



UNJONI EWROPEA

IL-PARLAMENT EWROPEW

IL-KUNSILL

**Strasburgu, 25 ta' Novembru 2015
(OR. en)**

**2013/0435 (COD)
LEX 1634**

**PE-CONS 38/1/15
REV 1**

**DENLEG 90
AGRI 362
CODEC 956**

**REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL DWAR IKEL ĠDID,
LI JEMENDA R-REGOLAMENT (UE) NRU 1169/2011 TAL-PARLAMENT EWROPEW
U TAL-KUNSILL U LI JĦASSAR IR-REGOLAMENT (KE) NRU 258/97 TAL-
PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL U R-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI
(KE) NRU 1852/2001**

REGOLAMENT (UE) 2015/...
TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tal-25 ta' Novembru 2015

dwar ikel ġdid,
li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1169/2011
tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill
u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 258/97
tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill
u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001

(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 li l-abbozz tal-att leġislattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew¹,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja²,

¹ ĠU C 311, 12.9.2014, p. 73.

² Pozizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-28 ta' Ottubru 2015 (għadha mhux ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u deċiżjoni tal-Kunsill tas-16 ta' Novembru 2015.

Billi:

- (1) Il-moviment liberu ta' ikel sigur u bnin huwa aspezzessenzjali tas-suq intern u jikkontribwixxi b' mod sinifikanti għas-saħħa u l-benessri ta' -ċittadini, u għall-interessi soċjali u ekonomiċi tagħhom. Id-differenzi bejn il-ligijiet nazzjonali dwar il-valutazzjoni tas-sikurezza u l-awtorizzazzjoni ta' ikel għdid jistgħu jfixklu l-moviment liberu ta' tali ikel, u b'hekk joħolqu incertezza legali u kundizzjonijiet ta' kompetizzjoni ingusti.
- (2) Jeħtiegħ li jiġi assigurat livell għoli ta' protezzjoni għas-saħħa tal-bniedem u tal-interessi tal-konsumatur u l-funzjonament effettiv tas-suq intern fl-insegwiment tal-politiki dwar l-ikel tal-Unjoni, filwaqt li tiġi żgurata t-trasparenza. Livell għoli ta' protezzjoni u t-titjib tal-kwalità tal-ambjent huma fost l-oġettivi tal-Unjoni, kif stabbilit fit-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea (TUE). Huwa importanti li l-leġislazzjoni rilevanti kollha tal-Unjoni, inkluż dan ir-Regolament, tqis dawk l-oġettivi.
- (3) Il-leġislazzjoni tal-Unjoni applikabbli għall-ikel hija applikabbli wkoll għal ikel għdid imqiegħed fis-suq fl-Unjoni, inkluż ikel għdid li jiġi importat minn pajjiżi terzi.

- (4) Ir-regoli tal-Unjoni dwar ikel ġdid ġew stabbiliti mir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ u mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001². Dawn ir-regoli jeħtieġ li jiġu aġġornati biex jissimplifikaw il-proċeduri attwali ta' awtorizzazzjoni u biex iqisu l-iżviluppi reċenti fil-liġi tal-Unjoni u l-progress teknoloġiku. Ir-Regolamenti (KE) Nru 258/97 u r-Regolament (KE) Nru 1852/2001 għandhom jithassru u jiġu sostitwiti b'dan ir-Regolament.

¹ 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).

² 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-informazzjoni mressqa skont ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 258/97 (ĠU L 253, 21.9.2001, p. 17).

- (5) L-ikel maħsub li jintuża għal finijiet teknoloġiċi u ikel immodifikat ġenetikament li jkun diġà kopert b'atti oħrajn tal-Unjoni ma għandux jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Għalhekk, l-ikel immodifikat ġenetikament li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹, enzimi tal-ikel li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1332/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill², ikel li jintuża biss bħala addittiv li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³, aromatizzanti tal-ikel li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴ u solventi ta' estrazzjoni li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2009/32/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁵ għandhom jiġu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

¹ 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).

² Regolament (KE) Nru 1332/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-enzimi tal-ikel u li jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 83/417/KEE, ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1493/1999, id-Direttiva 2000/13/KE, id-Direttiva tal-Kunsill 2001/112/KE u r-Regolament (KE) Nru 258/97 (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 7).

³ 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).

⁴ 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 u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1601/91, ir-Regolamenti (KE) Nru 2232/96 u (KE) Nru 110/2008 u d-Direttiva 2000/13/KE (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 34).

⁵ 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-estraxxjoni użati fil-produzzjoni tal-oġġetti tal-ikel u l-ingredjenti tal-ikel (ĠU L 141, 6.6.2009, p. 3).

- (6) Id-definizzjoni eżistenti ta' ikel ġdid fir-Regolament (KE) Nru 258/97 għandha tiġi ċċarata u aġġornata b'referenza għad-definizzjoni ġenerali ta' ikel ipprovduta fir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹.
- (7) Sabiex tkun żgurata l-kontinwità mar-regoli stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 258/97, wiehed mill-kriterji biex ikel jitqies ikel ġdid għandu jibqa' n-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. Użu fl-Unjoni għandu jirreferi wkoll għal użu fl-Istati Membri irrispettivament mid-dati tal-adeżjoni tagħhom.
- (8) Il-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għandu, fil-prinċipju, jibqa' l-istess bħall-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 258/97. Madankollu, abbażi ta' żviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi li seħhew mill-1997, huwa xieraq li jiġu riveduti, iċċarati u aġġornati l-kategoriji tal-ikel li jikkostitwixxu ikel ġdid. Dawk il-kategoriji għandhom ikopru l-insetti sħaħ u l-partijiet tagħhom. Għandu jkun hemm, fost l-oħrajn, kategoriji għal ikel bi struttura molekolari ġdida jew modifikata b'mod intenzjonali, kif ukoll għal ikel mill-kultura ta' ċelloli jew kultura ta' tessuti li ġej mill-annimali, pjanti, mikroorganizmi, fungi jew algi, għal ikel minn mikroorganizmi, fungi jew algi u għal ikel minn materjal ta' oriġini minerali. Għandu jkun hemm ukoll kategorija li tkopri l-ikel minn pjanti miksuba permezz ta' prattiki mhux tradizzjonali ta' propagazzjoni fejn dawn il-prattiki jwasslu għal bidliet sinifikanti fil-kompożizzjoni jew l-istruttura tal-ikel li jaffettwaw il-valur nutrittiv, il-metabolizmu jew il-livell ta' sustanzi mhux mixtieqa. Id-definizzjoni ta' ikel ġdid tista' tkopri wkoll ikel li jikkonsisti f'ċerti miċelli jew liposomi.

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

- (9) It-teknologiji emergenti fil-proċessi ta' produzzjoni tal-ikel jista' jkollhom impatt fuq l-ikel u b'hekk fuq is-sikurezza tal-ikel. Għalhekk, dan ir-Regolament għandu jispeċifika wkoll li ikel għandu jiġi kkunsidrat bħala ikel ġdid fejn dan jirrizulta minn proċess ta' produzzjoni li ma ntużax għall-produzzjoni tal-ikel fl-Unjoni qabel il-15 ta' Mejju 1997, li jwassal għal bidliet sinifikanti fil-kompożizzjoni jew l-istruttura tal-ikel li jaffettwa l-valur nutrittiv tiegħu, il-metabolizmu jew il-livell ta' sustanzi mhux mixtieqa.
- (10) Sabiex jiġi żgurat li jkun hemm livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u l-interessi tal-konsumaturi, l-ikel li jikkonsisti minn nanomaterjali maħdum għandu wkoll jiġi kkunsidrat bħala ikel ġdid skont dan ir-Regolament. It-terminu "nanomaterjal maħdum" huwa attwalment definit fir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹. Għal finijiet ta' konsistenza u koerenza, huwa importanti li tiġi żgurata definizzjoni unika ta' nanomaterjal maħdum fil-qasam tal-liġi dwar l-ikel. Il-qafas leġislattiv xieraq għall-inkluzjoni ta' tali definizzjoni huwa dan ir-Regolament. Għaldaqstant, id-definizzjoni ta' nanomaterjal maħdum, flimkien mal-konferiment relatat ta' setgħat ta' delega lill-Kummissjoni, għandhom jithassru mir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 u jiġu sostitwiti b'referenza għad-definizzjoni stabbilita f'dan ir-Regolament. Barra minn hekk, dan ir-Regolament għandu jipprovdi li l-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti delegati, taġġusta u tadatta d-definizzjoni ta' nanomaterjal maħdum stipulata f'dan ir-Regolament għall-progress tekniku u xjentifiku jew għal definizzjonijiet miftiehma fil-livell internazzjonali.

¹ Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2011 dwar l-għoti ta' informazzjoni dwar l-ikel lill-konsumaturi, li jemenda r-Regolamenti (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).

- (11) Vitamini, minerali u sustanzi oħra maħsuba li jintużaw f'supplimenti tal-ikel skont id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ u r-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill² jew fil-formula tat-trabi u l-formuli tal-prosegwiment, ikel ipproċessat biċ-ċereali u ikel għat-trabi u t-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u s-sostituzzjoni totali tad-dieta għall-kontroll tal-piż f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³, għandhom jiġu vvalutati wkoll skont ir-regoli stabbiliti f'dan ir-Regolament meta jkunu jaqgħu taħt id-definizzjoni ta' ikel ġdid imnizzla fih.

¹ 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).

² 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).

³ 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 bhala 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).

- (12) Fejn 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 jirriżultaw minn proċess ta' produzzjoni li ma ntuzax għall-produzzjoni tal-ikel fl-Unjoni qabel il-15 ta' Mejju 1997, li jwassal għal bidliet sinifikanti fil-kompożizzjoni jew fl-istruttura ta' ikel, jaffettwaw il-valur nutrittiv tiegħu, il-metabolizmu jew il-livell ta' sustanzi mhux mixtieqa, jew fejn daww il-vitamini, minerali jew sustanzi oħrajn ikun fihom jew ikunu jikkonsistu minn nanomaterjali maħduma, għandhom ukoll jitqiesu bħala ikel ġdid skont dan ir-Regolament u għandhom l-ewwel jiġu evalwati mill-ġdid skont dan ir-Regolament u sussegwentement skont il-legislazzjoni speċifika rilevanti.
- (13) Ikel użat qabel il-15 ta' Mejju 1997 esklużivament bħala suppliment tal-ikel jew f'suppliment tal-ikel, kif iddefinit fid-Direttiva 2002/46/KE, għandu jithalla jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni wara dik id-data għall-istess użu, peress li ma għandux 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, użu tal-ikel ikkonċernat minbarra bħala suppliment tal-ikel jew f'suppliment tal-ikel għandhom ikunu soġġetti għal dan ir-Regolament.
- (14) Ikel derivat minn animali klonati huwa rregolat mir-Regolament (KE) Nru. 258/1997. Huwa essenzjali li ma toħroġ l-ebda ambigwià legali fir-rigward tat-tqegħid fis-suq ta' ikel minn kloni tal-animali matul il-perjodu ta' tranzizzjoni wara t-tmiem tal-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 258/97. Għalhekk, sakemm tidhol fis-seħħ legislazzjoni speċifika fuq ikel minn kloni tal-animali, l-ikel minn kloni tal-animali għandu jidhol fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament bħala ikel minn animali miksub bi prattiki mhux tradizzjonali ta' tghammir u għandu jkun ittikkettat b'mod xieraq għall-konsumatur finali skont il-legislazzjoni tal-Unjoni fis-seħħ.

- (15) It-tqegħid fis-suq fl-Unjoni ta' ikel tradizzjonali minn pajjiżi terzi għandu jkun iffacilitat fejn tkun intweriet l-istorja ta' użu sigur bħala ikel f'pajjiżi terzi. Dan l-ikel għandu jkun ikkunsmat f'mill-inqas pajjiżi terzi wiehed għal mhux inqas minn 25 sena bħala parti mid-dieta normali ta' għadd sinifikanti ta' persuni. L-istorja ta' użu sigur bħala ikel ma għandhiex tinkludi l-użu mhux għall-ikel jew użu mhux relatat ma' dieti normali.
- (16) L-ikel minn pajjiżi terzi li jitqies bħala ikel ġdid fl-Unjoni għandu jiġi kkunsidrat bħala ikel tradizzjonali minn pajjiżi terzi meta jkun derivat minn produzzjoni primarja kif iddefinit fir-Regolament (KE) Nru 178/2002, irrispettivament jekk ikunx ikel ipproċessat jew le.
- (17) Ikel magħmul esklużivament minn ingredjenti tal-ikel li ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, b'mod partikolari billi jinbidlu l-ingredjenti tal-ikel jew l-ammont tagħhom, ma għandhux jitqies bħala ikel ġdid. Madankollu, modifiki għal ingredjent tal-ikel li ma jkunx għadu ntuża għall-konsum mill-bniedem sa grad sinifikanti fl-Unjoni, għandhom jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

- (18) Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ tapplika f'kazijiet meta prodott, filwaqt li jitqiesu l-karatteristiċi kollha tiegħu, jista' jaqa' kemm taħt id-definizzjoni ta' "prodott mediċinali" kif stabbilit f'dik id-Direttiva kif ukoll 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-tqegħid fis-suq ta' tali prodott skont il-liġi tal-Unjoni. Barra minn hekk, il-prodotti mediċinali huma esklużi mid-definizzjoni ta' ikel kif stabbilit fir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u għalhekk ma għandhomx jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (19) Id-determinazzjoni dwar jekk ikel jintużax 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 fi Stati Membri. L-operaturi tan-negozju tal-ikel għandhom jikkonsultaw lill-Istati Membri jekk ma jkunux ċerti dwar l-istatus tal-ikel li beħsiebhom iqieghdu fis-suq. Meta ma jkun hemm ebda informazzjoni 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, għall-ġbir ta' dik l-informazzjoni.

¹ 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).

- (20) 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, jekk is-sikurezza tiegħu ma tistax tiġi evalwata u tippersisti l-inċertezza xjentifika, għandu jiġi applikat il-prinċipju ta' prekawzjoni. L-użu tiegħu ma għandux iqarraq bil-konsumatur. Għalhekk, meta l-ikel ġdid ikun maħsub biex jissostitwixxi ikel ieħor, huwa ma għandux ikun differenti minn dak l-ikel b'mod li jkun anqas vantaġġuż mil-lat ta' nutrizzjoni għall-konsumatur.
- (21) 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 l-lista tal-Unjoni billi jinżdied f'dik il-lista l-ikel ġdid diġà awtorizzat jew innotifikat skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97, inkluż kwalunkwe kundizzjoni ta' awtorizzazzjoni eżistenti. Dik il-lista għandha tkun trasparenti u faċilment aċċessibbli.
- (22) 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 tiddaħhal fis-seħh proċedura li hija effiċjenti, limitata fiż-żmien u trasparenti. Fir-rigward tal-ikel tradizzjonali minn pajjiżi terzi bi storja ta' użu sigur bhala ikel, l-applikanti għandhom ikunu jistgħu jagħzlu proċedura aktar mgħaġġla u simplifikata biex il-lista tal-Unjoni tiġi aġġornata jekk ma titressaq ebda oġġezzjoni motivata kif jistħoqq relatata mas-sikurezza.

- (23) Għandhom ukoll jiġu definiti b'mod ċar u stabbiliti kriterji għall-evalwazzjoni tar-riskji tas-sikurezza 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-Awtorità"). Skont il-proċedura għall-awtorizzazzjoni ta' ikel ġdid u l-aġġornament tal-lista tal-Unjoni, l-Awtorità għandha tintalab tagħti l-opinjoni tagħha dwar jekk l-aġġornament jistax ikollu effett fuq is-saħħa tal-bniedem. Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità għandha teżamina, inter alia, il-karatteristiċi kollha tal-ikel ġdid li jista' johlqo riskju ta' sigurtà għas-saħħa tal-bniedem u tikkunsidra l-effetti possibbli fuq gruppi vulnerabbli tal-popolazzjoni. B'mod partikolari, l-Awtorità għandha tivverifika li, meta ikel ġdid ikun jikkonsisti minn nanomaterjali maħdumin, għall-evalwazzjoni tas-sikurezza tagħhom jintużaw l-aktar metodi ta' ttestjar aġġornati.
- (24) Il-Kummissjoni u l-Awtorità għandhom ikunu soġġetti għal skadenzi biex jiġi ggarantit ipproċessar bla xkiel tal-applikazzjonijiet. Madankollu, f'ċerti każijiet, il-Kummissjoni u l-Awtorità għandu jkollhom id-dritt li jestendu dawk l-iskadenzi.
- (25) L-applikant jista' jiġi mitlub mill-Awtorità jew mill-Kummissjoni jipprovdu tagħrif addizzjonali għall-finijiet ta' valutazzjoni tar-riskju jew ġestjoni tar-riskju, rispettivament. F'każ li l-applikant jonqos milli jipprovdi l-informazzjoni addizzjonali, kif meħtieġ, fil-perjodu stabbilit mill-Awtorità jew mill-Kummissjoni wara konsultazzjoni mal-applikant, in-nuqqas ta' tali informazzjoni jista' jhalli konsegwenzi fuq l-opinjoni tal-Awtorità jew għal awtorizzazzjoni u aġġornament possibbli tal-lista tal-Unjoni.

- (26) Fir-rigward tal-użu possibbli ta' nanomaterjali għall-użu fl-ikel, l-Awtorità kkunsidrat fl-opinjoni tagħha tas-6 ta' April 2011 dwar Gwida dwar il-valutazzjoni tar-riskju tal-applikazzjoni tan-nanoxjenza u n-nanoteknoloġiji fil-katina tal-ikel u tal-għalf li hemm informazzjoni limitata disponibbli fir-rigward tal-aspetti ta' nanotossikokinetika u t-tossikoloġija ta' nanomaterjali maħduma u li l-metodi ta' ttestjar tat-tossicità eżistenti jistgħu jkunu jeħtieġu modifiki fil-metodoloġija. Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill tal-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi tad-19 ta' Settembru 2013 dwar l-Ittestjar u l-Valutazzjoni ta' Sikurezza ta' Nanomaterjali Manifatturati ikkonkludiet li l-approċċi għall-ittestjar u għall-valutazzjoni ta' sustanzi kimiċi tradizzjonali huma, b'mod ġenerali, xierqa għall-valutazzjoni tas-sikurezza tan-nanomaterjali, iżda jista' jkun li jkollhom jiġu adattati għall-ispeċifitàjiet tan-nanomaterjali. Sabiex tiġi vvalutata aħjar is-sikurezza tan-nanomaterjali għall-użu fl-ikel u sabiex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet attwali fl-għarfien tossikoloġiku u fil-metodoloġiji tal-kejl, jistgħu jkunu meħtieġa metodi ta' ttestjar, inklużi testijiet mhux fuq l-annimali, li jqisu l-karatteristiċi speċifiċi tan-nanomaterjali maħduma.
- (27) Meta l-metodi ta' ttestjar jiġu applikati għan-nanomaterjali, l-applikant għandu jagħti spjegazzjoni tax-xerqien xjentifiku tagħhom għan-nanomaterjali u, fejn applikabbli, tal-adattamenti u l-aġġustamenti tekniċi li jkunu saru biex jirrispondu għall-karatteristiċi speċifiċi ta' dawk il-materjali.

- (28) Meta ikel ġdid jiġi awtorizzat u inkluz fil-lista tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tintroduci rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq biex timmonitorja l-użu tal-ikel ġdid awtorizzat biex tiżgura li l-użu jkun fil-limiti siguri kif stabbiliti fil-valutazzjoni tar-riskju mill-Awtorità. Ir-rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq jistgħu għaldaqstant ikunu ġustifikati mill-hteġa li tingabar informazzjoni dwar il-kummerċjalizzazzjoni attwali tal-ikel. Fi kwalunkwe każ, l-operaturi tan-negozji tal-ikel għandhom jinformaw lill-Kummissjoni dwar kull informazzjoni ġdida rilevanti dwar l-ikel li jkunu qiegħdu fis-suq.
- (29) It-teknoloġiji ġodda u l-innovazzjonijiet fil-produzzjoni tal-ikel għandhom jitheggu peress li dawn jistgħu jnaqqsu l-impatt ambjentali tal-produzzjoni tal-ikel, isaħħu s-sigurtà tal-ikel u joffru benefiċċji lill-konsumaturi, dment li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tal-konsumatur.
- (30) F'ċirkostanzi speċifiċi, sabiex jiġu stimulat i r-riċerka u l-iżvilupp fl-industrija agroalimentari, u għalhekk l-innovazzjoni, ikun xieraq li jithares l-investment magħmul mill-applikanti fil-ġbir tal-informazzjoni u d-data pprovduta biex tappoġġa applikazzjoni għal ikel ġdid li ssir skont dan ir-Regolament. L-evidenza xjentifika żviluppata ġdida u d-data riżervata pprovduta biex issostni applikazzjoni għall-inkluzjoni ta' ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni għandhom ikunu protetti. Għal perjodu ta' zmien limitat, tali data u informazzjoni ma għandhomx jintużaw għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti, mingħajr il-qbil tal-applikant inizjali. Il-protezzjoni ta' data xjentifika mogħtija minn applikant ma għandhiex twaqqaf lil applikanti oħra milli jfittxu l-inkluzjoni ta' ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni abbażi tad-data xjentifika tagħhom stess jew billi jirreferu għad-data protetta bi qbil mal-applikant inizjali. Madankollu, il-perjodu ta' protezzjoni tad-data ta' hames snin li jkun ingħata lill-applikant inizjali ma għandux jiġi estiż minhabba l-ġhoti tal-protezzjoni tad-data lil applikanti sussegwenti.

- (31) F'kazijiet fejn applikant jitlob il-protezzjoni ta' data xjentifika dwar l-istess ikel skont dan ir-Regolament u r-Regolament (KE) Nru 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹, għandu jkun possibbli għall-perjodi rispettivi ta' protezzjoni tad-data li jokkorru fl-istess hin. Għalhekk, għandha ssir dispożizzjoni biex tissospendi, fuq talba tal-applikant, il-proċedura ta' awtorizzazzjoni għal ikel ġdid.
- (32) F'konformità mad-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill², it-testijiet fuq l-annimali għandhom jiġu sostitwiti, imnaqqa jew irfinuti. Għalhekk, fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, id-duplikazzjoni tat-testijiet fuq l-annimali għandha tiġi evitata, fejn possibbli. L-insewiment ta' dan l-oġġettiv jista' jnaqqa it-tħassib dwar il-benessri tal-annimali u t-tħassib etiku li jista' jkun hemm fir-rigward ta' applikazzjonijiet għal ikel ġdid.
- (33) Ikel ġdid huwa soġġett għar-rekwiziti ta' tikkettar ġenerali stabbiliti fir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 u rekwiziti ta' tikkettar rilevanti ieħor fil-liġi dwar l-ikel tal-Unjoni. F'ċerti kazijiet jista' jkun meħtieġ li tkun prevista informazzjoni addizzjonali ta' tikkettjar, b'mod partikolari fir-rigward tad-deskrizzjoni tal-ikel, is-sorsi tiegħu, il-kompożizzjoni tiegħu jew il-kundizzjonijiet tal-użu maħsub tiegħu biex jiġi żgurat li l-konsumaturi jkunu infurmati biżżejjed dwar in-natura u s-sikurezza tal-ikel ġdid, partikolarment fir-rigward ta' gruppi vulnerabbli tal-popolazzjoni.

¹ Regolament (KE) Nru 1924/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar indikazzjonijiet dwar in-nutrizzjoni u s-saħħa mogħtija fuq l-ikel (ĠU L 404, 30.12.2006, p. 9).

² Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2010 dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi (ĠU L 276, 20.10.2010, p. 33).

- (34) Materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt ma' ikel ġdid huma soġġetti għar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ u l-miżuri speċifiċi adottati taħtu.
- (35) F'konformità mal-politika tal-Kummissjoni għal regolamentazzjoni aħjar, il-Kummissjoni għandha twettaq evalwazzjoni ex post tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, u tindirizza b'mod partikolari l-proċeduri l-ġodda dwar ikel tradizzjonali minn pajjiżi terzi.
- (36) Għal dawk l-applikazzjonijiet li ġew ipprezentati skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 u li dwarhom ma tteħditx decizjoni finali qabel id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-proċeduri ta' valutazzjoni tar-riskju u ta' awtorizzazzjoni għandhom jiġu konklużi skont dan ir-Regolament. Barra minn hekk, ikel li ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 258/97, li jkun tqiegħed fis-suq legalment qabel id-data tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, fil-principju għandu jithalla jibqa' jitqiegħed fis-suq sakemm jiġu konklużi l-valutazzjoni tar-riskju u l-proċeduri ta' awtorizzazzjoni skont dan ir-Regolament. Għalhekk, għandhom jiġu stabbiliti dispożizzjonijiet tranzitorji biex tiġi żgurata tranzizzjoni bla xkiel għar-regoli ta' dan ir-Regolament.
- (37) Dan ir-Regolament jirrispetta d-drittijiet fundamentali u josserva l-principji rikonoxxuti, b'mod partikolari, mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea.

¹ Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 2004 dwar materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel u li jhassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE (ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4).

- (38) L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu regoli dwar pieni applikabbli għall-ksur ta' dan ir-Regolament u għandhom jieħdu l-mizuri meħtieġa biex jiżguraw li dawn jiġu implimentati. Dawn il-pieni għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.
- (39) Sabiex jintlaħqu l-għanijiet ta' dan ir-Regolament, għandha tiġi ddelegata lill-Kummissjoni is-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea fir-rigward tal-aġġustament u l-adattament tad-definizzjoni ta' nanomaterjali maħdumin għall-progress tekniku u xjentifiku jew għal definizzjonijiet miftiehma fil-livell internazzjonali. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul ix-xogħol tagħha ta' thejjiġja, anke fil-livell ta' esperti. Meta tkun qed thejji u tfassal atti delegati, il-Kummissjoni għandha tiżgura trażmissjoni simultanja, f'waqtha u xierqa tad-dokumenti rilevanti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
- (40) Sabiex jiġu żgurati kondizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, fir-rigward tal-aġġornament tal-lista tal-Unjoni dwar iż-żieda ta' ikel tradizzjonali minn pajjiż terz fejn l-ebda oġġezzjoni ta' sigurtà motivata ma giet espressa, is-setgħat ta' implimentazzjoni għandhom jingħataw lill-Kummissjoni.
- (41) Għall-adozzjoni tal-att ta' implimentazzjoni li jistabbilixxi l-lista inizjali tal-Unjoni għandha tintuża il-proċedura konsultattiva minhabba li din tikkonċerna biss ikel ġdid li diġà gie evalwat għas-sikurezza tiegħu, li gie prodott legalment u kkummerċjalizzat fl-Unjoni u li fl-imġhoddi ma tax lok għal tħassib marbut mas-saħħa. Fil-kazijiet l-oħrajn kollha għandha tintuża il-proċedura ta' eżami għall-adozzjoni ta' atti ta' implimentazzjoni.

- (42) Minhabba li l-għanijiet ta' dan ir-Regolament, partikolarment li jistabilixxi regoli għat-tqegħid ta' ikel ġdid fis-suq fl-Unjoni, ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri, iżda jistgħu jinkisbu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 TUE. F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li hu neċessarju sabiex jinkisbu dawk l-għanijiet,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Kapitolu I

Suġġett, kamp ta' applikazzjoni u definizzjonijiet

Artikolu 1

Suġġett u għan

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi r-regoli għat-tqegħid ta' prodotti godda fis-suq fl-Unjoni.
2. L-għan ta' dan ir-Regolament hu li jiġi żgurat il-funzjonament effettiv tas-suq intern filwaqt li jiġi pprovdut livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u l-interessi tal-konsumaturi.

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament japplika għat-tqegħid ta' ikel ġdid fis-suq fl-Unjoni.
2. Dan ir-Regolament ma japplikax għal:
 - (a) ikel immodifikat ġenetikament li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003;
 - (b) ikel fejn u sakemm dan jintuza bħala:
 - (i) enzimi tal-ikel li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1332/2008;

- (ii) addittivi 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;

Artikolu 3

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 kwalunkwe ikel, li ma ntuzax għall-konsum mill-bniedem fi grad sinifikanti fl-Unjoni qabel il-15 ta' Mejju 1997, irrISPETTIVAMENT mid-dati ta' adeżjoni tal-Istati Membri għall-Unjoni u li jaqa' mill-inqas taht waħda mill-kategoriji li ġejjin:
 - (i) ikel bi struttura molekulari ġdida jew modifikata b' mod intenzjonali, meta din l-istruttura ma kinitx użata bħala ikel jew f'ikel fl-Unjoni qabel il-15 ta' Mejju 1997;
 - (ii) ikel li jikkonsisti minn mikroorganizmi, fungi jew algi, jew iżolat minnhom jew prodott minnhom;
 - (iii) ikel li jikkonsisti minn materjal ta' orġini minerali, jew iżolat minnu jew prodott minnu;

- (iv) ikel li jikkonsisti minn pjanti jew mill-partijiet tagħhom, jew iżolat minnhom jew prodott minnhom, għajr, meta l-ikel ikollu storja ta' użu sigur tal-ikel fi ħdan l-Unjoni u li jikkonsisti minn pjanta jew varjetà tal-istess speċi, jew iżolat minnhom jew prodott minnhom, miksubin minn:
- prattiki tradizzjonali ta' propagazzjoni li kienu użati għall-produzzjoni tal-ikel fl-Unjoni qabel il-15 ta' Mejju 1997; jew
 - prattiki mhux tradizzjonali ta' propagazzjoni li ma kinux użati għall-produzzjoni tal-ikel fl-Unjoni qabel il-15 ta' Mejju 1997 fejn dawk il-prattiki ma jwasslux għal bidliet sinifikanti fil-kompożizzjoni jew l-istruttura tal-ikel li jaffettwaw il-valur nutrittiv tiegħu, il-metaboliżmu tiegħu jew il-livell ta' sustanzi mhux mixtieqa tiegħu;
- (v) ikel li jikkonsisti minn, annimali jew mill-partijiet tagħhom, jew iżolat minnhom jew prodott minnhom, ħlief għal annimali miksuba bi prattiki tat-trobbija li kienu jintużaw għall-produzzjoni tal-ikel fl-Unjoni qabel il-15 ta' Mejju 1997, u l-ikel minn tali annimali ikollu storja ta' użu sigur tal-ikel fl-Unjoni;
- (vi) ikel li jikkonsisti minn mill-kultura taċ-ċelloli jew kultura tat-tessuti derivat minn annimali, pjanti, mikroorganizmi, fungi jew algi, jew iżolat minnhom jew prodott minnhom;
- (vii) ikel li jirrizulta minn proċess ta' produzzjoni mhux użat fil-Komunità qabel il-15 ta' Mejju 1997, li jwassal għal bidliet sinifikanti fil-kompożizzjoni jew l-istruttura ta' ikel, li jaffettwa il-valur nutrittiv tiegħu, il-metaboliżmu jew il-livell ta' sustanzi mhux mixtieqa;

- (viii) l-ikel li jikkonsisti minn “nanomaterjali maħduma” kif iddefinit fil-punt (f) ta' dan il-paragrafu;
- (ix) 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:
- proċess ta' produzzjoni li ma ntużax għall-produzzjoni tal-ikel fl-Unjoni qabel il-15 ta' Mejju 1997, ġie applikat kif imsemmi fil-punt (a) (vii) ta' dan il-paragrafu; jew
 - ikun fihom jew jikkonsistu minn “nanomaterjali maħdumai” kif iddefinit fil-punt (f) ta' dan il-paragrafu;
- (x) ikel użat esklużivament f' supplimenti tal-ikel fl-Unjoni qabel il-15 ta' Mejju 1997, fejn ikun maħsub li jintuża f'ikel minbarra supplimenti tal-ikel kif iddefinit fil-punt (a) tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2002/46/KE;
- (b) “storja ta' użu sigur bħala ikel f'pajjiż terz” tfisser li s-sikurezza tal-ikel ikkonċernat għet ikkonfermata b'data ta' kompożizzjoni u mill-esperjenza ta' użu kontinwu għal mill-anqas 25 sena fid-dieta normali ta' għadd sinifikanti ta' persuni f'mhux inqas minn pajjiż terz wieħed, qabel in-notifika msemmija fl-Artikolu 14;

- (c) "ikel tradizzjonali minn pajjiż terz" tfisser ikel ġdid kif iddefinit fil-punt (a) ta' dan il-paragrafu, minbarra ikel ġdid kif imsemmi fil-punti (a) (i), (iii), (vii), (viii), (ix) u (x) tiegħu li jkun idderivat mill-produzzjoni primarja kif iddefinit fil-punt 17 tal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, bi storja ta' użu sigur bħala ikel f'pajjiż terz;
- (d) "l-applikant" tfisser l-Istat Membru, il-pajjiż terz jew il-parti interessata, li jista' jirrappreżenta diversi partijiet interessati u li jkun ippreżenta lill-Kummissjoni applikazzjoni skont l-Artikolu 10 jew 16 jew notifika skont l-Artikolu 14;
- (e) "valida" fir-rigward ta' applikazzjoni jew notifika tfisser applikazzjoni jew notifika li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u li fiha l-informazzjoni meħtieġa għall-valutazzjoni tar-riskju u l-proċedura ta' awtorizzazzjoni;
- (f) "nanomaterjal maħdum" tfisser kull materjal prodott intenzjonalment li jkollu dimensjoni waħda jew aktar tal-kobor ta' 100 nm jew anqas jew li jkun magħmul minn partijiet funzjonali diskreti, internament jew fil-wiċċ, li ħafna minnhom ikollhom dimensjoni waħda jew aktar tal-kobor ta' 100 nm jew anqas, inklużi strutturi, agglomerati jew aggregati, li jista' jkollhom daqs akbar minn 100 nm iżda li jzommu l-proprjetajiet li huma karatteristiċi tan-nanoskala.

Proprietajiet li huma karatteristiċi tan-nanoskala jinkludu:

- (i) dawk marbuta mal-erja tal-wiċċ speċifika kbira tal-materjali kunsidrati; u/jew
- (ii) karatteristiċi fiżikokimiċi speċifiċi li jkunu differenti minn dawk tal-forma mhux nano tal-istess materjal.

Artikolu 4

Proċedura biex jiġi ddeterminat l-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. 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, l-operaturi tan-negozju tal-ikel għandhom jikkonsultaw lill-Istat Membru li fih ikunu biħsiebhom li l-ewwel iqiegħdu l-ikel ġdid. L-operaturi tan-negozju tal-ikel għandhom jipprovdu l-informazzjoni meħtieġa lill-Istat Membru biex jippermettulu jstabilixxi jekk ikel partikolari jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew le.
3. Sabiex jiddeterminaw jekk ikel partikolari jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jew le, l-Istati Membri jistgħu jikkonsultaw lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni.
4. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tispeċifika l-passi proċedurali tal-proċess ta' konsultazzjoni previst fil-paragrafi 2 u 3 ta' dan l-Artikolu, inklużi l-iskadenzi u l-mezzi biex tagħmel l-istatus pubblikament disponibbli. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 30(3).

Artikolu 5

Setgħa ta' implimentazzjoni li tikkonċerna d-definizzjoni ta' ikel ġdid

Il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi, fuq inizjattiva tagħha stess jew fuq talba ta' Stat Membru, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, jekk ikel partikolari jaqax jew le taħt id-definizzjoni ta' ikel ġdid, kif stabbilit fil-punt (a) tal-Artikolu 3(2). Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 30(3).

Kapitolu II

Rekwiziti għat-tqeghid fis-suq ta' ikel ġdid fl-Unjoni

Artikolu 6

Lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u taggorna lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat biex jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni skont l-Artikoli 7, 8 u 9 ("il-lista tal-Unjoni").
2. Huwa biss ikel ġdid awtorizzat u inkluż fil-lista tal-Unjoni li jista' jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni bħala tali, jew jintuża f'ikel jew fuq ikel, skont il-kundizzjonijiet ta' użu u r-rekwiziti ta' tikkettar speċifikati fiha.

Artikolu 7
Kundizzjonijiet generali għall-inklużjoni 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) abbazi tal-evidenza xjentifika disponibbli, l-ikel ma jkun johloq l-ebda riskju ta' sikurezza għas-saħħa tal-bniedem;
- (b) l-użu maħsub tal-ikel ma jqarraqx bil-konsumatur, speċjalment meta l-ikel ikun maħsub biex jieħu post ikel ieħor u jkun hemm bidla sinifikanti fil-valur nutrizzjonali;
- (c) jekk l-ikel ikun maħsub sabiex jieħu 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 8
Stabiliment inizjali tal-lista tal-Unjoni

Sa ...⁺ il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi l-lista tal-Unjoni billi tinkludi fiha l-ikel ġdid awtorizzat jew innotifikat skont l-Artikolu 4, 5 jew 7 tar-Regolament (KE) Nru 258/97, inkluż kwalunkwe kundizzjoni ta' awtorizzazzjoni eżistenti.

Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat skont il-proċedura konsultattiva msemmija fl-Artikolu 30(2).

⁺ ĠU: jekk jogħġbok dahhal id-data: 24 xahar mid-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 9

Kontenut u aġġornament 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 10, 11 u 12 u, fejn ikun applikabbli, l-Artikolu 27; jew
 - (b) l-Artikoli 14 sa 19.
2. L-awtorizzazzjoni ta' ikel ġdid u l-aġġornament tal-lista tal-Unjoni previsti fil-paragrafu 1 għandhom jikkonsistu f'wahda minn dawn li ġejjin:
 - (a) iż-żieda ta' ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni;
 - (b) it-tneħħija ta' ikel ġdid mil-lista tal-Unjoni;
 - (c) iż-żieda, it-tneħħija jew il-modifika tal-ispeċifikazzjonijiet, il-kundizzjonijiet tal-użu, ir-rekwiżiti ta' tikkettar speċifiċi addizzjonali jew ir-rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqeghid fis-suq li huma marbuta mal-inklużjoni ta' ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni.
3. Iż-żieda ta' ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni prevista fil-paragrafu 2 għandha tinkludi l-ispeċifikazzjoni tal-ikel ġdid u, fejn ikun xieraq:
 - (a) il-kundizzjonijiet taht liema jista' jintuża l-ikel ġdid, inkluż b'mod partikolari kwalunkwe rekwiżit meħtieġ, sabiex b'mod partikolari jiġu evitati l-effetti avversi possibbli fuq gruppi partikolari mill-popolazzjoni, il-qbiż tal-livelli massimi ta' teħid u r-riskji fil-każ ta' konsum eċċessiv;

- (b) 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;
- (c) rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqeghid fis-suq skont l-Artikolu 24.

Kapitolu III

Proċeduri ta' awtorizzazzjoni għal ikel ġdid

TAQSIMA I

REGOLI ĠENERALI

Artikolu 10

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

1. Il-proċedura għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fl-Unjoni ta' ikel ġdid u l-aġġornament tal-lista tal-Unjoni previst fl-Artikolu 9 għandhom jibdew jew fuq inizjattiva tal-Kummissjoni jew wara applikazzjoni lill-Kummissjoni minn applikant. Il-Kummissjoni għandha tagħmel l-applikazzjoni disponibbli għall-Istati Membri mingħajr dewmien. Il-Kummissjoni għandha tagħmel is-sommarju tal-applikazzjoni, fuq il-bażi tal-informazzjoni msemmija fil-punti (a), (b) u (e) tal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, disponibbli għall-pubbliku.

2. L-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għandha tinkludi:
- (a) l-isem u l-indirizz tal-applikant;
 - (b) l-isem u d-deskrizzjoni tal-ikel ġdid;
 - (c) id-deskrizzjoni tal-proċessi ta' produzzjoni;
 - (d) il-kompożizzjoni dettaljata tal-ikel ġdid;
 - (e) evidenza xjentifika li turi li l-ikel ġdid ma johloqx riskju ta' sikurezza għas-saħha tal-bniedem;
 - (f) meta jkun xieraq, il-metodu(i) tal-analizi;
 - (g) proposta għall-kundizzjonijiet tal-użu maħsub u għar-reqwiziti ta' tikkettar speċifiċi li ma jqarrqux bil-konsumatur jew ġustifikazzjoni verifikabbli għaliex dawn l-elementi mhumiex meħtieġa.
3. Fuq talba mill-Kummissjoni, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (“l-Awtorità”) għandha tagħti l-opinjoni tagħha dwar jekk l-aġġornament jistax ikollu effett fuq is-saħha tal-bniedem.
4. Meta l-metodi ta' ttestjar jiġu applikati għan-nanomaterjali maħduma kif imsemmi fil-punti (a) (viii) u (ix) tal-Artikolu 3(2), l-applikanti għandhom jagħtu spjegazzjoni tal-adegwatezza xjentifika tagħhom għan-nanomaterjali u, fejn applikabbli, tal-adattamenti jew l-aġġustamenti tekniċi li jkun saru sabiex jirrispondu għall-karatteristiċi speċifiċi ta' dawn il-materjali.

5. Il-proċedura għall-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni ta' ikel ġdid u aġġornament tal-lista tal-Unjoni kif previst fl-Artikolu 9 għandha tintemm bl-adozzjoni ta' att ta' implimentazzjoni skont l-Artikolu 12.
6. B'deroga mill-paragrafu 5, il-Kummissjoni tista' ttemm il-proċedura fi kwalunkwe stadju, u tiddeċiedi li ma tipproċedix b'aġġornament, fejn din tqis li tali aġġornament ma jkunx iġġustifikat.

F'każijiet tali, fejn ikun applikabbli, il-Kummissjoni għandha tqis l-opinjoni tal-Istati Membri, l-opinjoni tal-Awtorità u kwalunkwe fattur legittimu ieħor rilevanti għall-aġġornament li qed jitqies.

Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-applikant u lill-Istati Membri kollha direttament bir-raġunijiet għaliex ma tikkunsidrax l-aġġornament bħala iġġustifikat. Il-Kummissjoni għandha tagħmel il-lista ta' dawn l-applikazzjonijiet disponibbli pubblikament.
7. L-applikant jista' jirtira l-applikazzjoni tiegħu f'kull ħin, u b'hekk itemm il-proċedura.

Artikolu 11

Opinjoni tal-Awtorità

1. Meta l-Kummissjoni titlob opinjoni minghand l-Awtorità, hija għandha tibgħat l-applikazzjoni valida lill-Awtorità mingħajr dewmien, u mhux aktar tard minn xahar wara li tkun ivverifikat il-validazzjoni tagħha. L-Awtorità għandha tadotta l-opinjoni tagħha fi żmien disa' xhur mid-data ta' rċevuta ta' applikazzjoni valida.

2. Fil-valutazzjoni tas-sikurezza ta' ikel ġdid, fejn ikun xieraq, l-Awtorità għandha tikkunsidra jekk:
 - (a) l-ikel ġdid ikkonċernat huwiex sigur daqs ikel minn kategorija ta' ikel komparabbli li diġà tqiegħdet fis-suq fl-Unjoni;
 - (b) il-kompożizzjoni tal-ikel ġdid u l-kundizzjonijiet tal-użu tiegħu ma joħolqux riskju ta' sikurezza għas-saħħa tal-bniedem fl-Unjoni;
 - (c) ikel ġdid, li jkun maħsub biex jieħu post ikel ieħor, ma jkunx differenti minn dak l-ikel b'tali mod li l-konsum normali tiegħu ikun ta' żvantagg mil-lat nutrittiv għall-konsumatur.
3. L-Awtorità għandha tgħaddi l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri u, jekk applikabbli, lill-applikant.
4. F'kazijiet iġġustifikati kif xieraq, fejn l-Awtorità titlob informazzjoni addizzjonali mill-applikanti, il-perjodu ta' disa' xhur stipulat fil-paragrafu 1 jista' jigi estiż.

Wara konsultazzjoni mal-applikant, l-Awtorità għandha tispeċifika perjodu li matulu dik l-informazzjoni trid tiġi pprovduta u għandha tinforma lill-Kummissjoni b'dan.

Meta l-Kummissjoni ma toġġezzjonax għall-estensjoni fi żmien tmint ijiem xogħol minn meta tiġi infurmata mill-Awtorità, il-perjodu ta' disa' xhur previst fil-paragrafu 1 għandu jigi estiż awtomatikament b'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 tiġix ipprovduta lill-Awtorità matul il-perjodu addizzjonali msemmi f' dak il-paragrafu, l-Awtorità għandha tfassal l-opinjoni tagħha abbażi tal-informazzjoni disponibbli.
6. Meta applikant jippreżenta taġrif addizzjonali fuq inizjattiva tiegħu stess, huwa għandu jibgħat dik l-informazzjoni lill-Awtorità.

F'kazijiet bħal dawn, l-Awtorità għandha taġti l-opinjoni tagħha matul il-perjodu ta' disa' xhur previst fil-paragrafu 1.
7. L-Awtorità għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-Kummissjoni u l-Istati Membri, l-informazzjoni addizzjonali fornuta skont il-paragrafi 4 u 6.

Artikolu 12

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

1. Fi żmien seba' xhur mid-data ta' pubblikazzjoni tal-opinjoni tal-Awtorità, il-Kummissjoni għandha tissottometti lill-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 30(1), abbozz tal-att ta' implimentazzjoni li jawtorizza t-tqegħid fis-suq fl-Unjoni ta' ikel ġdid u li jaġġorna l-lista tal-Unjoni, filwaqt li jitqies dan li ġej:
 - (a) il-kundizzjonijiet previsti fil-punti (a) u (b) tal-Artikolu 7 u, fejn ikun applikabbli, fil-punt (c) ta' dak l-Artikolu;
 - (b) kwalunkwe dispożizzjoni rilevanti tal-liġi tal-Unjoni, inkluż il-prinċipju ta' prekawzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;

(c) l-opinjoni tal-Awtorità;

(d) kwalunkwe fattur legittimu rilevanti ieħor għall-applikazzjoni inkunsiderazzjoni.

Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 30(3).

2. Meta l-Kummissjoni ma tkunx talbet opinjoni mill-Awtorità skont l-Artikolu 10(3), il-perjodu ta' seba' xhur previst fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandu jibda mid-data li fiha l-Kummissjoni tirċievi applikazzjoni valida skont l-Artikolu 10(1).

Artikolu 13

Atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu rekwiżiti amministrattivi u xjentifiċi għall-applikazzjonijiet

Sa...⁺, il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni dwar:

- (a) il-kontenut, l-abbozzar u d-dehra tal-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 10(1);
- (b) il-modalitajiet għall-ivverifikar tal-validità, mingħajr dewmien, ta' dawk l-applikazzjonijiet;
- (c) It-tip ta' informazzjoni li trid tiġi inkluża fl-opinjoni tal-Awtorità msemmija fl-Artikolu 11.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 30(3).

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

TAQSIMA II

REGOLI SPECIFIĊI GHALL-IKEL TRADIZZJONALI MINN PAJJIŻI TERZI

Artikolu 14

Notifika ta' ikel tradizzjonali minn pajjiż terz

Minflok isegwi l-proċedura msemmija fl-Artikolu 10, applikant, li jkun beħsiebu jqiegħed fis-suq tal-Unjoni, ikel tradizzjonali minn pajjiż terz, jista' jagħzel li jipprezenta notifika ta' din l-intenzjoni lill-Kummissjoni.

In-notifika għandha tinkludi l-informazzjoni li ġejja:

- (a) l-isem u l-indirizz tal-applikant;
- (b) l-isem u d-deskrizzjoni tal-ikel tradizzjonali;
- (c) il-kompożizzjoni dettaljata tal-ikel tradizzjonali;
- (d) il-pajjiż jew il-pajjiżi tal-origini tal-ikel tradizzjonali;
- (e) data ddokumentata li turi l-istorja ta' użu sigur bħala ikel fi kwalunkwe pajjiż terz;
- (f) proposta għall-kundizzjonijiet tal-użu maħsub u għar-rekwżiti ta' tikkettar speċifiċi, li ma jqarrqux bil-konsumatur, jew ġustifikazzjoni verifikabbli għaliex dawn l-elementi mhumiex meħtieġa.

Artikolu 15

Proċedura għan-notifika tat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni ta' ikel tradizzjonali minn pajjiż terz.

1. Il-Kummissjoni għandha tibgħat in-notifika valida prevista fl-Artikolu 14 mingħajr dewmien, u mhux aktar tard minn xahar wara li tkun ivverifikat il-validazzjoni, lill-Istati Membri u lill-Awtorità.
2. Fi żmien erba' xhur mid-data li fiha l-Kummissjoni tibgħat notifika valida skont il-paragrafu 1, Stat Membru jew l-Awtorità jistgħu jipprezentaw lill-Kummissjoni oġġezzjonijiet ta' sikurezza motivati kif jisthoqqgħat-tqegħid tal-ikel tradizzjonali ikkonċernat fis-suq fl-UE.
3. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-applikant dwar kwalunkwe oġġezzjoni ta' sikurezza motivata malli tiġi pprezentata. L-Istati Membri, l-Awtorità u l-applikant għandhom ikunu infurmati bl-eżitu tal-proċedura msemmija fil-paragrafu 2.
4. Fejn ma tkun giet ipprezentata l-ebda oġġezzjoni ta' sikurezza motivata kif jisthoqq 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.

Meta ikel jiddaħħal fil-lista tal-Unjoni, għandu jiġi speċifikat li dan jikkonċerna ikel tradizzjonali minn pajjiż terz.

Fejn ikun il-każ, għandhom jiġu speċifikati ċerti kundizzjonijiet għall-użu, rekwiziti ta' tikkettar speċifiċi, jew rekwiziti ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq.

5. Fejn ikun ġew ipprezentati lill-Kummissjoni oġġezzjonijiet ta' sikurezza motivati kif jisthoqq skont il-paragrafu 2, il-Kummissjoni la għandha tawtorizza t-tqegħid fis-suq fl-Unjoni tal-ikel tradizzjonali kkonċernat u lanqas taggorna l-lista tal-Unjoni.

F'dak il-każ, l-applikant jista' jissottometti applikazzjoni lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 16.

Artikolu 16

Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' ikel tradizzjonali minn pajjiż terz

Fejn il-Kummissjoni, filwaqt li taġixxi skont l-Artikolu 15(5), ma tawtorizzax it-tqegħid fis-suq fl-Unjoni ta' ikel tradizzjonali minn pajjiż terz jew taggorna l-lista tal-unjoni, l-applikant jista' jipprezenta applikazzjoni li tinkludi, flimkien mal-informazzjoni diġà prevista skont l-Artikolu 14, data ddokumentata li jkollha x'taqsam mal-oġġezzjonijiet ta' sikurezza motivati kif jisthoqqprezentati skont l-Artikolu 15(2).

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

Artikolu 17

Opinjoni tal-Awtorità dwar ikel tradizzjonali minn pajjiż terz

1. L-Awtorità għandha tadotta l-opinjoni tagħha fi żmien disa' xhur mid-data ta' rċevuta ta' applikazzjoni valida.

2. Fil-valutazzjoni tas-sikurezza ta' ikel tradizzjonali minn pajjiż terz, l-Awtorità għandha tikkunsidra l-kwistjonijiet li ġejjin:
 - (a) jekk l-istorja ta' użu sigur bhala ikel f'pajjiż terz hijiex sostanzjata minn data affidabbli sottomessa mill-applikant skont l-Artikoli 14 u 16;
 - (b) jekk il-kompożizzjoni tal-ikel u l-kundizzjonijiet tal-użu tiegħu ma johlqux riskju ta' sikurezza għas-saħħa tal-bniedem fl-Unjoni;
 - (c) meta l-ikel tradizzjonali minn pajjiż terz ikun maħsub biex jieħu post ikel ieħor, jekk ma jkunx differenti minn dak l-ikel b'tali mod li l-konsum normali tiegħu ikun ta' żvantaġġ mil-lat nutrittiv għall-konsumatur.
3. L-Awtorità għandha tibgħat l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-applikant.
4. F'kazijiet iġġustifikati kif xieraq, fejn l-Awtorità titlob informazzjoni addizzjonali mill-applikanti, il-perjodu ta' sitt xhur previst fil-paragrafu 1 jista' jiġi estiż.

Wara konsultazzjoni mal-applikant, l-Awtorità għandha tispesjifika perjodu li matulu trid tiġi pprovduta dik l-informazzjoni u għandha tinforma lill-Kummissjoni b'dan.

Meta l-Kummissjoni ma toġġezzonax għall-estensjoni fi żmien tmint ijiem tax-xogħol minn meta tiġi infurmata mill-Awtorità, il-perjodu ta' sitt xhur previst fil-paragrafu 1 għandu jiġi estiż awtomatikament b'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 tigix provduta lill-Awtorità matul il-perjodu addizzjonali msemmi f' dak il-paragrafu, l-Awtorità għandha tfassal l-opinjoni tagħha abbażi tal-informazzjoni disponibbli.
6. Meta l-applikant jibgħat tagħrif addizzjonali fuq inizjattiva tiegħu stess, huwa għandu jibgħat dik l-informazzjoni lill-Awtorità.

F'kazijiet bħal dawn, l-Awtorità għandha tagħti l-opinjoni tagħha matul il-perjodu ta' sitt xhur previst fil-paragrafu 1.

7. L-Awtorità għandha tqiegħed l-informazzjoni addizzjonali pprovduta skont il-paragrafi 4 u 6 għad-dispożizzjoni tal-Kummissjoni u tal-Istati Membri.

Artikolu 18

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

1. Fi żmien tliet xhur mid-data ta' pubblikazzjoni tal-opinjoni tal-Awtorità, il-Kummissjoni għandha tissottometti lill-kumitat imsemmi fl-Artikolu 30(1), abbozz tal-att ta' implimentazzjoni li jawtorizza t-tqegħid fis-suq fl-Unjoni tal-ikel tradizzjonali minn pajjiż terz u taġġorna l-lista tal-Unjoni, filwaqt li tqis dan li ġej:
 - (a) il-kundizzjonijiet previsti fil-punti (a) u (b) tal-Artikolu 7 fejn ikun applikabbli, fil-punt (c) ta' dak l-Artikolu;
 - (b) kwalunkwe dispożizzjoni rilevanti tal-liġi tal-Unjoni, inkluż il-prinċipju ta' prekawzjoni kif imsemmi fl-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;

(c) l-opinjoni tal-Awtorità;

(d) kwalunkwe fattur legittimu rilevanti ieħor għall-applikazzjoni inkunsiderazzjoni.

Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 30(3).

2. B'deroga mill-paragrafu 1, il-Kummissjoni tista' ttemm il-proċedura fi kwalunkwe stadju u tiddeċiedi li ma tipproċedix b'agġornament fejn din tqis li tali agġornament mhux iġġustifikat.

F'każ bħal dan, fejn ikun applikabbli, il-Kummissjoni għandha tqis l-opinjoni tal-Istati Membri, l-opinjoni tal-Awtorità u kwalunkwe fattur legittimu ieħor rilevanti għall-agġornament.

Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-applikant u lill-Istati Membri kollha direttament bir-raqunijiet għaliex ma tikkunsidrax li l-agġornament huwa iġġustifikat.

3. l-applikant jista' jirtira l-applikazzjoni tiegħu msemmija fl-Artikolu 16, fi kwalunkwe ħin, u b'hekk itemm il-proċedura.

Artikolu 19

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

L-Artikoli 10 sa 13 japplikaw għat-tneħħija ta' ikel tradizzjonali minn pajjiż terz mil-lista tal-Unjoni jew għaž-żieda, it-tneħħija jew it-tibdil tal-ispeċifikazzjonijiet, il-kundizzjonijiet tal-użu, ir-rekwiżiti ta' tikkettar speċifiċi addizzjonali jew rekwiżiti ta' monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq assoċjati mal-inklużjoni ta' ikel tradizzjonali minn pajjiż terz fil-lista tal-Unjoni.

Artikolu 20

Atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu r-rekwiżiti amministrattivi u xjentifiċi li jikkonċernaw ikel tradizzjonali minn pajjiżi terzi

Sa ...⁺ il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni dwar:

- (a) il-kontenut, l-abbozzar u d-dehra tan-notifiki msemmija fl-Artikolu 14 u ta' applikazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 16;
- (b) l-arranġamenti għall-ivverifikar tal-validità, mingħajr dewmien, ta' dawk in-notifiki u applikazzjonijiet;
- (c) l-arranġamenti għall-iskambju ta' informazzjoni mal-Istati Membri u mal-Awtorità għas-sottomissjoni ta' oġġezzjonijiet ta' sikurezza debitament motivati kif imsemmi fl-Artikolu 15(2);
- (d) It-tip ta' informazzjoni li trid tiġi inkluża fl-opinjoni tal-Awtorità msemmija fl-Artikolu 17.

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

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 30(3).

Kapitolu IV

Regoli proċedurali addizzjonali u rekwiziti oħra

Artikolu 21

Informazzjoni addizzjonali fir-rigward tal-ġestjoni tar-riskji

1. Meta l-Kummissjoni titlob mingħand applikant informazzjoni addizzjonali 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 previst fl-Artikolu 12(1) jew (2) jew l-Artikolu 18(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.

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

Artikolu 22

Estensjoni ad hoc tal-perjodi ta' zmien

F'ċirkostanzi eċċezzjonali, il-Kummissjoni tista' testendi l-perjodi ta' zmien previsti fl-Artikoli 11(1), 12(1) jew (2), 17(1) u 18(1) fuq l-inizjattiva tagħha stess, fejn ikun applikabbli, fuq talba tal-Awtorità, fejn in-natura tal-kwistjoni msemmija tiġġustifika estensjoni xierqa.

Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-applikant u lill-Istati Membri b'din l-estensjoni, kif ukoll bir-raġunijiet li jiġġustifikawha.

Artikolu 23

Kunfidenzjalità tal-applikazzjonijiet għall-aġġornamenti 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 għall-pożizzjoni kompetittiva tagħhom.
2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, l-applikanti għandhom jindikaw liema partijiet mill-informazzjoni pprovduta jixtiequ li jiġu ttrattati bħala kunfidenzjali u għandhom jipprovdu d-dettalji kollha meħtieġa biex jissostanzjaw it-talba tagħhom għal kunfidenzjalità. Għandha tinghata ġustifikazzjoni li tista' tiġi vverifikata f'kazijiet bħal dawn.
3. Wara li jiġu infurmati bil-pożizzjoni tal-Kummissjoni dwar it-talba, l-applikanti jistgħu jirtiraw l-applikazzjoni tagħhom fi żmien tliet gimghat, li matulhom il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni pprovduta għandha tiġi osservata.

4. Wara l-iskadenza tal-perjodu imsemmi fil-paragrafu 3, jekk applikant ma jkunx irtira l-applikazzjoni u f'każ ta' nuqqas ta' qbil, il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi liema partijiet ta' informazzjoni għandhom jibqgħu kunfidenzjali u, f'każ li ttieħdet deċiżjoni, tinnotifika lill-Istati Membri u lill-applikant 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) il-kundizzjonijiet tal-użu proposti tal-ikel ġdid;
- (d) sommarju tal-istudji sottomessi mill-applikant;
- (e) ir-riżultati tal-istudji mwettqa sabiex juru s-sikurezza tal-ikel;
- (f) meta jkun xieraq, il-metodu(i) tal-analiżi;
- (g) kull projbizzjoni jew restrizzjoni imposta fir-rigward tal-ikel minn pajjiż terz.

5. Il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-Awtorità għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jiżguraw il-kunfidenzjalità xierqa tal-informazzjoni kif imsemmi fil-paragrafu 4 u li huma jirċievu skont dan ir-Regolament, hlief għall-informazzjoni li għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku sabiex tiġi protetta s-saħħa tal-bniedem.

6. Meta l-applikant jirtira jew ikun irtira l-applikazzjoni tiegħu, il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-Awtorità 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 l-iskambju ta' informazzjoni li tikkonċerna l-applikazzjoni bejn il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-Awtorità.
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 30(3).

Artikolu 24

Rekwiżiti ta' monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq

Il-Kummissjoni tista', għal raġunijiet ta' sikurezza tal-ikel u filwaqt li tqis l-opinjoni tal-Awtorità, timponi rekwiżiti għal monitoraġġ wara t-tqegħid fis-suq. Tali rekwiżiti jistgħu jinkludu, fuq bażi ta' każ b' każ, l-identifikazzjoni tal-operaturi tan-negozju tal-ikel rilevanti.

Artikolu 25

Rekwiżiti ta' informazzjoni addizzjonali

Kwalunkwe operatur tan-negozju tal-ikel li jkun qiegħed fis-suq ikel ġdid għandu jinforma minnufih lill-Kummissjoni bi kwalunkwe informazzjoni li hu jsir konxju minnha dwar:

- (a) kwalunkwe informazzjoni xjentifika jew teknika ġdida li tista' tinfluwenza l-evalwazzjoni tas-sikurezza tal-użu tal-ikel ġdid;
- (b) kwalunkwe projbizzjoni jew restrizzjoni imposta minn xi pajjiż terz li fiha l-ikel ġdid jitqiegħed fis-suq.

Il-Kummissjoni għandha tqiegħed dik l-informazzjoni għad-dispożizzjoni tal-Istati Membri.

Kapitolu V

Protezzjoni tad-data

Artikolu 26

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

1. Fuq talba mill-applikant, u fejn tkun appoġġata minn informazzjoni xierqa u verifikabbli inkluża fl-applikazzjoni prevista mill-Artikolu 10(1), evidenza xjentifika jew data xjentifika żviluppata reċentement li tappoġġa l-applikazzjoni ma għandhiex tintuża għall-benefiċċju ta' applikazzjoni sussegwenti matul il-perjodu ta' hames snin mid-data tal-awtorizzazzjoni tal-ikel ġdid mingħajr il-qbil tal-applikant inizjali.

2. Il-protezzjoni tad-data għandha tingħata mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 27(1) meta jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:
- (a) l-evidenza xjentifika jew id-data xjentifika żviluppata reċentement giet indikata bħala proprjetarja mill-applikant inizjali meta saret l-ewwel applikazzjoni;
 - (b) l-applikant inizjali kellu d-dritt esklużiv ta' referenza għall-evidenza xjentifika jew għad-data xjentifika proprjetarja fil-hin meta saret l-ewwel applikazzjoni u and
 - (c) l-ikel ġdid ma setax jiġi evalwat mill-Awtorità u awtorizzat mingħajr is-sottomissjoni tal-evidenza xjentifika jew id-data xjentifika proprjetarja mill-applikant inizjali.

Madankollu, l-applikant inizjali jista' jiftiehem ma' applikant sussegwenti biex tali evidenza xjentifika u data xjentifika tkun tista' tintuża.

3. Il-paragrafi 1 u 2 ma għandhomx japplikaw għan-notifiki u l-applikazzjonijiet li jikkonċernaw it-tqegħid fis-suq fl-Unjoni ta' ikel tradizzjonali minn pajjiżi terzi.

Artikolu 27

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

1. Meta ikel ġdid jiġi awtorizzat jew inkluz fil-lista tal-Unjoni skont l-Artikoli 10 sa 12 abbażi ta' evidenza xjentifika jew data xjentifika proprjetarja li jingħataw protezzjoni tad-data kif previst fl-Artikolu 26(1), iż-żieda ta' dak l-ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni, flimkien mal-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 9(3), għandha tindika:
 - (a) id-data tal-inkluzjoni tal-ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni;
 - (b) il-fatt li l-inkluzjoni hija bbażata fuq evidenza xjentifika u data xjentifika proprjetarja protetta skont l-Artikolu 26;
 - (c) l-isem u l-indirizz tal-applikant;
 - (d) il-fatt li matul il-perjodu tal-protezzjoni tad-data l-ikel ġdid ikun awtorizzat għat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni biss mill-applikant speċifikat fil-punt (c) ta' dan il-paragrafu, hliel jekk applikant sussegwenti jikseb awtorizzazzjoni għall-ikel ġdid mingħajr referenza għal dik l-evidenza xjentifika jew data xjentifika proprjetarja protetta f'konformità mal-Artikolu 26 jew bi qbil mal-applikant inizjali;
 - (e) id-data ta' tmiem tal-protezzjoni tad-data prevista fl-Artikolu 26.
2. L-evidenza xjentifika jew id-data xjentifika protetta skont l-Artikolu 26 jew għal liema l-perjodu ta' protezzjoni skont dan l-Artikolu jkun skada ma għandhiex tingħata protezzjoni mġedda.

Artikolu 28

Proċedura ta' awtorizzazzjoni f'każ ta' applikazzjoni parallela għall-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni dwar is-saħħa

1. Il-Kummissjoni għandha, fuq talba mill-applikant, tissospendi l-proċedura ta' awtorizzazzjoni għal ikel ġdid li tkun inbdiet wara applikazzjoni, fejn l-applikant ikun ippreżenta:
 - (a) talba għall-protezzjoni tad-data skont l-Artikolu 26; kif ukoll
 - (b) applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' indikazzjoni dwar is-saħħa fuq l-istess ikel ġdid skont l-Artikolu 15 jew 18 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, flimkien ma' talba għall-protezzjoni tad-data skont l-Artikolu 21 ta' dak ir-Regolament.

Is-sospensjoni tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni għandha tkun mingħajr preġudizzju għall-valutazzjoni tal-ikel mill-Awtorità f'konformità mal-Artikolu 11.

2. Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-applikant dwar id-data tad-dhul fis-seħh tas-sospensjoni.
3. Waqt li l-proċedura ta' awtorizzazzjoni tkun sospiża, iż-żmien għandu jiekaf milli jiddekorri għall-għanijiet tal-limitu taż-żmien stabbilit fl-Artikolu 12(1).
4. Il-proċedura ta' awtorizzazzjoni għandha terġa' tibda meta l-Kummissjoni tkun irċeviet l-opinjoni tal-Awtorità dwar l-indikazzjoni tas-saħħa skont ir-Regolament (KE) Nru 1924/2006.

Il-Kummissjoni għandha tinforma lill-applikant dwar id-data tat-tkomplija tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni. Mid-data tat-tkomplija, iż-żmien għandu jerġa' jibda jiddekorri mill-bidu għall-għanijiet tal-limitu taż-żmien stabbilit fl-Artikolu 12(1) ta' dan ir-Regolament.

5. Fil-kazijiet imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, meta l-protezzjoni tad-data tkun inghatat skont l-Artikolu 21 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006, il-perjodu tal-protezzjoni tad-data li ngħata skont l-Artikolu 26 ta' dan ir-Regolament ma għandhux jeċċedi l-perjodu tal-protezzjoni tad-data mogħti skont l-Artikolu 21 tar-Regolament (KE) Nru 1924/2006.
6. L-applikant jista' jirtira fi kwalunkwe hin talba għal sospensjoni tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni ppreżentata skont il-paragrafu 1. F'dak il-każ, il-proċedura ta' awtorizzazzjoni għandha terġa' tibda u l-paragrafu 5 ma għandux japplika.

Kapitolu VI

Pieni u dispożizzjonijiet ġenerali

Artikolu 29

Pieni

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar peni applikabbli għal ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u għandhom jiehdu l-mizuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li dawn jiġu implimentati. Il-pieni pprovduti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni b'dawn id-dispożizzjonijiet sa ...⁺ u jinnotifikawha mingħajr dewmien bi kwalunkwe emenda sussegwenti li taffettwahom.

⁺ ĠU: jekk joghġbok dahhal id-data: 24 xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 30
Proċedura tal-kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meġġuna mill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf imwaqqaf bl-Artikolu 58(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002. Dan il-kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹.

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-għoti 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-għoti tal-opinjoni, il-president tal-kumitat jiddeċiedi hekk jew meta titlob dan maġġoranza sempliċi tal-membri tal-kumitat.

Fejn il-kumitat ma jagħti ebda opinjoni, il-Kummissjoni ma għandhiex tadotta l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni, u għandu japplika t-tielet subparagrafu tal-Artikolu 5(4) tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

¹ Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jstabbilixxi 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).

Artikolu 31

Atti delegati

Għall-finijiet li jinkisbu l-għanijiet ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti delegati adottati f'konformità mal-Artikolu 32, taġġusta u tadatta d-definizzjoni ta' nanomaterjali maħduma msemmija fil-punt (f) tal-Artikolu 3(2) għall-progress tekniku jew xjentifiku jew għad-definizzjonijiet miftiehma flivell internazzjonali.

Artikolu 32

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa li tadotta atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni sugġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.
2. Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni ssegwi l-prattika abitwali tagħha u twettaq konsultazzjonijiet ma' esperti, inklużi esperti tal-Istati Membri, qabel ma tadotta dawk l-atti delegati.
3. Is-setgħa li tadotta atti delegati kif imsemmi fl-Artikolu 31 għandha tiġi konferita lill-Kummissjoni għal perjodu ta' hames snin minn ...⁺. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport dwar id-delega ta' setgħa mhux iktar tard minn disa' xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' hames snin. Id-delega tas-setgħa għandha tiġi estiza awtomatikament għal perjodi ta' żmien ta' tul identiku, ħlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal tali estensjoni mhux iktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.

⁺ ĠU: jekk jogħġbok dahhal id-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

4. Id-delega tas-setgħa msemija fl-Artikolu 31 tista' tigi rrevokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttejjem id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f' data aktar tard speċifikata fiha. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-seħh.
5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 31 għandu jidhol fis-seħh biss jekk ma tkun għet espressa l-ebda oġġezzjoni la mill-Parlament Ewropew u lanqas mill-Kunsill f'perjodu ta' xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel jagħlaq dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn għarrfu lill-Kummissjoni li mhux ser joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jigi estiż b'xahrejn fuq l-inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Kapitolu VII

Mizuri tranżitorji u dispożizzjonijiet finali

Artikolu 33

Emendi għar-Regolament (UE) Nru 1169/2011

Ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 huwa emendat kif ġej:

(1) Fl-Artikolu 2(1) jiżdied il-punt li ġej:

"(h) id-definizzjoni ta' "nanomaterjali maħdumin" kif stabbilit fil-punt (f) tal-Artikolu 3(2) tar-Regolament (UE) 2015/...⁺ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*.

* Ir-Regolament (UE) 2015/... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta'... dwar ikel ġdid, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001 (ĠU L ...).⁺⁺

(2) Il-punt (t) tal-Artikolu 2(2) jithassar.

Ir-referenzi għall-punt (t) imhassar tal-Artikolu 2(2) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011 għandhom ikunu interpretati bħala referenzi għal punt (f) tal-Artikolu 3(2) ta' dan ir-Regolament.

(3) Fl-Artikolu 18, il-paragrafu 5 jithassar.

⁺ ĠU: Jekk jogħġbok dahhal in-numru ta' dan ir-Regolament.

⁺⁺ ĠU: dahhal in-numru, id-data u r-referenza tal-pubblikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 34

Thassir

Ir-Regolament (KE) Nru 258/97 u r-Regolament (KE) Nru 1852/2001 huma b'dan imħassra minn ...⁺. Referenzi għar-Regolament (KE) Nru 258/97 għandhom jinftiehem bħala referenzi għal dan ir-Regolament.

Artikolu 35

Mizuri tranżitorji

1. Kwalunkwe talba għat-tqeghid fis-suq fl-Unjoni ta' ikel ġdid sottomessa lil Stat Membri skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 258/97 u li għaliha ma ttehditx deċiżjoni finali qabel... għandha tiġi trattata bħala applikazzjoni taħt dan ir-Regolament.

Il-Kummissjoni ma għandhiex tapplika l-Artikolu 11 ta' dan ir-Regolament, fejn valutazzjoni tar-riskju tkun diġà giet ipprovduta minn Stat Membru abbażi tar-Regolament (KE) Nru 258/97 u l-ebda Stat Membru ieħor ma jkun qajjem ebda oġġezzjoni motivata għal dik il-valutazzjoni.

2. Ikel li ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 258/97, li jitqieghdu fis-suq skont il-liġi sa ...⁺⁺ u li jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jista' jibqa' jitqieghed fis-suq sakemm tittiehed deċiżjoni skont l-Artikoli 10 sa 12 jew l-Artikoli 14 sa 19 ta' dan ir-Regolament wara li applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' ikel ġdid jew notifika ta' ikel tradizzjonali minn pajjiż terz tiġi sottomessa sad-data speċifikata fir-regoli ta' implimentazzjoni adottati skont l-Artikolu 13 jew 20 ta' dan ir-Regolament rispettivament, iżda mhux aktar tard minn ...⁺⁺⁺.

⁺ ĠU: jekk joghġbok dahhal id-data: 24 xahar wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.

⁺⁺ ĠU: jekk joghġbok dahhal id-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

⁺⁺⁺ ĠU: jekk joghġbok dahhal id-data: 24 xahar wara d-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

3. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta miżuri dwar ir-rekwiziti msemmija fl-Artikoli 13 u 20 li huma meħtieġa għall-applikazzjoni tal-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 30(3).

Artikolu 36

Dhul fis-seħh

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

Għandu japplika minn ...⁺, ħlief għad-dispożizzjonijiet li ġejjin:

- (a) L-Artikolu 4(4), l-Artikoli 8, 13, u 20, l-Artikolu 23(8), l-Artikolu 30 u l-Artikolu 35(3) għandhom japplikaw minn ...⁺⁺.
- (b) L-Artikolu 4(2) u (3) għandu japplika mid-data tal-applikazzjoni tal-atti ta' implimentazzjoni msemmija fl-Artikolu 4(4);
- (c) L-Artikolu 5 għandu japplika minn ...⁺⁺. Madankollu, l-atti ta' implimentazzjoni adottati skont l-Artikolu 5 ma għandhomx japplikaw qabel ...⁺.
- (d) L-Artikoli 31 u 32 għandhom japplikaw minn ...⁺⁺. Madankollu, l-atti delegati adottati skont dawn l-Artikoli ma għandhomx japplikaw qabel ...⁺.

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

⁺⁺ ĠU: jekk jogħġbok dahhal id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.

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

Magħmul fi Strasburgu,

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

Għall-Kunsill

Il-President