa	Kontribuzzjoni			
	Numru [Deskrizzjoni: EFSA]	Diff./mhux diff. ³⁴	minn pajjizi tal-EFTA ³⁵	minn pajjizi kandidati ³⁶	minn pajjizi terzi	skont it-tifsira tal-Artikolu 18(1)(a) tar-Regolament Finanzjarju
3	17.03.11.	Diff./mhux diff.	IVA/LE	IVA/LE	IVA/LE	IVA/LE

³⁴ Diff. = Appropriazzjonijiet differenzjati / Mhux-diff. = Appropriazzjonijiet mhux differenzjati.

³⁵ EFTA: Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Hieles.

³⁶ Pajjizi kandidati u, fejn ikun applikabbli, pajjizi kandidati potenzjali mill-Balkani tal-Punent.

3.2. Impatt stmat fuq in-nefqa

3.2.1. Sommarju tal-impatt stmat fuq in-nefqa (fil-prezzijiet kurrenti)

EUR miljuni (sa 3 punti deċimali)

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali:	Numru 3	Sigurtà u Ċittadinanza
--	---------	------------------------

DĠ SANCO			Sena 2014	Sena 2015	Sena 2016	Sena 2017	Sena 2018	2019 u s-snin et sq	TOTAL
• Approprijazzjonijiet operattivi									
Numru tal-intestatura baġitarja 17.03.11.	Impenji	(1)	0	0	0	0	0	0	0
	Pagamenti	(2)	0	0	0	0	0	0	0
Approprijazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett ta' programmi speċifiċi ³⁷									
Numru tal-intestatura baġitarja:		(3)							
TOTAL tal-approprijazzjonijiet għal DĠ SANCO	Impenji	=1+1a +3	0	0	0	0	0	0	0
	Pagamenti	=2+2a +3	0	0	0	0	0	0	0

³⁷ Assistenza teknika u/jew amministrattiva u nefqa bħala appoġġ għall-implimentazzjoni tal-programmi tal-UE u/jew l-azzjonijiet (dawk li kienu linji "BA"), riċerka indiretta, riċerka diretta.

• TOTAL tal-appropriazzjonijiet operattivi	Impenji	(4)	0	0	0	0	0	0	0	0
	Pagamenti	(5)	0	0	0	0	0	0	0	0
• TOTAL tal-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett għal programmi speċifiċi		(6)								
TOTAL tal-appropriazzjonijiet taht l-INTESTATURA 3 tal-qafas finanzjarju pluriennali	Impenji	=4+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0
	Pagamenti	=5+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0

Jekk aktar minn intestatura wahda hija affettwata mill-proposta / inizjattiva:

• TOTAL tal-appropriazzjonijiet operattivi	Impenji	(4)								0
	Pagamenti	(5)								0
• TOTAL tal-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett għal programmi speċifiċi		(6)								
TOTAL tal-appropriazzjonijiet taht l-INTESTATURI 1 sa 4 tal-qafas finanzjarju pluriennali (Ammont tar-referenza)	Impenji	=4+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0
	Pagamenti	=5+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali:	5	“Nefqa amministrattiva”
---	----------	-------------------------

EUR miljuni (sa 3 punti deċimali)

		Sena 2014	Sena 2015	Sena 2016	Sena 2017	Sena 2018	2019 u s-snin et sq	TOTAL
DĠ SANCO								
• Riżorsi umani		0	0	0	0	0	0	0
• Infqg amministrattiv ieħor		0	0	0	0	0	0	0
TOTAL DĠ SANCO	Appropriazzjonijiet	0	0	0	0	0	0	0

TOTAL tal-appropriazzjonijiet taħt l-INTESTATURA 5 tal-qafas finanzjarju pluriennali	(Impenji = Pagamenti totali) totali							
---	-------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--

EUR miljuni (sa 3 punti decimali)

		Sena 2014	Sena 2015	Sena 2016	Sena 2017	Sena 2018	2019 u s-snin et sq		TOTAL
TOTAL tal-appropriazzjonijiet taht l-INTESTATURI 1 sa 5 tal-qafas finanzjarju pluriennali	Impenji	0	0	0	0	0	0	0	0
	Pagamenti	0	0	0	0	0	0	0	0

3.2.2. Impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet operattivi

- ☐ Il-proposta/inizjattiva ma teħtieġ l-ebda użu ta' appropriazzjonijiet operattivi
- ☒ Il-proposta/l-inizjattiva teħtieġ l-użu ta' appropriazzjonijiet operattivi, kif spjegat hawn taħt:

Appropriazzjonijiet għall-impenji f' miljuni ta' EUR (sa 3 punti decimali)

Indika l-miri u r-riżultati			Sena 2014		Sena 2015		Sena 2016		Sena 2017		Sena 2018		2019 u s-snin et sq				TOTAL		
	RIŻULTATI																		
	↓	Tip ta' riżultat	Spiza medja tal-output	Ghadd ta' outputs	Spiza	Ghadd ta' outputs	Spiza	Ghadd ta' outputs	Spiza	Ghadd ta' outputs	Spiza	Ghadd ta' outputs	Spiza	Ghadd ta' outputs	Spiza	Ghadd ta' outputs	Spiza	Ghadd totali ta' - outputs	Total spiza
MIRA SPECIFIKA Nru 1			Simplifikazzjoni tal-legizlazzjoni u tal-proċeduri amministrattivi għall-awtoritajiet pubbliċi u l-operaturi tan-negozju tal-ikel permezz ta' proċedura ta' awtorizzazzjoni ssimplifikata u kompletament ċentralizzata.																
- Output	Opinjonijiet u pariri tekniċi u xjentifiċi u linji gwida xjentifiċi			0		0		0		0		0		0		0		0	0
Subtotali tal-mira speċifika Nru 1				0		0		0		0		0		0		0		0	0
Spejjeż totali				0		0		0		0		0		0		0		0	0

3.2.3. Impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva

3.2.3.1. Sommarju

- ☒ Il-proposta/inizjattiva ma tehtiegħ l-użu ta' appropriazzjonijiet amministrattivi
- ☐ Il-proposta/inizjattiva tehtiegħ l-użu ta' appropriazzjonijiet amministrattivi, kif spjegat hawn taht:

EUR miljuni (sa 3 punti deċimali)

	Sena 2014	Sena 2015	Sena 2016	Sena 2017	Sena 2018	2019 u s-snin et sq	TOTAL
--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------------	-------

INTESTATURA 5 tal-qafas finanzjarju pluriennali								
Riżorsi umani								
Infq amministrattiv iehor								
Subtotal INTESTATURA 5 tal-qafas finanzjarju pluriennali								

Barra mill- INTESTATURA 5 ³⁸ tal-qafas finanzjarju pluriennali								
Riżorsi umani								
Nefqa oħra ta' natura amministrattiva								
Subtotal barra mill- INTESTATURA 5 tal-qafas finanzjarju pluriennali								

TOTAL	0	0	0	0	0	0	0	0
--------------	---	---	---	---	---	---	---	---

L-ispejjeż amministrattivi addizzjonali ser ikunu koperti permezz tal-allokazzjoni mill-ġdid fi ħdan is-servizzi tal-Kummissjoni (DG SANCO).

³⁸ Assistenza teknika u/jew amministrattiva u nefqa bħala appoġġ għall-implimentazzjoni tal-programmi tal-UE u/jew l-azzjonijiet (dawk li kienu linji "BA"), riċerka indiretta, riċerka diretta.

3.2.3.2. Stima tar-riżorsi umani meħtieġa

- ☒ Il-proposta/l-inizjattiva ma teħtieġx l-użu ta' riżorsi umani
- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva teħtieġ l-użu ta' riżorsi umani, kif spjegat hawn taħt:

Stima għandha tifisser f'ammonti shaħ (jew sa mhux aktar minn post decimali wieħed)

	Sena 2014	Sena 2015	Sena 2016	Sena 2017	Sena 2018	Sena 2019	Sena >2019
• Postijiet tat-tabella tal-persunal (uffiċjali u aġenti temporanji)							
17 01 01 01 (fil-Kwartieri Ġenerali u fl-Uffiċċji tar-Rappreżentanza tal-Kummissjoni)	0	0	1	1	1	0	0
XX 01 01 02 (Delegazzjonijiet)							
XX 01 05 01 (Riċerka indiretta)							
10 01 05 01 (Riċerka diretta)							
• Persunal estern (f'unità Ekwivalenti għal Full Time: FTE)³⁹							
XX 01 02 01 (AK, INT, ENS mill-“pakkett globali”)							
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA u SNE fid-delegazzjonijiet)							
XX 01 04 ss⁴⁰	- fil-Kwartieri Ġenerali ⁴¹						
	- fid-delegazzjonijiet						
XX 01 05 02 (CA, INT, ENS - Riċerka indiretta)							
10 01 05 02 (CA, INT, ENS - Riċerka diretta)							
Intestaturi baġitarji oħrajn (ispeċifika)							

³⁹ CA= Aġent Kuntrattwali; INT= persunal tal-aġenzija (“*Intérimaire*”); JED= “*Jeune Expert en Délégation*” (Esperti Żgħażaġh fid-Delegazzjonijiet); LA= Aġent Lokali; ENS= Espert Nazzjonali Sekondar.

⁴⁰ Taħt il-limitu massimu għall-persunal estern minn approprijazzjonijiet operattivi (dawk li kienu l-intestaturi “BA”).

⁴¹ Essenzjalment għall-Fondi Strutturali, il-Fond Agrikolu Ewropew għall-Iżvilupp Rurali (FAEŻR) u l-Fond Ewropew għas-Sajd (FES).

TOTAL							
-------	--	--	--	--	--	--	--

Il-bżonnijiet fejn jidhlu r-rizorsi umani mehtieġa ser ikun qiegħed jaqdihom il-persunal tad-DĠ Sahħa u Konsumaturi li diġà huwa allokat għall-ġestjoni tal-azzjoni u li ser jingħata karigi ohra fid-DĠ, u jekk ikun mehtieġ dan isir flimkien ma' kwalunkwe allokazżjoni addizzjonali li tista' tingħata lid-DĠ responsabbli għall-ġestjoni skont il-proċedura ta' allokazżjoni annwali u fid-dawl tal-limitazzjonijiet tal-baġit.

Deskrizzjoni tal-kompiti li jridu jitwettqu:

Uffiċjali u aġenti temporanji	Biex id-deċiżjonijiet u n-notifiki ta' awtorizzazzjoni individwali eżistenti (madwar 100) jiġu ttrasformati f'lista kkonsolidata tal-Unjoni bi speċifikazzjonijiet u kundizzjonijiet tal-użu armonizzati (2016-2017). Biex jiġu ġestiti b'mod parallel l-applikazzjoni pendenti skont id-dispożizzjonijiet u l-applikazzjonijiet attwali taht id-dispożizzjonijiet il-ġodda (il-perjodu tranzitorju).
Persunal estern	

3.2.4. *Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali*

- ☒ Il-proposta/inizjattiva hija kompatibbli mal-qafas finanzjarju multiannwali l-ġdid għal bejn l-2014 u l-2020.
- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva ser tinvolvi programmar mill-ġdid tal-intestatura rilevanti fil-qafas finanzjarju pluriennali.

Spjega liema pprogrammar mill-ġdid huwa mehtieġ, billi tispeċifika l-intestaturi baġitarji kkonċernati u l-ammonti korrispondenti.

- ☐ Il-proposta/inizjattiva tehtieġ l-applikazzjoni tal-istrument ta' flessibbiltà jew reviżjoni tal-qafas finanzjarju pluriennali⁴².

Spjega dak li huwa mehtieġ, billi tispeċifika l-intestaturi baġitarji kkonċernati u l-ammonti korrispondenti.

⁴²

Ara l-punti 19 sa 24 tal-Ftehim Interistituzzjonali.

3.2.5. *Kontribuzzjonijiet minn partijiet terzi*

- **X** Il-proposta/l-inizjattiva ma tipprevedi l-ebda kofinanzjament minn partijiet terzi
- Il-proposta/l-inizjattiva tipprevedi l-kofinanzjament stmat hawn taht:

Approprjazzjonijiet f' miljuni ta' EUR (sa 3 punti decimali)

	Sena N	Sena N+1	Sena N+2	Sena N+3	... dahhal snin kemm hemm b'zonn sabiex turi l-perjodu tal- impatt (ara l-punt 1.6)			Total
<i>Speċifika l-korp ta' kofinanzjament</i>								
TOTAL tal- approprjazzjonijiet kofinanzjati								

3.3. Impatt stmat fuq id-dhul

- ☒ Il-proposta/inizjattiva ma għandha l-ebda impatt finanzjarju fuq id-dhul.
- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva għandha l-impatt finanzjarju li ġej:
- 1. fuq ir-riżorsi proprji
- 2. fuq id-dhul mixxellanju

EUR miljuni (sa 3 punti deċimali)

Intestatura tad-dhul tal-baġit:	Appropriazzjo nijiet disponibbli għas-sena baġitarja li għaddejja	Impatt tal-proposta/inizjattiva ⁴³						
		2014	2015	2016	2017	Is-snin ta' wara		
Artikolu		0	0	0	0	0	0	0

Għad-dhul mixxellanju assenjat, speċifika l-intestatura/i baġitarja/i tan-nefqa affettwata/i.

Speċifika l-metodu tal-kalkolu tal-impatt fuq id-dhul.

⁴³ Fir-rigward ta' riżorsi proprji tradizzjonali (dazji doganali, levies taz-zokkor), l-ammonti indikati għandhom ikunu ammonti netti, jiġifieri ammonti gross wara tnaqqis ta' 25 % għall-ispejjeż tal-ġbir.

ANNESS għad-DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA DWAR L-IKEL ĠDID

(Informazzjoni riċevuta mill-EFSA)

1. Numru u spiza tar-riżorsi umani meqjusin mehtieġa

- ☐ Il-proposta/l-inizjattiva ma tehtieġx l-użu ta' riżorsi umani
☒ Il-proposta/inizjattiva tehtieġ l-użu ta' riżorsi umani, deskritt kif ġej:

EUR miljuni (sa 3 punti deċimali)

EFSA		Sena 2014		Sena 2015		Sena 2016		Sena 2017		Sena 2018		Sena 2019		Sena 2020		Total (Total 2014-2020)	
		FTE	Appropriazzjonijiet	FTE	Appropriazzjonijiet	FTE	Appropriazzjonijiet	FTE	Appropriazzjonijiet	FTE	Appropriazzjonijiet	FTE	Appropriazzjonijiet	FTE	Appropriazzjonijiet	FTE	Appropriazzjonijiet
Persunal	AD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	AST																

2. Spiza ta' nefqa ohra ta' natura amministrattiva

- ☐ Il-proposta/inizjattiva ma tehtieġx l-użu ta' approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva
☒ Il-proposta/inizjattiva tehtieġ l-użu ta' approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva, kif deskritt hawn:

EUR miljuni (sa 3 punti deċimali)

EFSA	Sena 2014	Sena 2015	Sena 2016	Sena 2017	Sena 2018	Sena 2019	Sena 2020	TOTAL (Somma 2014-2020)
Agenti kuntrattwali	0,052	0,052	0,260	0,260	0,260	0,260	0,260	1,404
Lagħat Xjentifiċi				0.169	0.169	0.169	0.169	0.676
Kooperazzjoni Xjentifika				0.150	0.150	0.150	0.150	0.600
Missjonijiet tal-Persunal	0.010	0.010	0.010	0.010	0.010	0.010	0.010	0.070

Total ⁴⁴	0,062	0,062	0,270	0,589	0,589	0,589	0,589	2,750
----------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

⁴⁴ Ir-rizorsi finanzjarji meħtieġa ser jiġu sodisfatti mill-baġit li diġà gie allokat lill-EFSA u ser jergħu jintużaw mill-EFSA, flimkien jekk ikun meħtieġ, ma' kwalunkwe allokkazzjoni addizzjonali li tista' tingħata lill-EFSA skont il-proċedura ta' allokkazzjoni annwali u fid-dawl tal-limitazzjonijiet tal-baġit.

3. Metodi ta' kalkolazzjoni użati għall-istima tal-ispejjeż

Kunsiderazzjonijiet generali

Ir-Regolament (KE) Nru 258/97 ta' Jannar 1997 jistabbilixxi regoli dettaljati għall-awtorizzazzjoni ta' ikel ġdid u ingredjenti tal-ikel ġodda. Dawn ir-regoli jinkludu valutazzjoni ta' sigurtà inizjali minn Stat Membru. Jekk jitqajjem thassib iehor minn Stati Membri fir-rigward ta' din il-valutazzjoni, l-EFSA tintalab twettaq valutazzjoni tar-riskju addizzjonali. Fil-preżent madwar żewġ terzi (2/3) mill-applikazzjonijiet kollha għal ikel ġdid fl-Ewropea huma soġġetti għal din il-valutazzjoni ulterjuri mill-EFSA.

Il-leġiżlazzjoni riveduta dwar l-ikel ġdid tipprevedi fost l-oħrajn li **l-applikazzjonijiet kollha għal ikel ġdid jgħaddu minn valutazzjoni tar-riskju ċentralizzata mill-EFSA** u li tiġi stabbilita proċedura ta' notifika simplifikata minn pajjiżi terzi bl-involvement tal-EFSA sabiex jippermettu aċċess għas-suq aktar faċli għal dawn it-tipi ta' prodotti.

Huwa mistenni li l-EFSA ser tirċievi **madwar 15-il applikazzjoni** għal Ikel Ġdid fis-sena. Barra minn hekk, il-qlib minn proċedura parzjalment deċentralizzata għal waħda kompletament deċentralizzata ser twassal għal żieda fl-ammont ta' xogħol għall-EFSA.

Huwa mistenni wkoll li **l-EFSA ser tirċievi madwar 10 notifikati fis-sena għal ikel tradizzjonali minn pajjiżi terzi** bl-akbar numru mistenni immedjatament wara d-data ta' applikazzjoni tar-Regolament. Dan huwa mistenni li jkun xprunat minn materjali botaniċi użati fil-medicina tradizzjonali Ċiniża u Ayurvedic li bħalissa ma jistgħux jidhru fis-suq minhabba l-istatus tagħhom ta' Ikel Ġdid.

L-EFSA ser tintalab ukoll **tirrevedi l-linji gwida xjentifiċi** għall-valutazzjoni tar-riskju tal-Ikel Ġdid kif ukoll biex tiżviluppa **gwida teknika u għodod biex tassisti lill-operaturi tan-negozji tal-ikel** (l-UE u l-operaturi ta' pajjiżi terzi) għas-sottomissjoni ta' applikazzjoni jew notifika.

Fil-preżent, l-ammont ta' xogħol skont ir-Regolament eżistenti dwar l-Ikel Ġdid (madwar 8 applikazzjonijiet fis-sena) huwa kopert minn 2 FTE (1.5 xjenzjat, 0.5 appoġġ amministrattiv) u l-valutazzjoni tar-riskju tal-EFSA tista' tibbaża ruħha fuq il-hidma preparatorja mwettqa mill-Istati Membri.

Id-dejta prevista skont il-punti 1 u 2 ta' dan l-Anness tipprovdi għall-htigijiet tal-EFSA abbażi taż-żieda fl-ammont ta' xogħol meta mqabbel mal-qafas legali attwali.

L-EFSA ser ikollha twettaq kompiti amministrattivi biex tappoġġja l-ammont akbar ta' xogħol, inkluż l-organizzazzjoni tal-laqqgħat, il-ġestjoni tad-dokumenti, u l-akkwisti kif ukoll l-organizzazzjoni tal-missjonijiet u tranżazzjonijiet finanzjarji addizzjonali. L-EFSA ser tassorbi dawn il-htigijiet bl-użu intern mill-ġdid ta' riżorsi u minn kisbiet ulterjuri ta' effiċjenza fil-forniment ta' servizzi amministrattivi u ta' appoġġ.