

Brussell, 19 ta' Diċembru 2018
(OR. en)

15282/18

Fajl Interistituzzjonali:
2018/0088(COD)

CODEC 2255
AGRILEG 222
DENLEG 109
MI 957
SAN 458
CONSOM 355
RECH 526
PE 177

NOTA TA' INFORMAZZJONI

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill
Suġġett:	Proposta għal REGOLAMENTO TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL dwar it-trasparenza u s-sostenibbiltà tal-valutazzjoni tar-riskju tal-UE fil-katina alimentari li jemenda r-Regolament (KE) Nru 178/2002 [dwar il-liġi ġenerali dwar l-ikel], id-Direttiva 2001/18/KE [dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' OĠM], ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 [dwar ikel u għalf ĠM], ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 [dwar l-addittivi fl-għalf], ir-Regolament (KE) Nru 2065/2003 [dwar it-taħwir bl-affumikazzjoni], ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 [dwar il-materjali li jiġu f'kontatt mal-ikel], ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 [dwar il-proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enzimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel], ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 [dwar il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti] u r-Regolament (UE) Nru 2015/2283 [dwar ikel ġdid] - Eżitu tal-proċedimenti tal-Parlament Ewropew (Strasburgu, mill-10 sat-13 ta' Diċembru 2018)

I. INTRODUZZJONI¹

Ir-rapporteur, Renate SOMMER (PPE, DE) ippreżentat rapport li jikkonsisti fi 130 emenda (l-emendi 1-104 u 106-131) għall-proposta għal Regolament f'isem il-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel.

¹ L-iffurmattjar tal-verzjoni MT li ntbagħtet mill-PE ma jikkorrispondix f'kollox mal-Verzjoni EN

Barra minn hekk, il-grupp politiku PPE ressaq 26 emenda (l-emendi 132-157) u l-grupp tal-Hodor/GUE ressaq 13-il emenda (l-emendi 158-170).

II. VOTAZZJONI

Meta vvutat fil-11 ta' Diċembru 2018, il-plenarja adottat l-emendi 1-5, 7-20, 22-68, 70-80, 82-94, 96-99, 101-104, 106-117, 119-124, 126-131, 140, 158-159, 161, 163, 167 u 170 għall-proposta għal Regolament. L-emendi adottati jinsabu fl-anness.

Fl-aħħar tal-votazzjoni, ir-rapporteur kienet kontra li r-rapport jintbagħat lura lill-Kumitat, talbet biex isimha jitneħħa minn fuq ir-rapport u rriżenjat bħal rapporteur. Madankollu, fuq talba tal-Grupp S&D, il-proposta ntbagħtet lura lill-Kumitat, skont ir-Regola 59(4)(4) tar-Regoli ta' Proċedura tal-Parlament Ewropew, biex b'hekk l-ewwel qari tal-Parlament ma jingħalaqx u jinfethu n-negozjati mal-Kunsill.

It-trasparenza u s-sostenibbiltà tal-valutazzjoni tar-riskju tal-UE fil-katina alimentari *I**

Emendi adottati mill-Parlament Ewropew fil-11 ta' Dicembru 2018 dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-trasparenza u s-sostenibbiltà tal-valutazzjoni tar-riskju tal-UE fil-katina alimentari li jemenda r-Regolament (KE) Nru 178/2002 [dwar il-liġi ġenerali dwar l-ikel], id-Direttiva 2001/18/KE [dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' OĠM], ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 [dwar ikel u għalf ĠM], ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 [dwar l-addittivi fl-għalf], ir-Regolament (KE) Nru 2065/2003 [dwar it-tahwir bl-affumikazzjoni], ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 [dwar il-materjali li jiġu f'kontatt mal-ikel], ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 [dwar il-proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enżimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel], ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 [dwar il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti] u r-Regolament (UE) Nru 2015/2283 [dwar ikel ġdid] (COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))²

(Proċedura leġislattiva ordinarja: l-ewwel qari)

² Il-każ ġie mgħoddi lura għal negozjati interistituzzjonali lill-kumitati responsabbli skont l-Artikolu 59(4), ir-raba' subparagrafu (A8-0417/2018).

Emenda 1

Proposta għal regolament Kunsiderazzjoni 1

Abbozz ta' riżoluzzjoni leġislattiva

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 43, 114, **u** 168(4)(b) tiegħu,

Emenda

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 43, 114, 168(4)(b) **u 192(1)** tiegħu,

Emenda 2

Proposta għal regolament Premessa 2a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(2a) Jenhtieg li l-attivitajiet ta' amministrazzjoni, stima u komunikazzjoni tar-riskju jkunu bbażati fuq applikazzjoni bir-reqqa tal-prinċipju ta' prekawzjoni, fost l-oħrajn.

Emenda 3

Proposta għal regolament Premessa 4

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(4) Għaldaqstant hemm bżonn li jigi żgurat proċess **komprensiv u** kontinwu ta' komunikazzjoni tar-riskju matul l-analiżi tar-riskju, li jinvolti **lil assessuri** tar-riskju u lill-amministraturi tar-riskju tal-Unjoni u nazzjonali. Dak il-proċess jenhtieg li **jsir flimkien ma'** djalogu miftuħ bejn il-partijiet interessati kollha biex jiġu żgurati **koerenza u konsistenza** fi ħdan il-proċess ta' analiżi tar-riskju.

(4) Għaldaqstant hemm bżonn li jigi żgurat proċess **trasparenti, indipendenti**, kontinwu **u inklużiv** ta' komunikazzjoni tar-riskju matul l-analiżi tar-riskju, li jinvolti **lill-assessuri** tar-riskju u lill-amministraturi tar-riskju tal-Unjoni u nazzjonali. Dak il-proċess jenhtieg li **jerga' jikseb il-fiduċja taċ-ċittadini fl-idea li l-proċess shih huwa sostnut mill-objettiv ta' dan ir-Regolament, li huwa li jiżgura livell għoli tal-hajja u s-saħħa tal-bniedem u l-protezzjoni tal-interessi tal-konsumaturi. Dak il-proċess jenhtieg li jkun ukoll kapaċi jikkontribwixxi għal**

djalogu *parteċipattiv u* miftuħ bejn il-partijiet interessati kollha, *b'mod partikolari l-pubbliku*, biex jiġu żgurati *l-prevalenza tal-interess pubbliku biss, l-akkuratezza, il-kompletezza, il-konsistenza u l-obbligu ta' rendikont* fi ħdan il-proċess ta' analiżi tar-riskju.

Emenda 4

Proposta għal regolament Premessa 4a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(4a) Meta tiffirma ftehimiet kummerċjali, jehtieg li l-Unjoni tiżgura li l-leġiżlazzjoni dwar l-ikel ta' pajjiżi terzi shab magħha tkun tal-anqas tipproteġi s-sigurtà tal-ikel daqs il-leġiżlazzjoni Ewropea, sabiex tiggarrantixxi s-sigurtà tal-konsumaturi u timpedixxi kompetizzjoni ingusta mal-prodotti Ewropej.

Emenda 5

Proposta għal regolament Premessa 5

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(5) Jenhtieg li *tinxtehet* enfasi partikolari fuq l-ispjegazzjoni b'mod *koerenti, xieraq* u puntwali mhux biss tas-sejbiet tal-istima tar-riskju nfushom iżda anki ta' kif dawn jintużaw biex jgħinu fl-informar ta' deċiżjonijiet dwar l-amministrazzjoni tar-riskju flimkien ma' fatturi legittimi oħra, fejn rilevanti.

(5) Jenhtieg li *titqiegħed* enfasi partikolari fuq l-ispjegazzjoni b'mod *preċiż, ċar, ogġettiv* u puntwali mhux biss tas-sejbiet tal-istima tar-riskju nfushom iżda anki ta' kif dawn jintużaw biex jgħinu fl-informar ta' deċiżjonijiet dwar l-amministrazzjoni tar-riskju flimkien ma' fatturi legittimi oħra, fejn rilevanti.

Emenda 7

Proposta għal regolament

Premessa 6

Test propost mill-Kummissjoni

(6) Għal dan l-għan, hemm bżonn li jiġu stabbiliti objettivi u prinċipji ġenerali ta' komunikazzjoni tar-riskju, ***b'kunsiderazzjoni tar-rwoli*** rispettivi tal-assessuri u tal-amministraturi tar-riskju.

Emenda

(6) Għal dan l-għan, hemm bżonn li jiġu stabbiliti objettivi u prinċipji ġenerali ta' komunikazzjoni tar-riskju. ***B'rabta ma' dan, jenhtieg li jitqiesu r-rwoli*** rispettivi tal-assessuri u tal-amministraturi tar-riskju, ***filwaqt li tiġi ggarantita l-indipendenza tagħhom.***

Emenda 8

Proposta għal regolament

Premessa 8

Test propost mill-Kummissjoni

(8) Il-pjan ġenerali jenhtieg li jidentifika l-fatturi ewlenin li jridu jitqiesu meta jiġu kkunsidrati l-attivitajiet tal-komunikazzjonijiet tar-riskju, bħal-livelli differenti ta' riskju, in-natura tar-riskju u l-impatt potenzjali tiegħu fuq is-saħħa pubblika, min hu u x'inhu affettwat b'mod dirett jew indirett mir-riskju, il-livelli ta' esponiment għar-riskju, il-ħila ta' kontroll tar-riskju u ta' fatturi oħra li jinfluwenzaw il-perċezzjoni tar-riskju, inklużi l-livell ta' urġenza kif ukoll il-qafas leġislattiv applikabbli u l-kuntest rilevanti tas-suq. Il-pjan ġenerali jenhtieg li jidentifika wkoll l-ghodod u l-kanali li jridu jintużaw u jenhtieg li jistabbilixxi mekkaniżmi xierqa biex tiġi żgurata komunikazzjoni koerenti tar-riskju.

Emenda

(8) Il-pjan ġenerali ***jenhtieg li jistabbilixxi l-arranġamenti prattiċi biex il-pubbliku jkollu aċċess għall-informazzjoni neċessarja b'tali mod li jinkiseb livell għoli ta' trasparenza fil-proċess ta' amministrazzjoni tar-riskju.*** Jenhtieg li jidentifika l-fatturi ewlenin li jridu jitqiesu meta jiġu kkunsidrati l-attivitajiet tal-komunikazzjonijiet tar-riskju, bħal-livelli differenti ta' riskju, in-natura tar-riskju u l-impatt potenzjali tiegħu fuq is-saħħa pubblika, ***fuq is-saħħa tal-annimali u fuq l-ambjent,*** min hu u x'inhu affettwat b'mod dirett jew indirett mir-riskju, il-livelli ta' esponiment għar-riskju, il-ħila ta' ***minimizzazzjoni jew ta'*** kontroll tar-riskju u ta' fatturi oħra li jinfluwenzaw il-perċezzjoni tar-riskju, inklużi l-livell ta' urġenza kif ukoll il-qafas leġislattiv applikabbli u l-kuntest rilevanti tas-suq. Il-pjan ġenerali jenhtieg li jidentifika wkoll l-ghodod u l-kanali li jridu jintużaw u jenhtieg li jistabbilixxi

mekkaniżmi xierqa biex tiġi żgurata komunikazzjoni koerenti tar-riskju.

Emenda 9

Proposta għal regolament

Premessa 9

Test propost mill-Kummissjoni

(9) *It-trasparenza* tal-proċess ta' stima tar-riskju *tikkontribwixxi* għall-kisba ta' legittimità akbar mill-Awtorità f'għajnejn il-konsumaturi u l-pubbliku ġenerali fit-twettiq tal-missjoni tagħha, *iżid* il-fiduċja tagħhom fil-hidma tagħha u *tiżgura* li l-Awtorità tkun aktar responsabbli quddiem iċ-ċittadini tal-Unjoni f'sistema demokratika. Għaldaqstant, hu essenzjali li *tinżamm il-fiduċja* tal-pubbliku ġenerali u ta' partijiet interessati oħra fil-proċess ta' analiżi tar-riskju li hu l-bażi li fuqu hi mibnija l-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel u b'mod partikolari fl-istima tar-riskju, inklużi l-organizzazzjoni u l-indipendenza tal-Awtorità u t-trasparenza.

Emenda

(9) *Titjib fit-trasparenza* tal-proċess ta' stima tar-riskju *jikkontribwixxi* għall-kisba ta' legittimità akbar mill-Awtorità f'għajnejn il-konsumaturi u l-pubbliku ġenerali fit-twettiq tal-missjoni tagħha, *iżid* il-fiduċja tagħhom fil-hidma tagħha u *jiżgura* li l-Awtorità tkun aktar responsabbli quddiem iċ-ċittadini tal-Unjoni f'sistema demokratika. Għaldaqstant, hu essenzjali li *terga' tinbena l-fiduċja* tal-pubbliku ġenerali u ta' partijiet interessati oħra fil-proċess ta' analiżi tar-riskju li hu l-bażi li fuqu hi mibnija l-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel u b'mod partikolari fl-istima tar-riskju, inklużi l-organizzazzjoni, *il-funzjonament* u l-indipendenza tal-Awtorità u t-trasparenza.

Emenda 10

Proposta għal regolament

Premessa 10

Test propost mill-Kummissjoni

(10) *Xieraq li l-kompożizzjoni tal-Bord ta' Ġestjoni tal-Awtorità tiġi allinjata mal-Approċċ Komuni dwar l-aġenziji deċentralizzati, f'konformità mad-Dikjarazzjoni Kongunta tal-2012 tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea u tal-Kummissjoni Ewropea dwar l-aġenziji deċentralizzati*²².

Emenda

imhassar

²² <https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint>

Emenda 11

Proposta għal regolament

Premessa 11

Test propost mill-Kummissjoni

(11) L-esperjenza turi li r-rwol tal-Bord ta' Ġestjoni tal-Awtorità hu ffokat fuq l-aspetti amministrattivi u finanzjarji u ma jhallix impatt fuq l-indipendenza tal-ħidma xjentifika mwettqa mill-Awtorità. B'hekk, xieraq li jiġu inklużi rappreżentanti tal-Istati Membri kollha fil-Bord ta' Ġestjoni tal-Awtorità, filwaqt li jiġi previst li dawk ir-rappreżentanti jenħtieġ li jkollhom esperjenza b'mod partikolari fl-istima tar-riskju.

Emenda

(11) L-esperjenza turi li r-rwol tal-Bord ta' Ġestjoni tal-Awtorità hu ffokat fuq l-aspetti amministrattivi u finanzjarji u ma jhallix impatt fuq l-indipendenza tal-ħidma xjentifika mwettqa mill-Awtorità. B'hekk, xieraq li jiġu inklużi rappreżentanti tal-Istati Membri kollha, ***tal-Kummissjoni, tal-Parlament Ewropew, kif ukoll tas-soċjetà ċivili u l-assoċjazzjonijiet industrijali*** fil-Bord ta' Ġestjoni tal-Awtorità, filwaqt li jiġi previst li dawk ir-rappreżentanti jenħtieġ li jkollhom esperjenza b'mod partikolari fl-istima tar-riskju ***u li jiġi evitat kwalunkwe kunflitt ta' interess.***

Emenda 12

Proposta għal regolament

Premessa 12

Test propost mill-Kummissjoni

(12) Il-Bord ta' Ġestjoni jenħtieġ li jkun magħżul b'mod li jassigura l-ogħla standards ta' kompetenza u firxa wiesgħa ta' esperjenza rilevanti disponibbli fost ir-rappreżentanti tal-Istati Membri, tal-Parlament Ewropew u tal-Kummissjoni.

Emenda

(12) Il-Bord ta' Ġestjoni jenħtieġ li jkun magħżul b'mod li jassigura l-ogħla standards ta' kompetenza ***u impenn għall-protezzjoni tas-saħħa u tal-ambjent*** u firxa wiesgħa ta' esperjenza rilevanti disponibbli fost ir-rappreżentanti tal-Istati Membri, tal-Parlament Ewropew u tal-Kummissjoni.

Emenda 13

Proposta għal regolament

Premessa 13

Test propost mill-Kummissjoni

(13) Il-Kontroll tal-Idoneità tal-Liġi Ġenerali dwar l-Ikel identifika ċerti nuqqasijiet fil-kapaċità fit-tul tal-Awtorità li żżomm l-għarfien espert ta' livell għoli tagħha. ***B'mod partikolari***, kien hemm tnaqqis fin-numru ta' kandidati li japplikaw biex isiru membri tal-Bordijiet Xjentifiċi. B'hekk, is-sistema trid tissaħħaħ ***u*** l-Istati Membri jenhtieg li ***jieħdu rwol aktar attiv*** biex jiżguraw li jkun hemm grupp kbir biżżejjed ta' esperti disponibbli ***biex jiġu ssodisfati l-htigijiet tas-sistema tal-Unjoni ta' stima tar-riskju f'termini ta' livell għoli ta' għarfien espert xjentifiku, ta' indipendenza u ta' għarfien espert multidixiplinari.***

Emenda

(13) Il-Kontroll tal-Idoneità tal-Liġi Ġenerali dwar l-Ikel identifika ċerti nuqqasijiet fil-kapaċità fit-tul tal-Awtorità li żżomm l-għarfien espert ta' livell għoli tagħha ***permezz ta' persunal espert. Barra minn hekk***, kien hemm tnaqqis fin-numru ta' kandidati li japplikaw biex isiru membri tal-Bordijiet Xjentifiċi ***u jenhtieg li r-raġuni għal dan it-tnaqqis tiġi eżaminata. Sitt Stati Membri jipprovd u żewġ terzi tal-esperti fuq il-bordijiet xjentifiċi. Peress li fil-preżent ir-Renju Unit jipprovd i madwar 20 % tal-esperti nazzjonali, il-problema se tiġi aggravata bil-hruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni. Sabiex dan il-fenomen u jiġi indirizzat b'mod aktar effettiv***, b'hekk, is-sistema trid tissaħħaħ ***u tiġi promossa, filwaqt li thegġeg lill-kandidati japplikaw, u l-Istati Membri jenhtieg li jappoġġaw it-tixrid tas-sejhiet tal-Awtorità għal espressjonijiet ta' interess għas-shubija fil-Bordijiet Xjentifiċi u fil-Kumitat Xjentifiku***, biex jiżguraw li jkun hemm grupp kbir biżżejjed ta' esperti ***indipendenti*** disponibbli, ***billi jwettqu azzjonijiet ta' appoġġ u billi jużaw inċentivi u premjijiet biex iżidu l-livell ta' parteċipazzjoni u l-grad ta' interess fil-parteċipazzjoni.***

Emenda 14

Proposta għal regolament

Premessa 14

Test propost mill-Kummissjoni

(14) Biex tiġi ppreservata l-indipendenza

Emenda

(14) Biex tiġi ppreservata l-indipendenza

tal-istima tar-riskju mill-amministrazzjoni tar-riskju u minn interessi oħra fil-livell tal-Unjoni, xieraq li n-nomina tal-membri tal-Bordijiet Xjentifiċi **mill-Istati Membri**, l-għażla ta' dawn mid-Direttur Eżekuttiv tal-Awtorità u l-ħatra tagħhom mill-Bord ta' Ġestjoni tal-Awtorità jkunu bbażati fuq kriterji stretti li jiżguraw l-eċċellenza u l-indipendenza tal-esperti filwaqt li jiġi żgurat l-għarfien espert multidixxiplinari meħtieġ għal kull Bord. Għal dan l-għan hu essenzjali wkoll li d-Direttur Eżekuttiv, li l-funzjoni tiegħu hi li jiddefendi l-interessi tal-EFSA u b'mod partikolari l-indipendenza tal-għarfien espert tagħha, għandu rwol fl-għażla u fil-ħatra ta' dawk l-esperti xjentifiċi. Jenhtieg li jiġu implimentati miżuri oħra wkoll biex jiġi żgurat li l-esperti xjentifiċi jkollhom il-mezz biex jaġixxu indipendentement.

tal-istima tar-riskju mill-amministrazzjoni tar-riskju u minn interessi oħra fil-livell tal-Unjoni, xieraq li n-nomina tal-membri tal-Bordijiet Xjentifiċi, l-għażla ta' dawn mid-Direttur Eżekuttiv tal-Awtorità u l-ħatra tagħhom mill-Bord ta' Ġestjoni tal-Awtorità jkunu bbażati fuq kriterji stretti li jiżguraw l-eċċellenza u l-indipendenza tal-esperti filwaqt li jiġi żgurat l-għarfien espert multidixxiplinari meħtieġ għal kull Bord. Għal dan l-għan hu essenzjali wkoll li d-Direttur Eżekuttiv, **li hu r-rappreżentant legali tal-Awtorità u** li l-funzjoni tiegħu hi li jiddefendi l-interessi tal-EFSA **u li jwettaq monitoraġġ tal-prestazzjoni tagħha** u b'mod partikolari l-indipendenza tal-għarfien espert tagħha, għandu rwol fl-għażla u fil-ħatra ta' dawk l-esperti xjentifiċi. Jenhtieg li jiġu implimentati miżuri oħra wkoll, **inkluż kumpens finanzjarju xieraq**, biex jiġi żgurat li l-esperti xjentifiċi jkollhom il-mezz biex jaġixxu indipendentement **u biex jiddedikaw hin biżżejjed għall-hidma tagħhom relatata mal-istima tar-riskju għall-Awtorità.**

Emenda 15

Proposta għal regolament

Premessa 15

Test propost mill-Kummissjoni

(15) Hu **essenzjal** li jiġi żgurat it-thaddim effiċjenti tal-Awtorità u li tittejjeb is-sostenibbiltà tal-għarfien espert **tiegħu**. Għaldaqstant hemm bżonn li jissahħaħ l-approċċ ipprovdut mill-Awtorità u mill-Istati Membri għall-hidma tal-Bordijiet Xjentifiċi tal-Awtorità. B'mod partikolari, l-Awtorità jenhtieg li torganizza l-hidma preparatorja li ssostni l-kompiti tal-Bordijiet, inkluż billi titlob lill-persunal tal-Awtorità jew lill-organizzazzjonijiet xjentifiċi nazzjonali li jinsabu f'network mal-Awtorità biex jabbozzaw opinjonijiet

Emenda

(15) Hu **essenzjali** li jiġi żgurat it-thaddim effiċjenti tal-Awtorità u li tittejjeb is-sostenibbiltà tal-għarfien espert **tagħha**. Għaldaqstant hemm bżonn li jissahħaħ l-approċċ ipprovdut mill-Awtorità u mill-Istati Membri għall-hidma tal-Bordijiet Xjentifiċi tal-Awtorità. B'mod partikolari, l-Awtorità jenhtieg li torganizza l-hidma preparatorja li ssostni l-kompiti tal-Bordijiet, inkluż billi titlob lill-persunal tal-Awtorità jew lill-organizzazzjonijiet xjentifiċi nazzjonali li jinsabu f'network mal-Awtorità biex jabbozzaw opinjonijiet

xjentifiċi preparatorji li jridu jiġu evalwati bejn il-pari u adottati mill-Bordijiet.

xjentifiċi preparatorji li jridu jiġu evalwati bejn il-pari u adottati mill-Bordijiet. ***Dan jenhtieg li jkun minghajr preġudizzju għall-indipendenza tal-valutazzjonijiet xjentifiċi tal-Awtorità.***

Emenda 16

Proposta għal regolament

Premessa 16

Test propost mill-Kummissjoni

(16) Il-proċeduri ta' awtorizzazzjoni huma bbażati fuq il-prinċipju li hu f'idejn l-applikant li juri bil-provi li s-suġġett ta' proċedura ta' awtorizzazzjoni jikkonforma mar-rekwiżiti tal-Unjoni dwar is-sigurtà fid-dawl tal-għarfien xjentifiku fil-pussess tiegħu. Dan il-prinċipju hu bbażat fuq l-idea li s-saħħa pubblika ***hi protetta*** aħjar meta l-oneru tal-provi jkun fuq l-applikant peress li dan irid juri bil-provi oġġett partikolari hu sikur qabel ma jitqiegħed fis-suq, minflok ma l-awtoritajiet pubbliċi jkollhom juru bil-provi li oġġett mhuwiex sikur biex ikunu jistgħu ***jipprojbixxuh*** mis-suq. Barra minn hekk, jenhtieg li ma jintużawx flus pubbliċi biex jiġu kkummissjonati studji għaljin li finalment jgħinu lill-industrija ***tqiegħed*** prodott fis-suq. Skont dan il-prinċipju u f'konformità mar-rekwiżiti regolatorji applikabbli, b'appoġġ tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni skont il-liġi settorjali tal-Unjoni dwar l-ikel, l-applikanti huma ***mehhtieġa*** jissottomettu l-istudji rilevanti, inklużi testijiet, biex juru s-sigurtà u, f'ċerti każijiet, l-effikaċja ta' oġġett.

Emenda

(16) Il-proċeduri ta' awtorizzazzjoni huma bbażati fuq il-prinċipju li hu f'idejn l-applikant li juri bil-provi li s-suġġett ta' proċedura ta' awtorizzazzjoni jikkonforma mar-rekwiżiti tal-Unjoni dwar is-sigurtà fid-dawl tal-għarfien xjentifiku fil-pussess tiegħu. Dan il-prinċipju hu bbażat fuq l-idea li s-saħħa pubblika ***u l-ambjent jiġu protetti*** aħjar meta l-oneru tal-provi jkun fuq l-applikant peress li dan irid juri bil-provi ***li*** oġġett partikolari hu sikur qabel ma jitqiegħed fis-suq, minflok ma l-awtoritajiet pubbliċi jkollhom juru bil-provi li oġġett mhuwiex sikur biex ikunu jistgħu ***jipprojbuh*** mis-suq. Barra minn hekk, jenhtieg li ma jintużawx flus pubbliċi biex jiġu kkummissjonati studji għaljin li finalment jgħinu lill-industrija ***tqiegħed*** prodott fis-suq. Skont dan il-prinċipju u f'konformità mar-rekwiżiti regolatorji applikabbli, b'appoġġ tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni skont il-liġi settorjali tal-Unjoni dwar l-ikel, l-applikanti huma ***obbligati*** jissottomettu l-istudji rilevanti, inklużi testijiet, biex juru s-sigurtà u, f'ċerti każijiet, l-effikaċja ta' oġġett.

Emenda 17

Proposta għal regolament

Premessa 16a (ġdida)

(16a) Paragun bejn l-aġenziji tal-Unjoni juri li l-Awtorità teħtieġ sa 55 xhar għal proċedura ta' awtorizzazzjoni, jiġifieri hames darbiet aktar mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA). Dan jiskoraġġixxi lill-kumpaniji milli jinvestu fi prodotti innovattivi u jnaqqas il-kompetittività tal-Unjoni fuq medda twil ta' żmien. Barra minn hekk, proċeduri twal ta' awtorizzazzjoni jnaqqsu l-fiduċja fl-Awtorità. Għalhekk, huwa rakkomandat b'urġenza li l-effiċjenza tal-istima tar-riskju tiġi żgurata permezz ta' riżorsi umani u finanzjarji aħjar.

Emenda 18

Proposta għal regolament Premessa 17

(17) Jeżistu dispożizzjonijiet dwar il-kontenut tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet. Hu essenzjali li l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni sottomessa lill-Awtorità għall-istima tar-riskju tagħha tissodisfa l-ispeċifikazzjonijiet applikabbli biex tiġi żgurata valutazzjoni xjentifika tal-aqwa kwalità mill-Awtorità. L-applikanti u b'mod partikolari l-intrapriżi żgħar u medji mhux dejjem ikollhom fehim ċar ta' dawn l-ispeċifikazzjonijiet. B'hekk, jenħtieġ li jkun xieraq li l-Awtorità tipprovdi parir lil applikant potenzjali, fuq talba, dwar ir-regoli applikabbli u l-kontenut meħtieġ ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, qabel ma tiġi sottomessa applikazzjoni b'mod formali, **filwaqt li ma tidholx fid-disinn tal-istudji li jridu jiġu sottomessi li jibqgħu taħt ir-responsabbiltà tal-applikant. Biex tiġi żgurata t-trasparenza ta' dan il-proċess, il-parir tal-Awtorità**

(17) Jeżistu dispożizzjonijiet dwar il-kontenut tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet. Hu essenzjali li l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni sottomessa lill-Awtorità għall-istima tar-riskju tagħha tissodisfa l-ispeċifikazzjonijiet applikabbli biex tiġi żgurata valutazzjoni xjentifika tal-aqwa kwalità mill-Awtorità. L-applikanti u b'mod partikolari l-intrapriżi żgħar u medji mhux dejjem ikollhom fehim ċar ta' dawn l-ispeċifikazzjonijiet. B'hekk, jenħtieġ li jkun xieraq li l-Awtorità tipprovdi parir lil applikant potenzjali, fuq talba, dwar ir-regoli applikabbli u l-kontenut meħtieġ ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, qabel ma tiġi sottomessa applikazzjoni b'mod formali. **Sa ... [36 xahar wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament emendatorju], il-Kummissjoni jenħtieġ li tevalwa l-impatt tal-parir ġenerali pprovdut dwar il-funzjonament tal-Awtorità. Jenħtieġ, b'mod partikolari, li l-Kummissjoni**

jenhtieg li jigi ppubblikat.

tevalwa l-impatt tieghu fuq l-allokazzjoni tar-riżorsi tal-Awtorità u l-indipendenza tagħha.

Emenda 19

Proposta għal regolament

Premessa 18

Test propost mill-Kummissjoni

(18) L-Awtorità jenhtieg li tkun taf x'inhu l-oġġett tal-istudji kollha mwettqa minn applikant bl-għan li fil-futur jagħmel applikazzjoni għal awtorizzazzjoni skont il-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel. Għal dan l-għan, hu mehtieg u xieraq li l-operaturi ta' negozju li jikkummissjonaw l-istudji u l-laboratorji li jwettquhom jinnotifikaw daww l-istudji lill-Awtorità meta jikkummissjonawhom. L-informazzjoni dwar l-istudji notifikati jenhtieg li tiġi ppubblikata biss ladarba tiġi ppubblikata applikazzjoni korrispondenti għal awtorizzazzjoni f'konformità mar-regoli applikabbli dwar it-trasparenza.

Emenda

(18) L-Awtorità jenhtieg li tkun taf x'inhu l-oġġett tal-istudji kollha mwettqa minn applikant bl-għan li fil-futur jagħmel applikazzjoni għal awtorizzazzjoni **jew tiġdid** skont il-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel. Għal dan l-għan, hu mehtieg u xieraq li l-operaturi ta' negozju li jikkummissjonaw l-istudji u l-laboratorji li jwettquhom jinnotifikaw daww l-istudji lill-Awtorità meta jikkummissjonawhom **fl-Unjoni jew lil hinn minnha**. L-informazzjoni dwar l-istudji notifikati jenhtieg li tiġi ppubblikata biss ladarba tiġi ppubblikata applikazzjoni korrispondenti għal awtorizzazzjoni **jew tiġdid** f'konformità mar-regoli applikabbli dwar it-trasparenza.

Emenda 20

Proposta għal regolament

Premessa 20

Test propost mill-Kummissjoni

(20) Hemm ċertu thassib pubbliku dwar il-valutazzjoni tal-Awtorità fil-qasam ta' awtorizzazzjoni li tkun primarjament ibbażata fuq studji tal-industrija. L-Awtorità **diġà tagħmel** tiftix f'taġhrif xjentifiku biex tkun tista' tikkunsidra data u studji oħra eżistenti dwar l-oġġett sottomess għall-valutazzjoni tagħha. Biex jiġi pprovdut livell addizzjonali ta' garanzija li jiżgura li l-Awtorità jista'

Emenda

(20) Hemm ċertu thassib pubbliku dwar il-valutazzjoni tal-Awtorità fil-qasam ta' awtorizzazzjoni li tkun primarjament ibbażata fuq studji tal-industrija. **F'każ ta' applikazzjoni ġdida għal awtorizzazzjoni jew procedura ta' tiġdid, jenhtieg li** l-Awtorità **dejjem twettaq** tiftix f'taġhrif xjentifiku biex tkun tista' tikkunsidra data u studji oħra eżistenti dwar l-oġġett sottomess għall-valutazzjoni tagħha **u, fejn**

jkollha aċċess għad-data u għall-istudji xjentifiċi rilevanti kollha disponibbli dwar oġġett soġġett għal proċedura ta' awtorizzazzjoni, xieraq li jiġi pprovdut għal konsultazzjoni mal-partijiet terzi biex jiġi identifikat jekk hemmx data jew studji xjentifiċi rilevanti oħra disponibbli. Biex tiżdied l-effikaċja tal-konsultazzjoni, il-konsultazzjoni jenhtieg li ssir **meta** l-istudji sottomessi mill-industrija inklużi f'applikazzjoni għal awtorizzazzjoni **jiġu ppubblikati**, skont ir-regoli dwar it-trasparenza ta' dan ir-Regolament.

mehtieg, titlob studji addizzjonali. Jenhtieg li l-Awtorità tipprovdi aċċess pubbliku għal-letteratura xjentifika rilevanti kollha dwar il-kwistjoni, li jkollha f'idejha. Biex jiġi pprovdut livell addizzjonali ta' garanzija li jiżgura li l-Awtorità jista' jkollha aċċess għad-data u għall-istudji xjentifiċi rilevanti kollha disponibbli dwar oġġett soġġett għal proċedura ta' awtorizzazzjoni, xieraq li jiġi pprovdut għal konsultazzjoni mal-partijiet terzi biex jiġi identifikat jekk hemmx data jew studji xjentifiċi rilevanti oħra disponibbli. Biex tiżdied l-effikaċja tal-konsultazzjoni, il-konsultazzjoni jenhtieg li ssir **immedjatament wara li** l-istudji sottomessi mill-industrija inklużi f'applikazzjoni għal awtorizzazzjoni **jkunu ġew ippubblikati**, skont ir-regoli dwar it-trasparenza ta' dan ir-Regolament.

Emenda 158

Proposta għal regolament Premessa 21

Test propost mill-Kummissjoni

(21) L-istudji, inklużi t-testijiet, sottomessi mill-operaturi tan-negozju b'appoġġ ta' applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet skont il-ligi settorjali tal-Unjoni dwar l-ikel **normalment** jikkonformaw ma' prinċipji rikonoxxuti internazzjonalment, li jipprovdu bażi uniformi għall-kwalità tagħhom, b'mod partikolari f'termini ta' riproducibbiltà tar-rizultati. Madankollu, f'ċerti każijiet jistgħu jqumu problemi ta' konformità mal-istandards applikabbli u għalhekk hemm sistemi nazzjonali fis-sehħ għall-verifika tat-tali konformità. Xieraq li jiġi pprovdut livell addizzjonali ta' garanziji biex il-pubbliku ġenerali jserrah rasu dwar il-kwalità tal-istudji u li tiġi stabbilita sistema msahha tal-awditjar li biha l-kontrolli mill-Istati Membri fuq l-implimentazzjoni ta' daww il-prinċipji mil-laboratorji li jwettqu t-tali studji u testijiet jiġu vverifikati mill-

Emenda

(21) L-istudji, inklużi t-testijiet, sottomessi mill-operaturi tan-negozju b'appoġġ ta' applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet skont il-ligi settorjali tal-Unjoni dwar l-ikel **jenhtieg li jkunu bbażati fuq letteratura indipendenti evalwata bejn il-pari jew** jikkonformaw ma' **standards** rikonoxxuti internazzjonalment **u** prinċipji **ta' Prattika Tajba tal-Laboratorju (GLP)**, li jipprovdu bażi uniformi għall-kwalità tagħhom, b'mod partikolari f'termini ta' riproducibbiltà tar-rizultati. Madankollu, f'ċerti każijiet jistgħu jqumu problemi ta' konformità mal-istandards applikabbli u għalhekk hemm sistemi nazzjonali fis-sehħ għall-verifika tat-tali konformità. Xieraq li jiġi pprovdut livell addizzjonali ta' garanziji biex il-pubbliku ġenerali jserrah rasu dwar il-kwalità tal-istudji u li tiġi stabbilita sistema msahha tal-awditjar li

Kummissjoni.

biha l-kontrolli mill-Istati Membri *jew minn pajjiżi terzi, f'kollaborazzjoni mad-Direttorat għall-Awditi u l-Analiżi tal-Ikel u tas-Saħha tal-Kummissjoni* fuq l-implimentazzjoni ta' dawk il-prinċipji mill-laboratorji li jwettqu t-tali studji u testijiet *fl-Unjoni u f'pajjiżi terzi* jiġu vverifikati mill-Kummissjoni.

Emenda 22

Proposta għal regolament Premessa 21a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(21a) Hemm bżonn li tinbena biżżejjed flessibbiltà fil-proċess sabiex ikun jista' jittqies minnufih għarfien ġdid dwar effetti avversi serji fuq is-saħha, anke meta dawn ma jkunux speċifikament koperti minn rekwiżiti regolatorji tad-data.

Emenda 23

Proposta għal regolament Premessa 22

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(22) Is-sigurtà tal-ikel hi kwistjoni sensittiva ta' interess kbir għaċ-ċittadini kollha tal-Unjoni. Filwaqt li jinzamm il-prinċipju li l-oneru jinxtehet fuq l-industrija biex turi bil-provi l-konformità mar-rekwiżiti tal-Unjoni, huwa importanti li tiġi stabbilita għodda ta' verifika addizzjonali biex jiġu indirizzati każijiet speċifiċi ta' importanza soċjetali kbira fejn ikun hemm kontroversja fuq kwistjonijiet relatati mas-sigurtà, jiġifieri l-ikkummissjonar ta' studji addizzjonali bl-oġettiv ta' verifika tal-evidenza użata fil-kuntest ta' stima tar-riskju. Peress li din tkun iffinanzjata mill-baġit tal-Unjoni u li l-użu ta' din l-għodda ta' verifika eċċezzjonali jenħtieġ li jibqa' proporzjonat, il-Kummissjoni jenħtieġ li tkun

(22) Is-sigurtà tal-ikel hi kwistjoni sensittiva ta' interess kbir għaċ-ċittadini kollha tal-Unjoni. Filwaqt li jinzamm il-prinċipju li l-oneru jinxtehet fuq l-industrija biex turi bil-provi l-konformità mar-rekwiżiti tal-Unjoni, huwa importanti li tiġi stabbilita għodda ta' verifika addizzjonali biex jiġu indirizzati każijiet speċifiċi ta' importanza soċjetali kbira fejn ikun hemm kontroversja fuq kwistjonijiet relatati mas-sigurtà, jiġifieri l-ikkummissjonar ta' studji addizzjonali bl-oġettiv ta' verifika tal-evidenza użata fil-kuntest ta' stima tar-riskju. Peress li din tkun iffinanzjata mill-baġit tal-Unjoni u li l-użu ta' din l-għodda ta' verifika eċċezzjonali jenħtieġ li jibqa' proporzjonat, il-Kummissjoni jenħtieġ li, *f'każ ta' sejbiet*

responsabbli għall-iskattar tal-kummissjonar tat-tali studji ta' verifika. Jenhtieg li jiġi kkunsidrat il-fatt li f'ċerti każijiet speċifiċi jista' jkun hemm il-htieġa li l-istudji kkummissjonati jkollhom **bżonn** kamp ta' applikazzjoni usa' mill-evidenza inkwistjoni (pereżempju jsiru disponibbli żviluppi xjentifiċi godda).

xjentifiċi divergenti, tkun responsabbli għall-iskattar tal-kummissjonar tat-tali studji ta' verifika. Jenhtieg li jiġi kkunsidrat il-fatt li f'ċerti każijiet speċifiċi jista' jkun hemm il-htieġa li l-istudji kkummissjonati jkollhom kamp ta' applikazzjoni usa' mill-evidenza inkwistjoni **fil-proċess ta' stima tar-riskju** (pereżempju jsiru disponibbli żviluppi xjentifiċi godda).

Emenda 24

Proposta għal regolament Premessa 23a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(23a) Il-Konvenzjoni ta' Aarhus tistabbilixxi għadd ta' drittijiet tal-pubbliku rigward l-ambjent. Il-Konvenzjoni ta' Aarhus tipprevedi d-dritt li kulhadd jirċievi l-informazzjoni ambjentali li tkun fil-pussess tal-awtoritajiet pubbliċi, id-dritt għall-parteciġazzjoni fit-tehid ta' deċiżjonijiet ambjentali u d-dritt li dak li jkun jirrieżamina l-proċeduri biex jikkontesta deċiżjonijiet pubbliċi li jkunu saru minghajr ma jirrispettaw iż-żewġ drittijiet imsemmija hawn fuq jew il-liġi ambjentali ingenerali.

Emenda 25

Proposta għal regolament Premessa 24

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(24) L-Inizjattiva taċ-Ċittadini Ewropej "Projbizzjoni tal-glifosat biex b'hekk in-nies u l-ambjent ikunu protetti mill-pestiċidi tossiċi" kkonfermat it-tħassib rigward it-trasparenza fir-rigward tar-

(24) Bhala parti għall-Konvenzjoni ta' Aarhus, l-Unjoni rrikonoxxiet li, fil-qasam tal-ambjent, l-aċċess imtejjeb għall-informazzjoni u l-parteciġazzjoni pubblika fit-tehid ta' deċiżjonijiet iżidu l-

rispett għall-istudji kkummissjonati mill-industrija u sottomessi f'applikazzjoni għal awtorizzazzjoni²³.

kwalità u l-implimentazzjoni tad-deċiżjonijiet, jikkontribwixxu għas-sensibilizzazzjoni pubblika dwar il-kwistjonijiet ambjentali, jagħtu lill-pubbliku l-opportunità li jesprimi t-tħassib tiegħu u jippermettu lill-awtoritajiet pubbliċi jikkunsidraw dan it-tħassib. L-Inizjattiva taċ-Ċittadini Ewropej "Projbizzjoni tal-glifosat biex b'hekk in-nies u l-ambjent ikunu protetti mill-pestiċidi tossiċi" kkonfermat it-tħassib rigward it-trasparenza fir-rigward tar-rispett għall-istudji kkummissjonati mill-industrija u sottomessi f'applikazzjoni għal awtorizzazzjoni²³.

²³ Komunikazzjoni mill-Kummissjoni dwar l-ECI "Projbizzjoni tal-glifosat biex b'hekk in-nies u l-ambjent ikunu protetti mill-pestiċidi tossiċi", C(2017) 8414 final.

²³ Komunikazzjoni mill-Kummissjoni dwar l-ECI "Projbizzjoni tal-glifosat biex b'hekk in-nies u l-ambjent ikunu protetti mill-pestiċidi tossiċi", C(2017) 8414 final.

Emenda 26

Proposta għal regolament Premessa 25a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(25a) Bl-użu tal-Bord tal-Appell tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi bħala l-mudell tiegħu, kif stabbilit fl-Artikoli 89 sa 93 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill^{1a}, jenħtieġ li jiġi stabbilit Bord tal-Appell tal-EFSA permezz ta' atti delegati.

^{1a} Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE)

Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

Emenda 27

Proposta ghal regolament

Premessa 27

Test propost mill-Kummissjoni

(27) Biex jiġi ddeterminat x'livell ta' divulgazzjoni jsib il-bilanċ it-tajjeb, ***id-drittijiet rilevanti tal-pubbliku ghat-trasparenza*** fil-proċess ta' stima tar-riskju jenhtieg li ***jitqabblu*** mad-drittijiet tal-applikanti kummerċjali, b'kunsiderazzjoni tal-oġġettivi tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

Emenda

(27) Biex jiġi ddeterminat x'livell ta' divulgazzjoni ***proattiva*** jsib il-bilanċ it-tajjeb, ***il-htieġa li t-trasparenza tiġi żgurata*** fil-proċess ta' stima tar-riskju jenhtieg li ***titqabbel*** mad-drittijiet tal-applikanti kummerċjali, b'kunsiderazzjoni tal-oġġettivi tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 ***li jikkonsistu minn livell gholi ta' protezzjoni tal-hajja u s-saħħa tal-bniedem, il-protezzjoni tal-interessi tal-konsumatur, kif ukoll il-protezzjoni tas-saħħa u l-benessri tal-annimali, is-saħħa tal-pjanti u l-ambjent.***

Emenda 28

Proposta ghal regolament

Premessa 27a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(27a) Id-dispożizzjonijiet dwar it-tixrid attiv stabbiliti f'dan ir-Regolament mhumix maħsuba biex jillimitaw b'xi mod il-kamp ta' applikazzjoni tad-drittijiet previsti mir-Regolamenti (KE) Nru 1049/2001 u (KE) Nru 1367/2006.

Emenda 29

Test propost mill-Kummissjoni

(30) Hemm bżonn li ***jigū stabbiliti wkoll ir-rekwiżiti speċifiċi fir-rigward tal-protezzjoni*** ta' data personali għall-finijiet tat-trasparenza tal-proċess ta' stima tar-riskju ***b'kunsiderazzjoni tar-Regolament*** (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁴ u tar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁵. Kif xieraq, l-ebda data personali ma jenhtieg li titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku skont dan ir-Regolament, sakemm dan ma jkunx neċessarju u proporzjonat għall-finijiet ta' żgurar tat-trasparenza, tal-indipendenza u ***tal-affidabilità*** tal-proċess ta' stima tar-riskju, filwaqt li jigū evitati kunflitti ta' interessi.

²⁴ Ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni tal-individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data (ĠU L 8, 12.1.2001, p. 1).

²⁵ Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' tali data u li jhassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data), (ĠU L 119,

Emenda

(30) Hemm bżonn li, ***għall-protezzjoni u l-kunfidenzjalità*** ta' data personali għall-finijiet tat-trasparenza tal-proċess ta' stima tar-riskju, ***issir referenza wkoll għar-Regolament*** (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁴ u tar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁵. Kif xieraq, l-ebda data personali ma jenhtieg li titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku skont dan ir-Regolament, sakemm dan ma jkunx neċessarju u proporzjonat għall-finijiet ta' żgurar tat-trasparenza, tal-indipendenza u ***tal-affidabilità*** tal-proċess ta' stima tar-riskju, filwaqt li jigū evitati kunflitti ta' interessi. ***Għall-fini li jigū żgurati t-trasparenza, l-indipendenza, is-sostenibbiltà u l-affidabilità tal-proċess ta' stima tar-riskju, b'mod partikolari biex jigū evitati kunflitti ta' interess, huwa meqjus neċessarju u proporzjonat li jigū ppubblikati l-ismijiet ta' kwalunkwe individwu mahtur mill-Awtorità biex jikkontribwixxi għall-proċess tat-tehid ta' deċiżjonijiet tal-Awtorità, inkluż fil-kuntest tal-adozzjoni ta' dokumenti ta' gwida.***

²⁴ Ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni tal-individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data (ĠU L 8, 12.1.2001, p. 1).

²⁵ Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' tali data u li jhassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data), (ĠU L 119,

Emenda 30**Proposta għal regolament****Premessa 31***Test propost mill-Kummissjoni*

(31) Għall-finijiet ta' trasparenza akbar u biex jiġi żgurat li t-talbiet għal outputs xjentifiċi riċevuti mill-Awtorità jiġu pproċessati b'mod effettiv, jenhtieg li jiġu żviluppati formats standard ta' data u pakketti ta' softwer. Biex ikunu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 fir-rigward tal-adozzjoni ta' formats standard ta' data u ta' pakketti ta' softwer, il-Kummissjoni jenhtieg li tinghata setgħat ta' implimentazzjoni. Dawk is-setgħat jenhtieg li jiġu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁶.

²⁶ 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).

Emenda

(31) Għall-finijiet ta' trasparenza akbar u biex jiġi żgurat li t-talbiet għal outputs xjentifiċi riċevuti mill-Awtorità jiġu pproċessati b'mod effettiv, jenhtieg li jiġu żviluppati formats standard ta' data u pakketti ta' softwer. Biex ikunu żgurati kundizzjonijiet uniformi **u armonizzati** għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 fir-rigward tal-adozzjoni ta' formats standard ta' data u ta' pakketti ta' softwer, il-Kummissjoni jenhtieg li tinghata setgħat ta' implimentazzjoni. Dawk is-setgħat jenhtieg li jiġu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁶.

²⁶ 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).

Emenda 31**Proposta għal regolament****Premessa 33***Test propost mill-Kummissjoni*

(33) Barra minn hekk, biex jiġu vvalutati

Emenda

(33) Barra minn hekk, biex jiġu vvalutati

l-effikaċja u l-effiċjenza tad-dispożizzjonijiet differenti li japplikaw għall-Awtorità, hu xieraq ukoll li **jigi pprovdut għal** evalwazzjoni **mill-Kummissjoni** tal-Awtorità, **f'konformità mal-Approċċ Komuni dwar l-Aġenziji Deċentralizzati**. L-evalwazzjoni jenhtieg li, b'mod partikolari, tirrieżamina l-proċeduri għall-għażla tal-membri tal-Kumitat u tal-Bordijiet Xjentifiċi, għall-grad tagħhom ta' trasparenza, ta' kosteffikaċja u ta' idoneità biex jiġu żgurati indipendenza u kompetenza, u biex jiġu evitati kunflitti ta' interessi.

l-effikaċja u l-effiċjenza tad-dispożizzjonijiet differenti li japplikaw għall-Awtorità, hu xieraq ukoll li **titwettag** evalwazzjoni **indipendenti** tal-Awtorità. L-evalwazzjoni jenhtieg li, b'mod partikolari, tirrieżamina l-proċeduri għall-għażla tal-membri tal-Kumitat u tal-Bordijiet Xjentifiċi, għall-grad tagħhom ta' trasparenza, ta' kosteffikaċja u ta' idoneità biex jiġu żgurati indipendenza u kompetenza, u biex jiġu evitati kunflitti ta' interessi.

Emenda 32

Proposta għal regolament Premessa 33a (ġdida)

Test proposit mill-Kummissjoni

Emenda

(33a) Is-Seba' Programm Ewropew għal Azzjoni Ambjentali stabbilixxa l-iżvilupp u l-applikazzjoni ta' approċċi li jippermettu li jiġu indirizzati l-effetti kkombinati tas-sustanzi kimiċi fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent. Il-valutazzjoni ta' "effetti cocktail" tirrikjedi approċċ trasversali, kooperazzjoni attar mill-qrib bejn l-aġenziji ta' monitoraġġ fil-livell Ewropew u l-formulazzjoni ta' proċeduri xierqa.

Emenda 33

Proposta għal regolament Premessa 35

Test proposit mill-Kummissjoni

Emenda

(35) Għall-finijiet ta' żgurar tat-trasparenza tal-proċess ta' stima tar-riskju, hemm bżonn ukoll li jiġi estiż il-kamp ta'

(35) Għall-finijiet ta' żgurar tat-trasparenza **u tal-indipendenza** tal-proċess ta' stima tar-riskju, hemm bżonn ukoll li

applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, li bhalissa hu limitat għal-ligi dwar l-ikel, biex jiġu koperti wkoll applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet fil-kuntest tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 fir-rigward tal-addittivi tal-ġhalf, tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 fir-rigward tal-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel u tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 fir-rigward tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.

jiġi estiż il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, li bhalissa hu limitat għal-ligi dwar l-ikel, biex jiġu koperti wkoll applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet fil-kuntest tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 fir-rigward tal-addittivi tal-ġhalf, tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 fir-rigward tal-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel u tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 fir-rigward tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.

Emenda 34

Proposta għal regolament

Premessa 36

Test propost mill-Kummissjoni

(36) Biex jiġi żgurat li jittiehdu f'kunsiderazzjoni l-ispeċifitajiet settorjali fir-rigward tal-informazzjoni kunfidenzjali, hemm bżonn li ***jitqabblu*** d-drittijiet rilevanti tal-pubbliku għat-trasparenza ***fil-proċess*** ta' stima tar-riskju, ***inklużi dawk li jinbtu mill-Konvenzjoni ta' Aarhus***³⁵, mad-drittijiet tal-applikanti kummerċjali, b'kunsiderazzjoni tal-oġettivi speċifiċi tal-leġislazzjoni tal-Unjoni settorjali kif ukoll tal-esperjenza miksuba. Għaldaqstant, hemm bżonn li d-Direttiva 2001/18/KE, ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 u r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jiġu emendati biex jipprevedu punti kunfidenzjali addizzjonali għal dawk stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 178/2002.

Emenda

(36) Biex jiġi żgurat li jittiehdu f'kunsiderazzjoni l-ispeċifitajiet settorjali fir-rigward tal-informazzjoni kunfidenzjali, hemm bżonn li d-drittijiet rilevanti tal-pubbliku għat-trasparenza, ***inkluż id-dritt li jibbenefika minn informazzjoni proattiva relatata mal-proċess*** ta' stima tar-riskju, ***jitqabblu*** mad-drittijiet tal-applikanti kummerċjali, b'kunsiderazzjoni tal-oġettivi speċifiċi tal-leġislazzjoni tal-Unjoni settorjali kif ukoll tal-esperjenza miksuba. Għaldaqstant, hemm bżonn li d-Direttiva 2001/18/KE, ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 u r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jiġu emendati biex jipprevedu punti kunfidenzjali addizzjonali għal dawk stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 178/2002. ***Id-dispożizzjonijiet dwar it-tixrid attiv stabbiliti f'dan ir-Regolament u l-valutazzjoni ta' talba għal kunfidenzjalità mill-Awtorità jenhtieg li bl-ebda mod ma jillimitaw il-kamp ta' applikazzjoni tad-drittijiet previsti fir-Regolamenti (KE) Nru 1049/2001 u (KE) Nru 1367/2006.***

^{1 35} *Ir-Regolament (KE) Nru 1367/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Settembru 2006 dwar l-applikazzjoni għall-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità tad-disposizzjonijiet tal-Konvenzjoni ta' Aarhus dwar l-Aċċess għall-Informazzjoni, il-Parteċipazzjoni tal-Pubbliku fit-Tehid ta' Deċiżjonijiet u l-Aċċess għall-Ġustizzja fi Kwistjonijiet Ambjentali (ĠU L 264, 25.9.2006, p. 13).*

Emenda 35

Proposta għal regolament
Premessa 36a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(36a) Il-Kontroll tal-Idoneità tal-Liġi Ġenerali dwar l-Ikel enfasizza wkoll nuqqas ta' trasparenza fil-proċess ta' amministrazzjoni tar-riskju. Hemm il-htieġa li l-pubbliku jiġi infurmat ahjar dwar l-għażliet tal-amministrazzjoni tar-riskju li qed jiġu kkunsidrati, dwar il-livell ta' protezzjoni għas-saħħa tal-konsumaturi u tal-annimali u għall-ambjent li kull waħda minn dawn l-għażliet tikseb, kif ukoll dwar il-fatturi, minbarra r-riżultati tal-istima tar-riskju, li jitqiesu mill-amministraturi tal-riskju, u kif jittqabblu ma' xulxin fil-proċess tat-tehid ta' deċiżjonijiet.

Emenda 36

Proposta għal regolament
Premessa 37

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(37) Biex *ikomplu jissahħu r-rabta bejn* l-assessuri tar-riskju u l-amministraturi tar-riskju fil-livelli tal-Unjoni u nazzjonali kif ukoll *il-koerenza u l-konsistenza tal-*

(37) Biex *jittejjeb l-iskambju interattiv ta' informazzjoni, tul il-proċess kollu ta' analiżi tar-riskju, fost* l-assessuri tar-riskju u l-amministraturi tar-riskju fil-livelli tal-

komunikazzjoni tar-riskju, is-setgħa li tadotta atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat jenhtieg li tiġi delegata lill-Kummissjoni biex tadotta pjan ġenerali dwar il-komunikazzjoni tar-riskju fuq kwistjonijiet li jkopru l-katina agroalimentari. Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul il-ħidma ta' thejjija tagħha, anke fil-livell ta' esperti, u li daww il-konsultazzjonijiet jitwettqu b'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet tat-13 ta' April 2016. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni uguali fit-thejjija tal-atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess hin bħall-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għall-aqgħat tal-gruppi ta' esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-thejjija ta' atti delegati.

Unjoni u nazzjonali, kif ukoll ***ma' partijiet interessati ohra tal-katina alimentari bħalma huma operaturi ekonomiċi, organizzazzjonijiet tal-konsumaturi u organizzazzjonijiet ohra tas-soċjetà ċivili***, is-setgħa li tadotta atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat jenhtieg li tiġi delegata lill-Kummissjoni biex tadotta pjan ġenerali dwar il-komunikazzjoni tar-riskju fuq kwistjonijiet li jkopru l-katina agroalimentari. ***Jenhtieg li l-pjan ġenerali dwar il-komunikazzjoni tar-riskju jistabbilixxi l-arranġamenti prattiċi biex l-informazzjoni neċessarja tkun magħmula disponibbli għall-pubbliku bil-ghan li jinkiseb livell għoli ta' trasparenza fil-proċess ta' amministrazzjoni tar-riskju. Għaldaqstant***, huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul il-ħidma ta' thejjija tagħha, anke fil-livell ta' esperti, u li daww il-konsultazzjonijiet jitwettqu b'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet tat-13 ta' April 2016. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni uguali fit-thejjija tal-atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess hin bħall-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għall-aqgħat tal-gruppi ta' esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-thejjija ta' atti delegati.

Emenda 37

Proposta għal regolament Premessa 37a (għdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(37a) Jenhtieg li d-dispożizzjonijiet rigward liema informazzjoni jenhtieg li tiġi ppubblikata jkunu mingħajr preġudizzju għar-Regolament (KE) Nru 1049/2001, kif ukoll għal-liġi

Emenda 38

Proposta għal regolament Premessa 38

Test propost mill-Kummissjoni

(38) Biex l-Awtorità u l-operaturi tan-negozju jkunu jistgħu jadattaw għar-rekwiżiti l-godda filwaqt li jiġi żgurat li l-Awtorità tkompli bl-operat mexxej tagħha, hemm bżonn li jiġu previsti miżuri tranżitorji għall-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

Emenda

(38) Biex l-Awtorità, ***l-Istati Membri, il-Kummissjoni*** u l-operaturi tan-negozju jkunu jistgħu jadattaw għar-rekwiżiti l-godda filwaqt li jiġi żgurat li l-Awtorità tkompli bl-operat mexxej tagħha, hemm bżonn li jiġu previsti miżuri tranżitorji għall-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

Emenda 39

Proposta għal regolament Premessa 39a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(39a) Peress li l-emendi f'din il-proposta jservu biex jittrasferixxu kompetenzi estensivi lill-Awtorità rigward l-istima tar-riskju u l-kontrolli ta' kunfidenzjalità, hija mehtieġa żieda sinifikanti fil-baġit għall-Awtorità skont l-Anness 3 tal-proposta tal-Kummissjoni. Il-proposta għal finanzjament hi kompatibbli mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali iżda jaf tinvolvi l-użu ta' strumenti speċjali kif definit fir-Regolament tal-Kunsill (UE, Euratom) Nru 1311/2013. Jekk id-diskussjonijiet bejn il-Parlament Ewropew u l-Istati Membri dwar il-baġit tal-Unjoni ma jhallux lok biżżejjed għar-riżorsi baġitarji mehtieġa, il-Kummissjoni jkun jehtigilha tippreżenta proposta finanzjarja

alternattiva permezz ta' att delegat.

Emenda 40

Proposta għal regolament
Premessa 40a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(40a) Incidenti reċenti dwar is-sigurtà tal-ikel urew il-htieġa li jiġu stabbiliti miżuri xierqa f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza li jiżguraw li l-ikel kollu, ikun xi jkun it-tip u l-orijini tiegħu, u l-ghalf kollu jkunu soġġetti għal miżuri komuni fil-każ ta' xi riskju serju għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali jew għall-ambjent. Dan l-approċċ komprensiv għall-miżuri ta' emerġenza tas-sigurtà tal-ikel huwa mistenni jippermetti li tittiehed azzjoni effettiva u li jiġu evitati disparitajiet artifiċjali fit-trattament ta' kwalunkwe riskju serju għall-ikel jew għall-ghalf permezz ta' proċedura armonizzata u kongunta ta' ġestjoni tat-twissijiet għall-ikel.

Emenda 41

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt -1 (ġdid)

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 6 – paragrafu 2

Test fis-sehħ

Emenda

2. L-istima tar-riskju għandha tkun ibbażata fuq ix-xhieda xjentifika disponibbli u mwettqa b'mod indipendenti, oġġettiv u trasparenti.

(-1) Fl-Artikolu 6, il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2. "L-istima tar-riskju għandha tkun ibbażata fuq ix-xhieda xjentifika **kollha** disponibbli u mwettqa b'mod indipendenti, oġġettiv u trasparenti."

(Din il-modifika tapplika għat-test
leġiżlattiv kollu li qed jiġi eżaminat; l-
adozzjoni tal-emenda tirrikjedi adattamenti
teknici fit-test kollu.)

Emenda 42

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt -1a (ġdid)

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 7 – paragrafu 1

Test fis-sehħ

1. F'ċirkostanzi speċifiċi fejn, wara stima tat-tagħrif disponibbli, il-possibbiltà ta' effetti ta' ħsara fuq is-saħħa tiġi identifikata iżda tkun tippersisti inċertezza xjentifika, miżuri **provviżorji ta' l-amministrazzjoni** tar-riskju mehtieġa biex jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa magħzula fil-Komunità **jistghu** jiġu adottati, sakemm ikun hemm aktar tagħrif xjentifiku disponibbli għal stima tar-riskju aktar komprensiva.

Emenda

(-1a) Fl-Artikolu 7, il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. F'ċirkostanzi speċifiċi fejn, wara stima tat-tagħrif disponibbli, il-possibbiltà ta' effetti ta' ħsara fuq is-saħħa tiġi identifikata iżda tkun tippersisti inċertezza xjentifika, miżuri **tal-amministrazzjoni** tar-riskju mehtieġa biex jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa magħzula fil-Komunità **għandhom** jiġu adottati, sakemm ikun hemm aktar tagħrif xjentifiku disponibbli għal stima tar-riskju aktar komprensiva."

Emenda 43

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 1

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 8a

Test propost mill-Kummissjoni

Artikolu 8a

Emenda

Artikolu 8a

Objettivi tal-komunikazzjoni tar-riskju

Il-komunikazzjoni tar-riskju għandha tfittex l-oġettivi li ġejjin, filwaqt li tqis ir-rwoli rispettivi tal-assessuri tar-riskju u tal-amministraturi tar-riskju:

(a) il-promozzjoni tal-għarfien u l-fehim tal-kwistjonijiet speċifiċi kkunsidrati matul il-proċess shiħ ta' analiżi tar-riskju;

(b) il-promozzjoni tal-konsistenza **u** tat-trasparenza fil-formulazzjoni ta' rakkomandazzjonijiet dwar l-amministrazzjoni tar-riskju;

(c) l-ġhoti ta' bażi solida għall-fehim ta' deċiżjonijiet dwar l-amministrazzjoni tar-riskju;

(d) it-trawwim ta' fehim pubbliku dwar il-proċess ta' analiżi tar-riskju biex tissahhaħ il-fiduċja fl-eżitu ta' dan;

(e) il-promozzjoni tal-involviment **xieraq** tal-partijiet interessati kollha; **and**,

(f) l-iżgurar tal-iskambju **xieraq** ta' informazzjoni mal-partijiet interessati b'rabta mar-riskji assoċjati mal-katina agroalimentari.

Objettivi tal-komunikazzjoni tar-riskju

Il-komunikazzjoni tar-riskju għandha tfittex l-oġettivi li ġejjin, filwaqt li tqis ir-rwoli rispettivi tal-assessuri tar-riskju u tal-amministraturi tar-riskju:

(a) il-promozzjoni tal-għarfien u l-fehim tal-kwistjonijiet speċifiċi kkunsidrati matul il-proċess shiħ ta' analiżi **u ta' amministrazzjoni** tar-riskju;

(b) il-promozzjoni tal-konsistenza, tat-trasparenza **u taċ-ċarezza** fil-formulazzjoni ta' **għażliet**, rakkomandazzjonijiet **u deċiżjonijiet** dwar l-amministrazzjoni tar-riskju;

(c) l-ġhoti ta' bażi **xjentifika** solida għall-fehim ta' deċiżjonijiet, dwar l-amministrazzjoni tar-riskju; **inkluża informazzjoni dwar:**

(i) **kif l-għażla magħmula rigward l-amministrazzjoni tar-riskju tirrifletti l-grad ta' incertezza tal-istima tar-riskju, u l-livell tas-saħha tal-konsumaturi u tal-annimali u l-harsien tal-ambjent li tikseb din l-għażla;**

(ii) **kif imsemmi fl-Artikolu 6(3), il-fatturi, minbarra r-riżultati tal-istima tar-riskju, li ġew ikkunsidrati mill-amministraturi tar-riskju, u kif dawn il-fatturi tqabblu ma' xulxin;**

(d) it-trawwim ta' fehim pubbliku dwar il-proċess ta' analiżi tar-riskju biex tissahhaħ il-fiduċja fl-eżitu ta' dan, **inkluża l-ġhoti ta' informazzjoni ċara u konsistenti rigward il-kompiti, is-setgħat u r-responsabbiltajiet rispettivi tal-assessuri tar-riskju u tal-amministraturi tar-riskju;**

(e) il-promozzjoni tal-involviment **ibbilanċjat** tal-partijiet interessati kollha, **inklużi l-operaturi ekonomiċi tal-katina alimentari, organizzazzjonijiet tal-konsumaturi u organizzazzjonijiet ohra tas-soċjetà ċivili;**

(f) l-iżgurar tal-iskambju **trasparenti u ekwu** ta' informazzjoni mal-partijiet interessati **msemmijin fil-punt (e)** b'rabta mar-riskji assoċjati mal-katina

agroalimentari;

(fa) l-ghoti ta' informazzjoni lill-konsumaturi dwar strateġiji għall-prevenzjoni tar-riskju; u

(fb) ġlieda kontra t-tixrid ta' informazzjoni falza u s-sorsi ta' tali informazzjoni.

Emenda 44

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 1

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 8b

Test propost mill-Kummissjoni

Artikolu 8b

Prinċipji generali tal-komunikazzjoni tar-riskju

B'kunsiderazzjoni tar-rwoli rispettivi tal-assessuri tar-riskju u tal-amministraturi tar-riskju, il-komunikazzjoni tar-riskju għandha:

- (a) tiżgura li tiġi skambjata b'mod interattiv informazzjoni preċiża, **xierqa** u puntwali, fuq il-bażi tal-prinċipji ta' trasparenza, ta' aċċess miftuħ, u ta' risponsività;
- (b) tipprovdi informazzjoni trasparenti f'kull stadju tal-proċess ta' analiżi tar-riskju mill-istrutturar tat-talbiet għal parir xjentifiku sal-provvista ta' stima tar-riskju u l-adozzjoni ta' deċiżjonijiet dwar l-amministrazzjoni tar-riskju;
- (c) **tikkunsidra** l-perċezzjonijiet tar-riskju;
- (d) tiffaċilita l-fehim u d-djalogu fost il-partijiet interessati kollha; **u**,
- (e) tkun aċċessibbli, inkluż għal dawk li mhumiex involuti b'mod dirett fil-proċess, filwaqt li tqis il-kunfidenzjalità u l-

Emenda

Artikolu 8b

Prinċipji generali tal-komunikazzjoni tar-riskju

B'kunsiderazzjoni tar-rwoli rispettivi tal-assessuri tar-riskju u tal-amministraturi tar-riskju, il-komunikazzjoni tar-riskju għandha:

- (a) tiżgura li tiġi skambjata b'mod interattiv informazzjoni preċiża, **kompleta** u puntwali **mal-partijiet interessati kollha**, fuq il-bażi tal-prinċipji ta' trasparenza, ta' aċċess miftuħ, u ta' risponsività;
- (b) tipprovdi informazzjoni trasparenti f'kull stadju tal-proċess ta' analiżi tar-riskju mill-istrutturar tat-talbiet għal parir xjentifiku sal-provvista ta' stima tar-riskju u l-adozzjoni ta' deċiżjonijiet dwar l-amministrazzjoni tar-riskju;
- (c) **tindirizza** l-perċezzjonijiet tar-riskju;
- (d) tiffaċilita l-fehim u d-djalogu fost il-partijiet interessati kollha;
- (e) tkun aċċessibbli, inkluż għal dawk li mhumiex involuti b'mod dirett fil-proċess, filwaqt li tqis il-kunfidenzjalità u l-

protezzjoni ta' data personali.

protezzjoni ta' data personali; **u**

(ea) tiffformula approċċi biex tiġi komunikata ahjar id-differenza bejn il-periklu u r-riskju.

Emenda 45

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 1

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 8c

Test propost mill-Kummissjoni

Artikolu 8c

Pjan ġenerali għall-komunikazzjoni tar-riskju

1. Il-Kummissjoni, b'kooperazzjoni msahha mal-Awtorità, mal-Istati Membri u wara l-konsultazzjonijiet pubbliċi xierqa, **għandha tinghata s-setgħa li tadotta** atti delegati b'konformità mal-Artikolu 57a li **jistabbilixxi** pjan ġenerali għall-komunikazzjoni tar-riskju dwar kwistjonijiet relatati mal-katina agroalimentari, b'kunsiderazzjoni tal-oġġettivi u tal-prinċipji ġenerali rilevanti stabbiliti fl-Artikoli 8a u 8b.

2. Il-pjan ġenerali għall-komunikazzjoni tar-riskju għandu jippromwovi qafas integrat ta' komunikazzjoni tar-riskju li jrid jiġi segwit kemm mill-assessuri tar-riskju kif ukoll mill-amministraturi tar-riskju b'mod koerenti u sistematiku kemm fil-livell tal-Unjoni kif ukoll nazzjonali. Dan għandu:

(a) jidentifika l-fatturi ewlenin li jridu jitqiesu meta jiġu kkunsidrati t-tip u l-livell ta' attivitajiet meħtieġa ta' komunikazzjoni tar-riskju;

(b) jidentifika l-ghodod u l-kanali ewlenin xierqa li jridu jintużaw għall-finijiet ta' komunikazzjoni tar-riskju,

Emenda

Artikolu 8c

Pjan ġenerali għall-komunikazzjoni tar-riskju

1. Il-Kummissjoni **għandha s-setgħa li tadotta**, b'kooperazzjoni msahha mal-Awtorità, mal-Istati Membri u wara l-konsultazzjonijiet pubbliċi xierqa, atti delegati b'konformità mal-Artikolu 57a li **jissupplimentaw dan ir-Regolament billi jistabbilixxu** pjan ġenerali għall-komunikazzjoni tar-riskju dwar kwistjonijiet relatati mal-katina agroalimentari, b'kunsiderazzjoni tal-oġġettivi u tal-prinċipji ġenerali rilevanti stabbiliti fl-Artikoli 8a u 8b.

2. Il-pjan ġenerali għall-komunikazzjoni tar-riskju għandu jippromwovi qafas integrat ta' komunikazzjoni tar-riskju li jrid jiġi segwit kemm mill-assessuri tar-riskju kif ukoll mill-amministraturi tar-riskju b'mod koerenti u sistematiku kemm fil-livell tal-Unjoni kif ukoll nazzjonali. Dan għandu:

(a) jidentifika l-fatturi ewlenin li jridu jitqiesu meta jiġu kkunsidrati t-tip u l-livell ta' attivitajiet meħtieġa ta' komunikazzjoni tar-riskju;

(b) jidentifika l-ghodod u l-kanali ewlenin xierqa li jridu jintużaw għall-finijiet ta' komunikazzjoni tar-riskju,

b'kunsiderazzjoni *tal-htigijiet tal-gruppi ta' udjenza fil-mira rilevanti; u,*

(c) jistabbilixxi mekkaniżmi xierqa biex tissaħħaħ il-koerenza tal-komunikazzjoni tar-riskju fost l-assessuri tar-riskju u l-amministraturi tar-riskju *u jiżgura djalogu miftuh fost il-partijiet interessati kollha.*

3. Il-Kummissjoni għandha tadotta l-pjan ġenerali għall-komunikazzjoni tar-riskju fi żmien [sentejn mid-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] u żżommu aġġornat, b'kunsiderazzjoni tal-progress tekniku u xjentifiku u tal-esperjenza miksuba.

Emenda 46

Proposta għal regolament Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 1

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 8d (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

b'kunsiderazzjoni *tal-htieġa li jiġi żgurat l-involviment bilanċjat tal-partijiet interessati kollha, inklużi l-operaturi ekonomiċi tal-katina alimentari, organizzazzjonijiet tal-konsumaturi u organizzazzjonijiet ohra tas-soċjetà ċivili;*

(c) jistabbilixxi mekkaniżmi xierqa biex tissaħħaħ il-koerenza tal-komunikazzjoni tar-riskju fost l-assessuri tar-riskju u l-amministraturi tar-riskju, *inkluż billi jirrikonoxxi u jispjega b'mod sistematiku divergenzi fil-valutazzjoni xjentifika jew fil-perċezzjoni tal-livell ta' riskju aċċettabbli;*

(ca) jistabbilixxi l-arranġamenti prattiċi u skeda taż-żmien biex l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 55a(1) tkun magħmula disponibbli għall-pubbliku.

3. Il-Kummissjoni għandha tadotta l-pjan ġenerali għall-komunikazzjoni tar-riskju fi żmien [sentejn mid-data ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament] u żżommu aġġornat, b'kunsiderazzjoni tal-progress tekniku u xjentifiku u tal-esperjenza miksuba.

Emenda

Artikolu 8d

Trasparenza tal-komunikazzjoni tar-riskju

1. Il-Kummissjoni, l-Awtorità u l-Istati Membri għandhom iwettqu dmirijiethom rigward il-komunikazzjoni tar-riskju b'rabta mal-liġi dwar l-ikel b'livell għoli ta' trasparenza.

2. Il-Kummissjoni tista' tohroġ linji gwida xierqa.

Emenda 47

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 1a (ġdid)

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 9

Test fis-sehħ

Artikolu 9

Konsultazzjoni pubblika

Għandu jkun hemm konsultazzjoni pubblika miftuħa u trasparenti, direttament jew permezz ta' korpi rappreżentattivi, matul it-tnejn, valutazzjoni u revizzjoni tal-ligi dwar l-ikel, hlief fejn l-urgenza tal-kwistjoni ma tippermettix dan.

Emenda

(1a) L-Artikolu 9 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 9

Konsultazzjoni pubblika

Għandu jkun hemm konsultazzjoni pubblika miftuħa u trasparenti, direttament jew permezz ta' korpi rappreżentattivi, **matul l-analiżi tar-riskju, kif ukoll** matul it-tnejn, valutazzjoni u revizzjoni tal-ligi dwar l-ikel, hlief fejn l-urgenza tal-kwistjoni ma tippermettix dan."

Emenda 48

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 1b (ġdid)

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 10

Test fis-sehħ

Emenda

(1b) L-Artikolu 10 huwa sostitwit b'dan li ġej:

Artikolu 10

Tagħrif pubbliku

Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet applikabbli tal-ligi tal-Komunità u dik nazzjonali dwar aċċess għad-dokumenti, fejn ikun hemm bażi raġonevoli ta' suspett li xi ikel jew għalf jista' jippreżenta riskju għas-saħħa tal-bniedem jew *ta' l-annimali*, allura, *skond in-natura, serjetà jew limitu tar-riskju*, l-awtoritajiet pubbliċi għandhom jiehdu l-passi meħtieġa *li* javżaw lill-pubbliku *in ġenerali* bin-natura tar-riskju għas-saħħa, u jidentifikaw *sa l-aktar* limitu possibbli *l-ikel jew l-għalf, jew it-tip ta' ikel jew għalf*, ir-riskju li *jista' jippreżenta*, u l-miżuri li ttiehdu jew li għandhom jittiehdu biex jipprevjenu, jnaqqsu jew jeliminaw dak ir-riskju.

"Artikolu 10

Tagħrif pubbliku

1. Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet applikabbli tal-ligi tal-Komunità u dik nazzjonali dwar aċċess għad-dokumenti, fejn ikun hemm bażi raġonevoli ta' suspett li xi ikel jew għalf jista' jippreżenta riskju għas-saħħa tal-bniedem jew *tal-annimali*, allura l-awtoritajiet pubbliċi għandhom jiehdu l-passi meħtieġa *u f'waqthom biex* javżaw lill-pubbliku *in ġenerali* bin-natura tar-riskju għas-saħħa, u jidentifikaw *sal-aktar* limitu possibbli *l-prodotti kkonċernati*, ir-riskju li *jistgħu jippreżentaw*, u l-miżuri li ttiehdu jew li se jittiehdu biex jiġi evitat, imnaqqas jew eliminat dak ir-riskju. *Dan il-paragrafu għandu japplika wkoll fil-każ ta' nuqqasijiet ta' konformità suspettati li jirriżultaw minn ksur intenzjonat possibbli ta' leġiżlazzjoni applikabbli tal-Unjoni mwettaq permezz ta' prattiki frawdolenti jew qarrieqa.*

2. *Bil-ghan li tiġi żgurata l-implimentazzjoni uniformi tal-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni dwar il-modalitajiet tal-applikazzjoni tiegħu sa ... [12-il xahar wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament emendatorju]."*

Emenda 49

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 1c (ġdid)

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 22 – paragrafu 7

Test fis-seħh

Emenda

(1c) FI-Artikolu 22(7), it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

Għandha tagħxi f'kooperazzjoni *mill-qrib mal-korpi kompetenti fl-Istati Membri li jwettqu xogħlijiet simili bħal dawk ta' l-Awtorità.*

"Għandha tagħxi f'kooperazzjoni *mal-aġenziji ta' evalwazzjoni l-oħra tal-Unjoni Ewropea.*"

Emenda 50

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 1d (ġdid)

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 23 – paragrafu 1 – punt b

Test fis-sehħ

(b) *biex* tippromwovi u tikkoordina l-iżvilupp ta' *metodoloġiji* uniformi *ta' l-istima* tar-riskju fl-oqsma *li jaqgħu fi hdan il-missjoni* tagħha;

Emenda

(1d) Fl-ewwel paragrafu tal-Artikolu 23, il-punt (b) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(b) *li* tippromwovi u tikkoordina *f'approċċ trasversali* l-iżvilupp ta' *metodi* uniformi *ghall-istima* tar-riskju *fl-oqsma rilevanti tal-missjoni* tagħha, *b'mod partikolari billi tqis l-"effetti cocktail" ta' sustanzi kimiċi li jista' jkollhom impatt fuq is-saħha tal-bniedem u fuq l-ambjent;*"

Emenda 51

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2 – punt b

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 25 – paragrafu 1a

Test propost mill-Kummissjoni

1a. Minbarra l-membri u l-membri supplenti msemmija fil-paragrafu 1, il-Bord ta' Ġestjoni għandu jinkludi:

(a) żewġ membri u l-membri supplenti mahtura mill-Kummissjoni u li

Emenda

1a. Minbarra l-membri u l-membri supplenti msemmija fil-paragrafu 1, il-Bord ta' Ġestjoni għandu jinkludi:

(a) żewġ membri u l-membri supplenti mahtura mill-Kummissjoni u li

jirrappreżentaw lill-Kummissjoni, bid-dritt tal-vot.

(b) **membru wiehed mahtur** mill-Parlament Ewropew, bid-dritt tal-vot.

(c) **erba'** membri bid-dritt tal-vot li jirrappreżentaw lis-soċjetà ċivili u l-interessi tal-katina tal-ikel jiġifieri, wiehed minn organizzazzjonijiet tal-konsumaturi, wiehed minn organizzazzjonijiet ambjentali nongovernattivi, wiehed minn organizzazzjonijiet tal-bdiewa u wiehed minn organizzazzjonijiet **industrijali**. Dawk il-membri għandhom ikunu mahtura mill-Kunsill f'konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew fuq il-bażi ta' lista mfassla mill-Kummissjoni li tinkludi aktar ismijiet minn kemm hemm karigi x'jimtew. Il-lista miktuba mill-Kummissjoni għandha **tintbghat** lill-Parlament Ewropew, flimkien mad-dokumenti ta' sfond rilevanti. Kemm jista' jkun malajr u fi żmien tliet xhur min-notifika, il-Parlament Ewropew jista' jissottometti l-fehmiet tiegħu għall-kunsiderazzjoni mill-Kunsill, li mbagħad għandu jahtar lil dawk il-membri.

jirrappreżentaw lill-Kummissjoni, bid-dritt tal-vot.

(b) **żewġ rappreżentanti mahtura** mill-Parlament Ewropew, bid-dritt tal-vot.

(c) **sitt** membri bid-dritt tal-vot li jirrappreżentaw lis-soċjetà ċivili u l-interessi tal-katina tal-ikel jiġifieri, wiehed minn organizzazzjonijiet tal-konsumaturi, wiehed minn organizzazzjonijiet ambjentali nongovernattivi, **wiehed minn organizzazzjonijiet nongovernattivi tas-saħha pubblika**, wiehed minn organizzazzjonijiet tal-bdiewa, **wiehed minn organizzazzjonijiet agrokimici** u wiehed minn organizzazzjonijiet **agroindustrijali**. Dawk il-membri għandhom ikunu mahtura mill-Kunsill f'konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew fuq il-bażi ta' lista mfassla mill-Kummissjoni li tinkludi aktar ismijiet minn kemm hemm karigi x'jimtew. Il-lista miktuba mill-Kummissjoni għandha **tintbagħat** lill-Parlament Ewropew, flimkien mad-dokumenti ta' sfond rilevanti. Kemm jista' jkun malajr u fi żmien tliet xhur min-notifika, il-Parlament Ewropew jista' jissottometti l-fehmiet tiegħu għall-kunsiderazzjoni mill-Kunsill, li mbagħad għandu jahtar lil dawk il-membri.

Emenda 52

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2 – punt c

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 25 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Il-mandat tal-membri **u tal-membri supplenti** għandu jkun ta' **erba' snin**. Madankollu, il-mandat tal-membri msemija **fil-paragrafu 1a(a) u (b) ma għandux ikun limitat fid-durata tiegħu**. Il-mandat tal-membri msemija **fil-**

Emenda

2. Il-mandat tal-membri **msemija fil-punt (b) tal-paragrafu 1a** għandu jkun ta' **massimu ta' sentejn u nofs**. Il-mandat tal-membri msemija **fil-punti (a) u (c) tal-paragrafu 1a għandu jkun ta' hames snin**. Il-mandat tal-membri msemija **fil-**

paragrafu 1a(c) jista' jiġgedded darba biss.

punt (c) tal-paragrafu 1a jista' jiġgedded darba biss.

Emenda 159

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 3 – punt -a (ġdid)

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 28 – paragrafu 4 – subparagrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(-a) Fl-Artikolu 28(4), il-parti introduttorja hija sostitwita b'dan li ġej:

"4. Il-Bordijiet Xjentifiċi għandhom ikunu magħmula minn xjenzati indipendenti li jwettqu riċerka b'mod attiv, u li jippubblikaw is-sejbiet tar-riċerka tagħhom f'ġurnali xjentifiċi evalwati mill-pari."

Emenda 53

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 3 – punti a u b

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 28 – paragrafu 5 sa 5g

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

5. Il-membri tal-Kumitat Xjentifiku li ma jkunux membri tal-Bordijiet Xjentifiċi u l-membri *addizzjonali msemmija fil-paragrafu 5b* għandhom jinhatru mill-Bord ta' Ġestjoni, *wara proposta tad-Direttur Eżekuttiv, b'mandat ta' hames snin, li jista' jiġgedded, wara publikazzjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, f'pubblikazzjonijiet xjentifiċi magħrufa rilevanti u fis-sit web tal-Awtorità ta' sejha għal espressjonijiet ta' interess."*

5. Il-membri tal-Kumitat Xjentifiku li ma jkunux membri tal-Bordijiet Xjentifiċi u l-membri *tal-Bordijiet Xjentifiċi* għandhom jinhatru mill-Bord ta' Ġestjoni *għal mandat ta' hames snin b'konformità mal-proċedura li ġejja:*

5a. Il-membri tal-Bordijiet Xjentifiċi għandhom jinhatru mill-Bord ta' Ġestjoni għal mandat li jista' jiġġedded għal hames snin b'konformità mal-proċedura li ġejja:

(a) Id-Direttur Eżekuttiv, wara li jikkonsulta lill-Bord ta' Ġestjoni, għandu **jibgħat** lill-Istati Membri **t-talba għall-għarfien** espert multidixxiplinari speċifiku meħtieġ f'kull Bord Xjentifiku u **għandu jindika** n-numru ta' esperti **li għandhom jiġu nnominati mill-Istati Membri. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jinnotifika lill-Istati Membri dwar il-politika dwar l-indipendenza tal-Awtorità u dwar ir-regoli ta' implimentazzjoni applikabbli għall-membri tal-Bordijiet Xjentifiċi. L-Istati Membri għandhom iniedu sejha għal espressjoni ta' interess bħala bażi għan-nomini tagħhom. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jinforma lill-Bord ta' Ġestjoni dwar it-talbiet mibgħuta lill-Istati Membri.**

(b) L-Istati Membri għandhom jinnominaw esperti **bl-għan li flimkien jilhqu n-numru indikat mid-Direttur Eżekuttiv. Kull Stat Membru għandu jinnomina tal-anqas 12-il espert xjentifiku. L-Istati Membri jistgħu jinnominaw ċittadini ta' Stati Membri ohra.**

(c) Fuq il-bażi **tan-nomini magħmula mill-Istati Membri**, id-Direttur Eżekuttiv għandu jfassal għal kull Bord Xjentifiku lista ta' esperti li tkun akbar min-numru ta' membri li jridu jinhatru. Id-Direttur Eżekuttiv ma jistax ifassal lista bħal din meta jkun jista' jiġġustifika l-fatt li n-nomini riċevuti ma jippermettulux, fid-dawl tal-kriterji għall-għażla stabbiliti fil-punt d) ta' dan il-paragrafu, ifassal lista akbar. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jissottometti l-lista lill-Bord ta' Ġestjoni għall-hatra.

(d) In-nomini mill-Istati Membri, l-għażla mid-Direttur Eżekuttiv u l-ħatriet

(a) Id-Direttur Eżekuttiv, wara li jikkonsulta lill-Bord ta' Ġestjoni, għandu **jippubblika sejha għal espressjoni ta' interess fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, fil-pubblikazzjonijiet xjentifiċi ewlenin rilevanti u fuq is-sit web tal-Awtorità, u għandu jinforma** lill-Istati Membri. **Is-sejha għandha tistabbilixxi l-għarfien** espert multidixxiplinari speċifiku meħtieġ f'kull Bord Xjentifiku u **għandha tindika** n-numru ta' esperti **meħtieġa.**

(b) L-Istati Membri għandhom **jiżguraw it-tixrid wiesa' tas-sejha għal espressjoni ta' interess fil-komunità xjentifika kollha. Jistgħu wkoll** jinnominaw esperti **għall-oqsma speċifiċi indikati, diment li tali nomini jsiru fuq il-bażi ta' sejha għal espressjoni ta' interess.**

(c) Fuq il-bażi **tal-applikazzjonijiet u n-nomini riċevuti u b'konformità mal-politika ta' indipendenza tal-Awtorità u r-regoli ta' implimentazzjoni applikabbli għall-membri tal-Bordijiet Xjentifiċi**, id-Direttur Eżekuttiv għandu jfassal għal kull Bord Xjentifiku lista ta' esperti li tkun akbar min-numru ta' membri li jridu jinhatru. Id-Direttur Eżekuttiv ma jistax ifassal lista bħal din meta jkun jista' jiġġustifika l-fatt li **l-applikazzjonijiet u n-nomini riċevuti** ma jippermettulux, fid-dawl tal-kriterji għall-għażla stabbiliti fil-punt (d) ta' dan il-paragrafu, ifassal lista akbar. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jissottometti l-lista lill-Bord ta' Ġestjoni għall-hatra.

(d) In-nomini mill-Istati Membri, l-għażla mid-Direttur Eżekuttiv u l-ħatriet

mill-Bord ta' Ġestjoni għandhom isiru fuq il-bażi tal-kriterji li ġejjin:

- (i) Livell għoli ta' għarfien espert xjentifiku;
- (ii) Indipendenza u nuqqas ta' kunflitt ta' interessi b'konformità mal-Artikolu 37(2) u l-politika dwar l-indipendenza tal-Awtorità u r-regoli ta' implimentazzjoni dwar l-indipendenza tal-membri tal-Bordijiet Xjentifiċi;
- (iii) L-issodisfar tal-htigijiet għall-għarfien espert multidixxiplinari speċifiku tal-Bord li fih se jinhatru u r-reġim lingwistiku applikabbli.
- (e) Il-Bord ta' Ġestjoni għandu jiżgura li tinkiseb l-usa' distribuzzjoni ġeografika possibbli fil-hatriet finali.

5b. Meta l-Awtorità tidentifika li hemm għarfien espert speċifiku nieqes f'Bord jew f'diversi Bordijiet, id-Direttur Eżekuttiv għandu jipproponi membri addizzjonali tal-Bord(ijiet) għall-hatra fil-Bord ta' Ġestjoni f'konformità mal-proċedura stabbilita fil-paragrafu 5.

5c. Il-Bord ta' Ġestjoni għandu jadotta, fuq il-bażi ta' proposta tad-Direttur Eżekuttiv, regoli dwar l-organizzazzjoni dettaljata u ***t-twaqqit*** tal-proċeduri stabbiliti fil-paragrafi **5a** u **5b** ta' dan l-Artikolu.

5d. *L-Istati Membri għandhom jimplimentaw miżuri biex jiżguraw li l-membri* tal-Bordijiet Xjentifiċi jaġixxu b'mod indipendenti u jibqgħu hielsa minn kunflitt ta' interessi kif previst fl-Artikolu 37(2) u l-miżuri interni tal-Awtorità. ***L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-membri tal-Bordijiet Xjentifiċi għandhom*** il-mezzi biex jiddedikaw iż-żmien u l-isforz neċessarji halli jikkontribwixxu għall-hidma tal-Awtorità. ***L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-membri tal-Bordijiet Xjentifiċi ma jirċivux xi*** struzzjoni fi kwalunkwe livell nazzjonali u ***li l-kontribuzzjoni xjentifika*** indipendenti tagħhom għas-sistema ta' stima tar-riskju

mill-Bord ta' Ġestjoni għandhom isiru fuq il-bażi tal-kriterji li ġejjin:

- (i) Livell għoli ta' għarfien espert xjentifiku;
- (ii) Indipendenza u nuqqas ta' kunflitt ta' interessi b'konformità mal-Artikolu 37(2) u l-politika dwar l-indipendenza tal-Awtorità u r-regoli ta' implimentazzjoni dwar l-indipendenza tal-membri tal-Bordijiet Xjentifiċi;
- (iii) L-issodisfar tal-htigijiet għall-għarfien espert multidixxiplinari speċifiku tal-Bord li fih se jinhatru u r-reġim lingwistiku applikabbli.
- (e) Il-Bord ta' Ġestjoni għandu jiżgura li tinkiseb l-usa' distribuzzjoni ġeografika possibbli fil-hatriet finali.

5a. Meta l-Awtorità tidentifika li hemm għarfien espert speċifiku nieqes f'Bord jew f'diversi Bordijiet, id-Direttur Eżekuttiv għandu jipproponi membri addizzjonali tal-Bord(ijiet) għall-hatra fil-Bord ta' Ġestjoni f'konformità mal-proċedura stabbilita fil-paragrafu 5.

5b. Il-Bord ta' Ġestjoni għandu jadotta, fuq il-bażi ta' proposta tad-Direttur Eżekuttiv, regoli dwar l-organizzazzjoni dettaljata u ***t-twaqqif*** tal-proċeduri stabbiliti fil-paragrafi 5 u **5a** ta' dan l-Artikolu.

5c. *Il-membri* tal-Bordijiet Xjentifiċi ***għandhom*** jaġixxu b'mod indipendenti u jibqgħu hielsa minn kunflitt ta' interess kif previst fl-Artikolu 37(2) u l-miżuri interni tal-Awtorità. ***Għandu jkollhom*** il-mezzi biex jiddedikaw iż-żmien u l-isforz neċessarji halli jikkontribwixxu għall-hidma tal-Awtorità, ***ma għandhom jirċievu l-ebda*** struzzjoni fi kwalunkwe livell nazzjonali, u ***l-kontribut xjentifiku*** indipendenti tagħhom għas-sistema ta' stima tar-riskju fil-livell tal-Unjoni ***għandu*** jiġi rikonossut bħala komputu ta' prijorità għall-protezzjoni tas-sigurtà tal-katina tal-ikel.

fil-livell tal-Unjoni jiġi rikonoxxut bħala kompitu ta' prijorità għall-protezzjoni tas-sigurtà tal-katina tal-ikel.

5e. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-korpi pubbliċi li jhaddmu lil dawk l-esperti xjentifiċi u dawk b'responsabbiltà għall-iffissar tal-prijoritajiet tal-korpi xjentifiċi li jhaddmu lil dawk l-esperti jimplimentaw il-miżuri *previsti* fil-paragrafu **5d**.

5f. L-Awtorità għandha ssostni l-kompiti tal-Bordijiet billi torganizza x-xogħol tagħhom, b'mod partikolari x-xogħol preparatorju li jrid isir mill-persunal tal-Awtorità jew minn organizzazzjonijiet xjentifiċi nazzjonali nnominati msemmija fl-Artikolu 36 inkluż billi torganizza l-possibbiltà li jithejjew opinjonijiet xjentifiċi li mbagħad jiġu evalwati bejn il-pari mill-Bordijiet qabel ma jadottawhom.

5g. Kull Bord għandu jinkludi massimu ta' 21 membru.

5d. *Kif xieraq*, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-korpi pubbliċi li jhaddmu lil dawk l-esperti xjentifiċi u dawk b'responsabbiltà għall-iffissar tal-prijoritajiet tal-korpi xjentifiċi li jhaddmu lil dawk l-esperti jimplimentaw il-miżuri *li huma mehtieġa biex ikun żgurat li l-kundizzjonijiet imsemmija* fil-paragrafu **5c** *jiġu ssodisfati*.

5e. L-Awtorità għandha ssostni l-kompiti tal-Bordijiet billi torganizza x-xogħol tagħhom, b'mod partikolari x-xogħol preparatorju li jrid isir mill-persunal tal-Awtorità jew minn organizzazzjonijiet xjentifiċi nazzjonali nnominati msemmija fl-Artikolu 36 inkluż billi torganizza l-possibbiltà li jithejjew opinjonijiet xjentifiċi li mbagħad jiġu evalwati bejn il-pari mill-Bordijiet qabel ma jadottawhom.

5f. Kull Bord għandu jinkludi massimu ta' 21 membru.

5fa. *L-Awtorità għandha toffri lill-membri tal-Bordijiet taħriġ komprensiv dwar il-proċess ta' stima tar-riskju.*

Emenda 54

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 3 – punt c

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 28 – paragrafu 9 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

In-numru ta' membri f'kull Bord Xjentifiku fi hdan il-massimu previst fil-paragrafu **5g**;

Emenda

(b) In-numru ta' membri f'kull Bord Xjentifiku fi hdan il-massimu previst fil-paragrafu **5f**.

Emenda 55

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 3 – punt ca (ġdid)

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 28 – paragrafu 9 – punt ga (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ca) Fl-Artikolu 28(9), jiżdied il-punt li ġej:

“(ga) il-possibbiltà li l-applikanti jindirizzaw, f’perjodu massimu ta’ sitt xhur sakemm ma jkunx miftiehem mod ieħor mal-Awtorità, u qabel il-pubblikazzjoni tal-abbozz ta’ opinjoni tal-Awtorità, oqsma kritiċi ta’ thassib permezz ta’ data ġdida.”

Emenda 56

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 3a (ġdid)

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 29 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(3a) Is-sentenza li ġejja tiżdied fl-aħħar tal-Artikolu 29(6):

"Ma għandhomx jippermettu esklużjoni a priori ta' ċerta evidenza xjentifika, b'mod speċjali meta din tkun ġiet ippubblikata wara proċess ta' evalwazzjoni bejn il-pari.";

Emenda 57

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 32a

Test propost mill-Kummissjoni

Fuq it-talba ta' applikant potenzjali għal awtorizzazzjoni tal-liġi dwar l-ikel, **il-persunal tal-Awtorità għandu jagħti pariri dwar id-dispożizzjonijiet rilevanti u l-kontenut meħtieġ tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni**. Il-parir ipprovdut **mill-persunal tal-Awtorità** għandu jkun mingħajr *hsara* u mhux vinkolanti rigward il-valutazzjoni sussegwenti tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni mill-Bordijiet Xjentifiċi.

Emenda

L-Awtorità għandha tippubblika dokument ta' gwida li jinkludi lista ta' mistoqsijiet u tweġibiet rigward ir-rekwiżiti amministrattivi u xjentifiċi ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni. Fuq it-talba ta' applikant potenzjali għal awtorizzazzjoni tal-liġi dwar l-ikel, **L-Awtorità għandha toffri wkoll sessjonijiet ta' konsultazzjoni li jispjegaw il-kontenut meħtieġ u l-modus operandi tad-diversi testijiet u studji neċessarji biex juru l-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mahsub**. Il-parir ipprovdut **mill-Awtorità** għandu jkun mingħajr **preġudizzju** u mhux vinkolanti rigward il-valutazzjoni sussegwenti tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni mill-Bordijiet Xjentifiċi. **Il-persunal tal-Awtorità li jipprovdut l-parir ma għandu jkun involut fl-ebda hidma xjentifika preparatorja li tkun direttament jew indirettament rilevanti għall-applikazzjoni li hija s-suġġett tal-parir**.

Fi żmien... [36 xahar wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-impatt ta' dan l-Artikolu fuq il-funzjonament tal-Awtorità. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-volum ta' xogħol addizzjonali u lill-mobilizzazzjoni tal-persunal, u jekk ikunx wassal għal kwalunkwe bidla fl-allokazzjoni tar-riżorsi tal-Awtorità, a skapitu tal-attivitajiet ta' interess pubbliku.

Emenda 58

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Test propost mill-Kummissjoni

1. B'dan hu stabbilit registru ta' studji tal-Unjoni kkummissjonat mill-operaturi tan-negozju **biex** jiksbu awtorizzazzjoni skont il-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel. L-operaturi tan-negozju għandhom jinnotifikaw, mingħajr dewmien, lill-Awtorità s-sugġett ta' kwalunkwe studju kkummissjonat biex jappoġġa applikazzjoni futura għal awtorizzazzjoni skont il-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel. Ir-registru għandu jiġi ġestit mill-Awtorità.

Emenda

1. B'dan hu stabbilit registru ta' studji tal-Unjoni kkummissjonat mill-operaturi tan-negozju **bil-hsieb li** jiksbu awtorizzazzjoni **jew tiġdid** skont il-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel. L-operaturi tan-negozju għandhom jinnotifikaw, mingħajr dewmien, lill-Awtorità s-sugġett ta' kwalunkwe studju kkummissjonat **fl-Unjoni jew lil hinn minnha** biex jappoġġa applikazzjoni futura għal awtorizzazzjoni **jew tiġdid** skont il-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel. Ir-registru għandu jiġi ġestit mill-Awtorità.

Emenda 59

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 32b – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. Kwalunkwe studju kkummissjonat għandu jkisi id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill^{1a}.

^{1a} **Direttiva 2010/63/EU tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2010 dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi (GU L 276, 20.10.2010, p. 33).**

Emenda 60

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 32b – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. L-obbligu ta' notifika skont il-paragrafu 1 japplika wkoll ***għal-laboratorji tal-Unjoni*** li ***jwettqu dawk*** l-istudji.

Emenda

2. L-obbligu ta' notifika skont il-paragrafu 1 japplika wkoll ***għal kwalunkwe istituzzjoni*** li ***twettaq*** l-istudji, ***inklużi laboratorji, istituti jew universitajiet.***

Emenda 61

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 32b – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. Data minn test ikkummissjonat iżda mhux irreġistrat ma għandhiex tintuża fi stima tar-riskju.

Emenda 62

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 32b – paragrafu 2b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2b. Is-sugġett ma ghandux jiġi awtorizzat sakemm ma tiġix sottomessa d-data kollha mill-istudji kollha rreġistrati.

Emenda 63

**Proposta ghal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4
Regolament (KE) Nru 178/2002**

Artikolu 32b – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3a. Fejn l-Awtorità titlob u tirċievi data addizzjonali minn applikant, din id-data, immarkata b'hala tali, ghandha tiżdied ukoll mar-reġistru tal-Unjoni u tkun maghmula disponibbli ghall-pubbliku.

Emenda 64

**Proposta ghal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4
Regolament (KE) Nru 178/2002**

Artikolu 32b – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4a. Il-Kummissjoni ghandha, b'konformità mal-Artikolu 57a, tadotta atti delegati li jissupplimentaw dan ir-Regolament billi jistabbilixxu penali ghall-ksur tal-obbligu ta' notifika.

Emenda 65

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 32b – paragrafu 4b (gdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4b. Dan l-Artikolu ma għandux japplika għal studji kkummissjonati qabel... [id-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament emendatorju].

Emenda 66

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 32c – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. Fejn il-ligi tal-Unjoni dwar l-ikel ttipprovdi li awtorizzazzjoni tista' tiġġedded, l-applikant potenzjali għat-tiġdid għandu jinnotifika lill-Awtorità bl-istudji li jkun beħsiebu jwettaq għal dak l-ghan. Wara din in-notifika, l-Awtorità għandha tniedi konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati u mal-pubbliku dwar l-istudji maħsuba għat-tiġdid u għandha ttipprovdi parir dwar il-kontenut tal-applikazzjoni maħsuba għat-tiġdid b'kunsiderazzjoni tal-kummenti riċevuti. Il-parir ipprovdut ***tal-Awtorità*** għandu jkun mingħajr ***hsara*** u mhux vinkolanti rigward il-valutazzjoni

1. Fejn il-ligi tal-Unjoni dwar l-ikel ttipprovdi li awtorizzazzjoni tista' tiġġedded, l-applikant potenzjali għat-tiġdid għandu jinnotifika lill-Awtorità bl-istudji li jkun beħsiebu jwettaq għal dak l-ghan. Wara din in-notifika, l-Awtorità għandha tniedi konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati u mal-pubbliku dwar l-istudji maħsuba għat-tiġdid u għandha ttipprovdi parir dwar il-kontenut tal-applikazzjoni maħsuba għat-tiġdid b'kunsiderazzjoni tal-kummenti riċevuti ***li jkunu rilevanti għall-istima tar-riskju tat-tiġdid maħsub***. Il-parir ipprovdut ***mill-Awtorità*** għandu jkun

sussegwenti tal-applikazzjonijiet għal tiġdid ta' awtorizzazzjoni mill-Bordijiet Xjentifiċi.

mingħajr **preġudizzju** u mhux vinkolanti rigward il-valutazzjoni sussegwenti tal-applikazzjonijiet għal tiġdid ta' awtorizzazzjoni mill-Bordijiet Xjentifiċi.

Emenda 67

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4
Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 32c – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. L-Awtorità għandha tikkonsulta lill-partijiet ikkonċernati u lill-pubbliku dwar l-istudji li jsostnu l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni ladarba dawn jiġu ppubblikati mill-Awtorità f'konformità mal-Artikolu 38 u mal-Artikoli 39 sa 39f biex tidentifika jekk **hemmx** data jew studji xjentifiċi rilevanti oħra disponibbli dwar is-sugġett ikkonċernat mill-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni. Din id-dispożizzjoni ma tapplikax għas-sottomissjoni ta' kwalunkwe informazzjoni supplimentari mill-applikanti matul il-proċess ta' stima tar-riskju.

Emenda

2. L-Awtorità għandha, **fi żmien xahrejn**, tikkonsulta lill-partijiet ikkonċernati u lill-pubbliku dwar l-istudji li jsostnu l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni ladarba dawn jiġu ppubblikati mill-Awtorità f'konformità mal-Artikolu 38 u mal-Artikoli 39 sa 39f biex tidentifika jekk data jew studji xjentifiċi rilevanti oħra **bbażati fuq letteratura indipendenti evalwata bejn il-pari jew imwettqin skont il-linji gwida internazzjonali u l-Prattiki Tajba tal-Laboratorju (GLP) ikunux** disponibbli dwar is-sugġett ikkonċernat mill-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni **jew ikunux mingħajr preġudizzju għall-obbligi proprji tal-Awtorità skont l-Artikolu 33**. Din id-dispożizzjoni ma tapplikax għas-sottomissjoni ta' kwalunkwe informazzjoni supplimentari mill-applikanti matul il-proċess ta' stima tar-riskju.

Emenda 68

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Artikolu 32d

Test propost mill-Kummissjoni

L-esperti tal-Kummissjoni għandhom jagħmlu kontrolli, inklużi awditi, biex jiksbu assigurazzjoni li l-faċilitajiet tal-ittestjar jikkonformaw mal-istandards rilevanti għat-twettiq tat-testijiet u tal-istudji sottomessi lill-Awtorità bħala parti minn applikazzjoni għal awtorizzazzjoni skont il-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel. Dawn il-kontrolli għandhom jiġu organizzati b'kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.

Emenda

L-esperti ***tad-Direttorat għall-Awditi u l-Analiżi tal-Ikel u tas-Saħħa*** tal-Kummissjoni għandhom jagħmlu kontrolli, inklużi awditi, biex jiksbu assigurazzjoni li l-faċilitajiet tal-ittestjar ***fl-Unjoni u f'pajjiżi terzi*** jikkonformaw mal-istandards rilevanti għat-twettiq tat-testijiet u tal-istudji sottomessi lill-Awtorità bħala parti minn applikazzjoni għal awtorizzazzjoni skont il-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel. Dawn il-kontrolli għandhom jiġu organizzati b'kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri ***jew tal-pajjiżi terzi kkonċernati***.

Emenda 161

**Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4**

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 32e

Test propost mill-Kummissjoni

Mingħajr ***hsara*** għall-obbligu tal-applikanti għal awtorizzazzjonijiet skont il-liġi dwar l-ikel biex tintwera s-sigurtà ta' oġġett sottomess għal sistema ta' awtorizzazzjoni, il-Kummissjoni, ***f'ċirkustanzi eċċezzjonali***, tista' titlob lill-Awtorità tikkummissjona studji xjentifiċi bl-oġġettiv li tivverifika l-evidenza użata fil-proċess ta' stima tar-riskju tagħha. L-istudji kkummissjonati jista' jkollhom kamp ta' applikazzjoni usa' mill-evidenza soġġetta għal verifika.

Emenda

Mingħajr ***preġudizzju*** għall-obbligu tal-applikanti għal awtorizzazzjonijiet skont il-liġi dwar l-ikel biex tintwera s-sigurtà ta' oġġett sottomess għal sistema ta' awtorizzazzjoni, ***fil-każ li jkun hemm sejbiet xjentifiċi diverġenti***, il-Kummissjoni tista' titlob lill-Awtorità tikkummissjona studji xjentifiċi bl-oġġettiv li tivverifika l-evidenza użata fil-proċess ta' stima tar-riskju tagħha. L-istudji kkummissjonati jista' jkollhom kamp ta' applikazzjoni usa' mill-evidenza soġġetta għal verifika ***fil-proċess ta' stima tar-***

riskju. L-istudji ta' verifika għandhom jiġu ffinanzjati permezz tal-kontribuzzjonijiet tal-applikanti għal fond komuni. Il-Kummissjoni għandha tadotta att delegat skont l-Artikolu 57a biex tiddetermina l-modalitajiet ta' dak il-fond.

Emenda 70

**Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4**

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 32e – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Kwalunkwe studju kkummissjonat għandu jqis id-Direttiva 2010/63/UE.

Emenda 71

**Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4a (ġdid)**

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 33 – paragrafu 1 – punt da (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(4a) Fl-Artikolu 33(1), jiżdied il-punt li ġej:

"(da) effetti kombinati u akkumulati."

Emenda 72

**Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 5 – punt a**

Test propost mill-Kummissjoni

1. L-Awtorità għandha twettaq l-attivitajiet tagħha b'livell għoli ta' trasparenza. B'mod partikolari għandha tippubblika mingħajr dewmien:

Emenda

1. L-Awtorità għandha twettaq l-attivitajiet tagħha b'livell għoli ta' trasparenza, ***f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1367/2006 u mingħajr preġudizzju għar-Regolament (KE) Nru 1049/2001***. B'mod partikolari għandha tippubblika mingħajr dewmien:

Emenda 73

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 5 – punt a

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 38 – paragrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) l-aġendi u l-minuti tal-Kumitat ***Xjentifku*** u tal-Bordijiet Xjentifiċi u tal-Gruppi ta' Hidma tagħhom;

Emenda

(a) l-aġendi, ***il-listi tal-parteciċpanti*** u l-minuti ***tal-Bord ta' Ġestjoni, tal-Kumitat Konsultattiv***, tal-Kumitat ***Xjentifiku*** u tal-Bordijiet Xjentifiċi u tal-Gruppi ta' Hidma tagħhom;

Emenda 74

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 5 – punt a

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 38 – paragrafu 1 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

(c) data xjentifika, studji u informazzjoni oħra li jappoġġaw applikazzjonijiet għal

Emenda

(c) data xjentifika, studji u informazzjoni oħra li jappoġġaw applikazzjonijiet għal

awtorizzazzjoni skont il-ligi tal-Unjoni dwar l-ikel, li jinkludu informazzjoni supplimentari fornita mill-applikanti, kif ukoll data xjentifika u informazzjoni oħra li jappoġġaw talbiet mill-Parlament Ewropew, mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri għal output xjentifiku, inkluża opinjoni xjentifika, b'kunsiderazzjoni tal-protezzjoni ta' informazzjoni kunfidenzjali u tal-protezzjoni ta' data personali b'konformità mal-Artikoli 39 sa 39f.

awtorizzazzjoni skont il-ligi tal-Unjoni dwar l-ikel, li jinkludu informazzjoni supplimentari fornita mill-applikanti, kif ukoll data xjentifika u informazzjoni oħra li jappoġġaw talbiet mill-Parlament Ewropew, mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri għal output xjentifiku, inkluża opinjoni xjentifika, b'kunsiderazzjoni ***tal-interest pubbliku prevalenti fid-divulgazzjoni u*** tal-protezzjoni ta' informazzjoni kunfidenzjali u tal-protezzjoni ta' data personali b'konformità mal-Artikoli 39 sa 39f.

Emenda 75

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 5 – punt a

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 38 – paragrafu 1 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

(d) l-informazzjoni li fuqha huma bbażati l-outputs xjentifiċi tagħha, li jinkludu l-opinjonijiet xjentifiċi, b'kunsiderazzjoni tal-protezzjoni ta' data kunfidenzjali u tal-protezzjoni ta' data personali b'konformità mal-Artikoli 39 sa 39f;

Emenda

(d) l-informazzjoni li fuqha huma bbażati l-outputs xjentifiċi tagħha, li jinkludu l-opinjonijiet xjentifiċi, b'kunsiderazzjoni ***tal-interest pubbliku prevalenti fid-divulgazzjoni u*** tal-protezzjoni ta' data kunfidenzjali u tal-protezzjoni ta' data personali b'konformità mal-Artikoli 39 sa 39f;

Emenda 76

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 5 – punt a

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 38 – paragrafu 1 – punt ha (ġdid)

(ha) informazzjoni dwar l-isem tal-applikant u t-titlu tal-applikazzjoni;

Emenda 77

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 5 – punt a

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 38 – paragrafu 1 – punt i

(i) il-parir ipprovdut mill-Awtorità lill-applikanti potenzjali fil-fażi ta' qabel is-sottomissjoni skont ***l-Artikolu*** 32a u 32c.

(i) il-parir ***ġenerali*** ipprovdut mill-Awtorità lill-applikanti potenzjali fil-fażi ta' qabel is-sottomissjoni skont ***l-Artikoli*** 32a u 32c.

Emenda 78

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 5 – punt a

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 38 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Dawk l-oġġetti msemmija fl-ewwel subparagrafu għandhom jiġu ppubblikati f'taqsima ddedikata tas-sit web tal-Awtorità. Dik it-taqsima għandha tkun disponibbli pubblikament u aċċessibbli faċilment. L-oġġetti rilevanti għandhom ikunu disponibbli biex jitnizzlu, jiġu stampati u jitfittxu f'format elettroniku.

Dawk l-oġġetti msemmija fl-ewwel subparagrafu għandhom jiġu ppubblikati f'taqsima ddedikata tas-sit web tal-Awtorità. Dik it-taqsima għandha tkun disponibbli pubblikament u aċċessibbli faċilment ***bil-kundizzjoni li l-attivitajiet ta' dawk li jaċċessawha jkunu rreġistrati elettronicament u li jkun hemm miżuri u penali effettivi, proporzjonati u dissważivi kontra kwalunkwe użu kummerċjali***

mhux permess. L-oġġetti rilevanti għandhom ikunu disponibbli biex jitnizzlu, jiġu stampati b'marka tal-ilma għal finijiet ta' traċċabbiltà u jitfittxu f'format elettroniku, li jkun jinqara mill-magni. Dawk il-miżuri għandhom jiffukaw fuq l-użu kummerċjali tad-dokumenti u fuq is-sottomissjoni tagħhom. Tali miżuri għandhom jitfasslu biex joffru protezzjoni effettiva kontra l-użu kummerċjali tal-oġġetti msemmija fl-ewwel subparagrafu kemm fl-Unjoni kif ukoll f'pajjiżi terzi.

Emenda 79

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 5 – punt b

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 38 – paragrafu 1a – subparagrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

1a. Id-divulgazzjoni tal-informazzjoni msemmija ***fil-paragrafu (1)(c)*** lill-pubbliku għandha tkun mingħajr ***hsara***:

Emenda

1a. Id-divulgazzjoni tal-informazzjoni msemmija ***fil-punti (c), (d) u (i) tal-paragrafu 1*** lill-pubbliku għandha tkun mingħajr ***preġudizzju***:

Emenda 80

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 5 – punt b

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 38 – paragrafu 1a – subparagrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) għal kwalunkwe dritt ta' proprjetà intellettwali li jista' jeżisti fuq id-dokumenti jew fuq il-kontenut tagħhom;

Emenda

imhassar

u,

Emenda 163

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 5 – punt b

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 38 – paragrafu 1a – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Id-divulgazzjoni lill-pubbliku tal-informazzjoni msemija fil-paragrafu (1)(c) ma għandhiex titqies li hi permess jew liċenzja esplicita jew implicita għad-data u għall-informazzjoni rilevanti u biex jintuża, jiġi riprodott jew imhaddem b'xi mod ieħor il-kontenut ta' dawn u l-użu **ta' dawn** minn partijiet terzi ma għandux **ikun** jaqa' taht ir-responsabbiltà tal-Unjoni **Ewropea**.

Emenda

Id-divulgazzjoni lill-pubbliku tal-informazzjoni msemija fil-paragrafu (1)(c) ma għandhiex titqies li hi permess jew liċenzja esplicita jew implicita għad-data u għall-informazzjoni rilevanti u biex **il-kontenut tagħhom** jintuża **kummerċjalment**, jiġi riprodott jew imhaddem b'xi mod ieħor **għal finijiet kummerċjali**. **Sabiex jiġi evitat id-dubju, l-informazzjoni ppubblikata tista' tintuża għall-fini ta' skrutinju pubbliku u akkademiku tar-riżultati, inkluż fehim ahjar tal-effetti avversi potenzjali fuq is-saħħa u fuq l-ambjent**, u l-użu **tagħha** minn partijiet terzi ma għandux jaqa' taht ir-responsabbiltà tal-Unjoni.

Emenda 82

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 5 – punt ca (ġdid)

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 38 – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ca) Jiżdied il-paragrafu li ġej:

"3a. Dan l-Artikolu huwa mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 2003/4/KE u

Emenda 83

Proposta ghal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 6
Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 39 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. ***Permezz ta' deroga*** mill-Artikolu 38, l-Awtorità ma għandhiex tippubblika informazzjoni li għaliha jkun intalab trattament kunfidenzjali ***skont il-kundizzjonijiet*** stabbiliti f'dan l-Artikolu.

Emenda

1. ***B'deroga*** mill-Artikolu 38 ***u minghajr preġudizzju ghar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 u ghad-Direttiva 2003/4/KE u għall-prinċipju generali li l-interessi ta' sahha pubblika dejjem jipprevalu fuq l-interessi privati***, l-Awtorità ma għandhiex tippubblika informazzjoni li għaliha jkun intalab ***u nghata*** trattament kunfidenzjali ***fit-twettiq tal-kundizzjonijiet*** stabbiliti f'dan l-Artikolu.

Emenda 84

Proposta ghal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 6
Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 39 – paragrafu 2 – punt 1

Test propost mill-Kummissjoni

(1) il-metodu u speċifikazzjonijiet tekniċi u industrijali oħra relatati ma' dak il-metodu, użat għall-manifattura jew għall-produzzjoni tal-oġġett tat-talba għal

Emenda

(1) il-metodu u speċifikazzjonijiet tekniċi u industrijali oħra relatati ma' dak il-metodu, użat għall-manifattura jew għall-produzzjoni tas-sugġett tat-talba għal

output xjentifiku, li jinkludi opinjoni xjentifika;

output xjentifiku, li jinkludi opinjoni xjentifika, ***hlief meta jkun rilevanti għall-fehim tal-effetti potenzjali fuq is-saħha u fuq l-ambjent, u diment li l-applikant juri, b'gustifikazzjoni verifikabbli, li tali metodu ma jinvolvix informazzjoni dwar l-emissjonijiet fl-ambjent u dwar l-impatti fuq is-saħha u fuq l-ambjent;***

Emenda 85

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 6

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 39 – paragrafu 2 – punt 3

Test propost mill-Kummissjoni

(3) informazzjoni kummerċjali li tikxef is-sorsi, l-ishma mis-suq jew l-istrategija kummerċjali tal-applikant; ***u***

Emenda

(3) informazzjoni kummerċjali li tikxef is-sorsi, ***ideat innovattivi għall-prodott/sustanza***, l-ishma mis-suq jew l-istrategija kummerċjali tal-applikant;

(Din il-modifika tapplika għat-test legiżlattiv kollu li qed jiġi eżaminat; l-adozzjoni tal-emenda tirrikjedi adattamenti tekniċi fit-test kollu.)

Emenda 86

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 6

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 39 – paragrafu 2 – punt 4

Test propost mill-Kummissjoni

(4) il-kompożizzjoni kwantitattiva tal-oġġett tat-talba għal output xjentifiku, li

Emenda

(4) il-kompożizzjoni kwantitattiva tal-oġġett tat-talba għal output xjentifiku, li

jinkludi opinjoni xjentifika.

jinkludi opinjoni xjentifika, ***hlief meta jkun rilevanti għall-fehim tal-effetti potenzjali fuq is-saħha u fuq l-ambjent.***

Emenda 87

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 6
Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 39 – paragrafu 4 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) Fejn azzjoni urgenti hi essenzjali għall-protezzjoni tas-saħha pubblika, tas-saħha tal-annimali jew tal-ambjent, bħal f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza, l-Awtorità tista' tiddivulga l-informazzjoni msemmiya fil-paragrafi 2 u 3; ***u***,

Emenda

(a) Fejn azzjoni urgenti hi essenzjali għall-protezzjoni tas-saħha pubblika, tas-saħha tal-annimali jew tal-ambjent, bħal f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza, l-Awtorità tista' tiddivulga l-informazzjoni msemmiya fil-paragrafi 2 u 3; ***jew***,

Emenda 88

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 6
Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 39 – paragrafu 4 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) informazzjoni li tagħmel parti mill-konkluzjonijiet tal-outputs xjentifiċi, inklużi opinjonijiet xjentifiċi, forniti mill-Awtorità u li huma relatati ma' effetti ***tas-saħha*** prevedibbli.

Emenda

(b) informazzjoni li tagħmel parti mill-konkluzjonijiet tal-outputs xjentifiċi, inklużi opinjonijiet xjentifiċi, forniti mill-Awtorità u li huma relatati ma' effetti prevedibbli ***fuq is-saħha pubblika, fuq is-saħha tal-annimali u fuq l-ambjent.***

Emenda 89

Proposta ghal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 6

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 39 – paragrafu 4 – punt ba (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

***(ba) fejn jeżisti interess pubbliku
prevalenti fid-divulgazzjoni.***

Emenda 90

Proposta ghal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 6

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 39 – paragrafu 4 – punt bb (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

***(bb) kwalunkwe informazzjoni li għaliha
jkun hemm interess pubbliku prevalenti
fid-divulgazzjoni taht l-Artikolu 4(2) tar-
Regolament (KE) Nru 1049/2001 u l-
Artikolu 6 tar-Regolament (KE)
Nru 1367/2006, b'mod partikolari fejn l-
informazzjoni tkun relatata mal-
emissjonijiet fl-ambjent.***

Emenda 91

Proposta ghal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 6

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 39 – paragrafu 4a (ġdid)

4a. Dan l-Artikolu huwa minghajr preġudizzju għad-Direttiva 2003/4/KE, għar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 u għar-Regolament (KE) Nru 1367/2006.

Emenda 92

Proposta għal regolament Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 7

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 39a – paragrafu 2

2. Meta applikant jissottometti talba għal kunfidenzjalità, dan għandu jipprovdi verżjoni mhux kunfidenzjali u verżjoni kunfidenzjali tal-informazzjoni sottomessa b'konformità ma' formats standard tad-data, fejn jeżistu, skont l-Artikolu 39f. Il-verżjoni mhux kunfidenzjali għandha **tkun minghajr** l-informazzjoni li l-applikant **iqis** kunfidenzjali b'konformità mal-paragrafi 2 u 3 tal-Artikolu 39. Il-verżjoni kunfidenzjali għandu jkun fiha l-informazzjoni kollha sottomessa, inkluża informazzjoni li l-applikant iqis kunfidenzjali. L-informazzjoni mitluba biex tiġi ttrattata **bhal** kunfidenzjali fil-verżjoni kunfidenzjali għandha tkun immarkata ċara. L-applikant għandu jindika biċ-ċar **ir-raġunijiet** li fuqhom il-bażi tagħhom tintalab il-kunfidenzjalità għas-siltiet differenti tal-informazzjoni.

2. Meta applikant jissottometti talba għal kunfidenzjalità, dan għandu jipprovdi verżjoni mhux kunfidenzjali u verżjoni kunfidenzjali tal-informazzjoni sottomessa b'konformità ma' formats standard tad-data, fejn jeżistu, skont l-Artikolu 39f. Il-verżjoni mhux kunfidenzjali għandha **teditja, bi blokk suwed**, l-informazzjoni li l-applikant **ikun talab trattament** kunfidenzjali **għaliha** b'konformità mal-paragrafi 2 u 3 tal-Artikolu 39. Il-verżjoni kunfidenzjali għandu jkun fiha l-informazzjoni kollha sottomessa, inkluża informazzjoni li l-applikant iqis kunfidenzjali. L-informazzjoni mitluba biex tiġi ttrattata **bhala** kunfidenzjali fil-verżjoni kunfidenzjali għandha tkun immarkata ċara. L-applikant għandu jindika biċ-ċar **il-gustifikazzjonijiet u l-evidenza verifikabbli** li fuq il-bażi tagħhom tintalab il-kunfidenzjalità għas-siltiet differenti tal-informazzjoni.

Emenda 167

Proposta għal regolament Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 7

Regolament (KE) Nru 178/2002

Test propost mill-Kummissjoni

(a) tippubblika, mingħajr dewmien, il-verżjoni mhux kunfidenzjali, kif sottomessa mill-applikant;

Emenda

(a) tippubblika, mingħajr dewmien, il-verżjoni mhux kunfidenzjali ***tal-applikazzjoni***, kif sottomessa mill-applikant, ***ladarba dik l-applikazzjoni tkun tqieset ammissibbli***;

Emenda 93

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 7

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 1 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

(c) tinforma lill-applikant bil-miktub dwar l-intenzjoni tagħha li tiddivulga informazzjoni u bir-raġunijiet għal din, qabel ma l-Awtorità tiegħu deċiżjoni formali dwar it-talba ta' kunfidenzjalità. Jekk l-applikant ***ma jaqbilx mal-valutazzjoni*** tal-Awtorità, dan jista' jiddikjara l-fehmiet tiegħu ***jew*** jirtira l-applikazzjoni tiegħu fi żmien ***gimaghtejn*** mid-data li fiha gie nnotifikat bil-pożizzjoni tal-Awtorità.

Emenda

(c) tinforma lill-applikant bil-miktub dwar l-intenzjoni tagħha li tiddivulga informazzjoni u bir-raġunijiet għal din, qabel ma l-Awtorità tiegħu deċiżjoni formali dwar it-talba ta' kunfidenzjalità. Jekk l-applikant ***jogġezzjona għall-valutazzjoni*** tal-Awtorità, dan jista' ***(1)*** jiddikjara l-fehmiet tiegħu, ***(2)*** jirtira l-applikazzjoni tiegħu, ***jew (3) jitlob reviżjoni lill-Bord tal-Appell tal-Awtorità*** fi żmien ***erba' gimghat*** mid-data li fiha ***jkun*** gie nnotifikat bil-pożizzjoni tal-Awtorità. ***L-applikant jista' jipprovdi avviż bil-miktub lill-Awtorità li jixtieq jitlob rieżami tal-opinjoni lill-Bord tal-Appell tal-Awtorità. F'dak il-każ, l-applikant għandu jibgħat lill-Awtorità r-raġunijiet iddettaljati għat-talba fi żmien 60 jum minn meta jirċievi l-opinjoni. Fi żmien 60 jum minn meta jirċievi r-raġunijiet għat-talba, il-Bord tal-Appell tal-Awtorità għandu jirrieżamina l-opinjoni tiegħu.***

Emenda 94

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 7

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 39b – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

(d) tadotta deċiżjoni motivata dwar it-talba ta' kunfidenzjalità b'kunsiderazzjoni tal-osservazzjonijiet tal-applikant fi żmien **ghaxar** ġimgħat mid-data tar-riċevuta tat-talba ta' kunfidenzjalità fir-rigward tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni u mingħajr dewmien żejjed fil-każ ta' data u ta' informazzjoni supplimentari u tinnotifika lill-applikant u tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri, **kif xieraq**, dwar id-deċiżjoni tagħha; u,

Emenda

(d) tadotta deċiżjoni motivata dwar it-talba ta' kunfidenzjalità b'kunsiderazzjoni tal-osservazzjonijiet tal-applikant fi żmien **tmien** ġimgħat mid-data tar-riċevuta tat-talba ta' kunfidenzjalità fir-rigward tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni u mingħajr dewmien żejjed fil-każ ta' data u ta' informazzjoni supplimentari u tinnotifika lill-applikant u tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri, **fi kwalunkwe każ**, dwar id-deċiżjoni tagħha; u,

Emenda 140

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 7

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 39b – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt e

Test propost mill-Kummissjoni

(e) **tippubblika kwalunkwe** data u informazzjoni **addizzjonali li għaliha** ma **ġietx aċċettata t-talba** ta' kunfidenzjalità **kif iġġustifikat mhux qabel ġimagħtejn wara li tkun saret in-notifika tad-deċiżjoni tagħha lill-applikant, skont il-punt (d).**

Emenda

(e) **ma tippubblikax** data u informazzjoni **mhux kunfidenzjali relatati mal-applikazzjoni qabel** ma **tkun ittiegħdet deċiżjoni finali fir-rigward tat-talba** ta' kunfidenzjalità **skont dan l-Artikolu u l-Awtorità tkun ippubblikat l-abbozz ta' opinjoni xjentifika tagħha f'konformità mal-Artikolu 38. Jekk applikant jirtira l-applikazzjoni skont l-Artikolu 39(c), għax iqis li l-pubblikazzjoni tal-informazzjoni**

*ppjanata mill-Awtorità hija dettaljata
żżejjed, l-Awtorità, il-Kummissjoni u l-
Istati Membri ma ghandhom jippubblikaw
l-ebda informazzjoni dwar l-applikazzjoni
ghal awtorizzazzjoni.*

Emenda 96

Proposta ghal regolament Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 7

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 39b – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Id-deċiżjonijiet meħuda mill-Awtorità skont dan l-Artikolu jistgħu jkunu soġġetti għal kawża quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti **fl-Artikoli 263 u 278** tat-Trattat ***rispettivamente***.

Emenda

Id-deċiżjonijiet meħuda mill-Awtorità skont dan l-Artikolu jistgħu jkunu soġġetti għal kawża quddiem ***il-Bord tal-Appell tal-Awtorità, li għandu jiġi stabbilit mill-Kummissjoni permezz ta' atti delegati.*** ***Dawk l-atti delegati għandhom jiġu adottati f'konformità mal-Artikolu 57a ta' dan ir-Regolament. Preżentazzjoni ta' appell skont dan il-paragrafu għandu jkollha effett suspensiv. L-applikant jista' jipprova avvż bil-miktub lill-Awtorità li jixtieq jitleb rieżami tal-opinjoni lill-Bord tal-Appell tal-Awtorità. F'dak il-każ, l-applikant għandu jibgħat lill-Awtorità r-raġunijiet iddettalġati għat-talba fi żmien 60 jum minn meta jirċievi l-opinjoni. Fi żmien 60 jum minn meta jirċievi r-raġunijiet għat-talba, il-Bord tal-Appell tal-Awtorità għandu jirrieżamina l-opinjoni tiegħu. F'każ ta' kontestazzjoni ta' deċiżjoni meħuda mill-Bord tal-Appell tal-Awtorità, tista' titressaq kawża quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 263 tat-Trattat.***

Emenda 97

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 7

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 39d – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri neċessarji biex l-informazzjoni riċevuta minnhom skont il-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel li għaliha jkun intalab it-trattament kunfidenzjali ma tiġix ippubblikata qabel ma tittiehed deċiżjoni dwar it-talba ta' kunfidenzjalità mill-Awtorità u din tkun saret definittiva. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jiehdu wkoll il-miżuri neċessarji biex ma tiġix ippubblikata l-informazzjoni li għaliha ġie aċċettat trattament kunfidenzjali mill-Awtorità.

Emenda

2. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri neċessarji biex l-informazzjoni riċevuta minnhom skont il-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel li għaliha jkun intalab it-trattament kunfidenzjali ma tiġix ippubblikata qabel ma tittiehed deċiżjoni dwar it-talba ta' kunfidenzjalità mill-Awtorità u din tkun saret definittiva, ***hlief meta l-aċċess għall-informazzjoni jintalab skont id-Direttiva 2003/4/KE jew il-liġi nazzjonali dwar l-aċċess għad-dokumenti.*** Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jiehdu wkoll il-miżuri neċessarji biex ma tiġix ippubblikata l-informazzjoni li għaliha ġie aċċettat trattament kunfidenzjali mill-Awtorità, ***hlief meta l-aċċess għall-informazzjoni jintalab skont id-Direttiva 2003/4/KE jew il-liġi nazzjonali dwar l-aċċess għad-dokumenti.***

Emenda 98

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 7

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 39d – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Jekk applikant fil-kuntest ta' proċedura ta' awtorizzazzjoni jirtira jew

Emenda

3. Jekk applikant fil-kuntest ta' proċedura ta' awtorizzazzjoni jirtira jew

ikun irtira applikazzjoni, l-Awtorità, il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jirrispettaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni kummerċjali u industrijali kif aċċettati mill-Awtorità b'konformità mal-Artikoli 39 sa 39f. L-applikazzjoni għandha titqies bħala rtirata mill-mument li fih il-korp kompetenti li kien irċieva l-applikazzjoni originali jirċievi t-talba bil-miktub. ***Meta l-irtirar tal-applikazzjoni jsehh qabel ma l-Awtorità tkun iddeċidiet dwar it-talba rilevanti ta' kunfidenzjalità, l-Awtorità, il-Kummissjoni u l-Istati Membri ma għandhomx jippubblikaw l-informazzjoni li għaliha tkun intalbet il-kunfidenzjalità.***

ikun irtira applikazzjoni, l-Awtorità, il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jirrispettaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni kummerċjali u industrijali kif aċċettati mill-Awtorità b'konformità mal-Artikoli 39 sa 39f. L-applikazzjoni għandha titqies bħala rtirata mill-mument li fih il-korp kompetenti li kien irċieva l-applikazzjoni originali jirċievi t-talba bil-miktub. L-Awtorità ***ma għandha tippubblika l-ebda informazzjoni, kunfidenzjali jew mhux kunfidenzjali, f'każ li applikant jiddeċiedi li jirtira l-applikazzjoni tiegħu.***

Emenda 99

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 7

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 39e – paragrafu 1 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

(c) l-ismijiet tal-partecipanti kollha fil-laqgħat tal-Kumitat ***Xjentifku*** u tal-Bordijiet Xjentifiċi ***u*** tal-Gruppi ta' Hidma tagħhom.

Emenda

(c) l-ismijiet tal-partecipanti ***u tal-osservaturi*** kollha fil-laqgħat tal-Kumitat ***Xjentifiku*** u tal-Bordijiet Xjentifiċi, tal-Gruppi ta' Hidma tagħhom ***u ta' kwalunkwe laqgħa ohra ta' Grupp ad hoc dwar is-sugġett.***

Emenda 101

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 7

Test propost mill-Kummissjoni

1. Għall-finijiet tal-Artikolu 38(1)(c) u biex jiġi żgurat l-ipproċessar effiċjenti tat-talbiet lill-Awtorità għal output xjentifiku, għandhom jiġu adottati formats standard ta' data u pakketti ta' softwer biex id-dokumenti jkunu jistgħu jiġu sottomessi, jitfittxu, jiġu kkupjati u stampati, filwaqt li tiġi żgurata l-konformità mar-rekwiżiti regolatorji stabbiliti fil-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel. Dawn l-abbozzi ta' formats standard ta' data u l-pakketti ta' softwer ma għandhomx ikunu bbażati fuq standards proprjetarji u għandhom jiżguraw l-interoperabbiltà ma' approċċi eżistenti għas-sottomissjoni tad-data sa fejn possibbli.

Emenda

1. Għall-finijiet tal-Artikolu 38(1)(c) u biex jiġi żgurat l-ipproċessar effiċjenti tat-talbiet lill-Awtorità għal output xjentifiku, għandhom jiġu adottati formats standard ta' data u pakketti ta' softwer biex id-dokumenti jkunu jistgħu jiġu sottomessi, jitfittxu, jiġu kkupjati u stampati, filwaqt li tiġi żgurata l-konformità mar-rekwiżiti regolatorji stabbiliti fil-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel ***u l-fattibbiltà għall-intrapriżi żghar u medji***. Dawn l-abbozzi ta' formats standard ta' data u l-pakketti ta' softwer ma għandhomx ikunu bbażati fuq standards proprjetarji u għandhom jiżguraw l-interoperabbiltà ma' approċċi eżistenti għas-sottomissjoni tad-data sa fejn possibbli.

Emenda 102

**Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 7**

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 39f – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. Il-formats standard ta' data u l-pakketti ta' softwer għandhom japplikaw biss għal data ġġenerata wara l-adozzjoni tal-atti ta' implimentazzjoni skont il-punt (b) tal-paragrafu 2.

Emenda 103

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 7

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 39g – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Is-sistemi ta' informazzjoni operati mill-Awtorità biex taħżen id-data tagħha, inkluża data kunfidenzjali u personali, għandhom jittfasslu ***b'livell għoli*** ta' sigurtà ***xieraq*** għar-riskji tas-sigurtà inkwistjoni, b'kunsiderazzjoni tal-Artikoli 39 sa 39f ta' dan ir-Regolament. L-aċċess għandu jkun ibbażat bħala minimu fuq sistema li ***tehtieg*** awtentikazzjoni b'żewġ fatturi jew li tipprovdi livell ekwivalenti ta' sigurtà. Is-sistema għandha tiżgura li kwalunkwe aċċess għaliha jkun kompletament awditjabbli.

Emenda

Is-sistemi ta' informazzjoni operati mill-Awtorità biex taħżen id-data tagħha, inkluża data kunfidenzjali u personali, għandhom jittfasslu ***b'mod li jiggarrantixxi li l-ogħla standards*** ta' sigurtà ***xierqa*** għar-riskji tas-sigurtà inkwistjoni ***jkunu jistghu jinkisbu***, b'kunsiderazzjoni tal-Artikoli 39 sa 39f ta' dan ir-Regolament. L-aċċess għandu jkun ibbażat bħala minimu fuq sistema li ***tirrikjedi*** awtentikazzjoni b'żewġ fatturi jew li tipprovdi livell ekwivalenti ta' sigurtà. Is-sistema għandha tiżgura li kwalunkwe aċċess għaliha jkun kompletament awditjabbli.

Emenda 104

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 9

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 41 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

F'dak li għandu x'jaqsam ma' informazzjoni ambjentali, ***l-Artikoli 6 u 7 tar-Regolament*** (KE) Nru 1367/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁹ ***għandhom japplikaw ukoll.***

Emenda

L-Awtorità għandha tiżgura aċċess wiesa' għad-dokumenti fil-pussess tagħha. F'dak li għandu x'jaqsam ma' informazzjoni ambjentali, ***ir-Regolament*** (KE) Nru 1367/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁹ ***għandu japplika wkoll. L-Artikoli 38 sa 39 ta' dan ir-Regolament għandhom japplikaw minghajr preġudizzju għall-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 u tar-***

³⁹ Ir-Regolament (KE) Nru 1367/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Settembru 2006 dwar l-applikazzjoni għall-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità tad-disposizzjonijiet tal-Konvenzjoni ta' Aarhus dwar l-Aċċess għall-Informazzjoni, il-Parteċipazzjoni tal-Pubbliku fit-Tehid ta' Deċiżjonijiet u l-Aċċess għall-Ġustizzja fi Kwistjonijiet Ambjentali (ĠU L 264, 25.9.2006, p. 13).

³⁹ Ir-Regolament (KE) Nru 1367/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Settembru 2006 dwar l-applikazzjoni għall-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità tad-disposizzjonijiet tal-Konvenzjoni ta' Aarhus dwar l-Aċċess għall-Informazzjoni, il-Parteċipazzjoni tal-Pubbliku fit-Tehid ta' Deċiżjonijiet u l-Aċċess għall-Ġustizzja fi Kwistjonijiet Ambjentali (ĠU L 264, 25.9.2006, p. 13).

Emenda 106

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 9b (ġdid)

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 51 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(9b) Fl-Artikolu 51, jiddahhal il-paragrafu li ġej:

"1a. Il-Kummissjoni għandha tadotta att delegat f'konformità mal-Artikolu 57a biex tiżviluppa sistema ta' ġestjoni armonizzata tan-netwerk ta' twissija għall-ikel bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri."

Emenda 107

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 10

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 57a – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Is-setgħat ta' adozzjoni tal-atti delegati msemija ***fl-Artikolu*** 8(c) għandhom jiġu konferiti fuq il-Kummissjoni għal perjodu ***indeterminat*** ta' ***żmien*** minn [data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament].

Emenda

2. Is-setgħat ta' adozzjoni tal-atti delegati msemija ***fl-Artikoli*** 8(c), ***32b(4a), 39b(1), it-tieni subparagrafu, u 51(1a)*** għandhom jiġu konferiti fuq il-Kummissjoni għal perjodu ta' ***hames snin*** minn [data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament].

Emenda 108

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 11

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 61

Test propost mill-Kummissjoni

Artikolu 61

Klawżola ta' reviżjoni

1. Il-Kummissjoni għandha tiżgura r-reviżjoni regolari tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

2. Sa mhux aktar tard minn wara d-data msemija fl-Artikolu [id-dhul fis-seħh tar-Regolament li jemenda l-GFL], u kull hames snin minn hemm 'il quddiem, ***il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-prestazzjoni tal-Awtorità*** b'rabta mal-oġettivi, ***mal-mandat***, mal-kompiti, mal-proċeduri u mal-postijiet ***tagħha, b'konformità mal-linji gwida tal-Kummissjoni***. L-evalwazzjoni għandha tindirizza l-htieġa possibbli li jiġi modifikat il-mandat tal-Awtorità ***u*** l-implikazzjonijiet finanzjarji ta' kwalunkwe modifika bħal din.

Emenda

Artikolu 61

Klawżola ta' reviżjoni

1. Il-Kummissjoni għandha tiżgura r-reviżjoni regolari tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

2. Sa mhux aktar tard minn ***hames snin*** wara d-data msemija fl-Artikolu [id-dhul fis-seħh tar-Regolament li jemenda l-GFL], u kull hames snin minn hemm 'il quddiem, ***l-Awtorità u l-Kummissjoni, b'mod kongunt, għandhom jikkummissjonaw evalwazzjoni esterna indipendenti tal-prestazzjoni tagħhom*** b'rabta mal-oġettivi, ***mal-mandati***, mal-kompiti, mal-proċeduri u mal-postijiet ***tagħhom***. L-evalwazzjoni għandha ***tkun ibbażata fuq il-programm ta' hidma tal-Bord ta' Ġestjoni bi qbil mal-Kummissjoni. Għandha tivvaluta l-prattiki ta' hidma u l-impatt tal-Awtorità u*** tindirizza l-htieġa possibbli li jiġi modifikat il-mandat tal-Awtorità, ***inkluzi l-***

implikazzjonijiet finanzjarji ta' kwalunkwe modifika bhal din. *Barra minn hekk, ghandha tindirizza l-htiega possibbli li l-attivitajiet tal-Awtorità jkunu kkoordinati u marbutin flimkien aktar mill-qrib ma' dawk tal-korpi kompetenti fl-Istati Membri u aġenziji ohra tal-Unjoni. L-evalwazzjoni ghandha tqis l-opinjonijiet tal-partijiet ikkonċernati, kemm fil-livell tal-Unjoni kif ukoll f'dak nazzjonali.*

2a. Il-Bord ta' Ġestjoni ghandu jeżamina l-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni u jaghmel rakkomandazzjonijiet lill-Kummissjoni, li jaf ikunu jirrigwardaw bidliet fl-Awtorità.

3. Meta l-Kummissjoni tqis li l-kontinwazzjoni tal-Awtorità ma tkunx ġustifikata aktar fir-rigward tal-oġettivi, tal-mandat u tal-kompiti assenjati lilha, hi tista' tipproponi li d-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament jiġu emendati kif xieraq jew inkella jithassru.

4. Il-Kummissjoni ghandha tirrapporta lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Bord ta' Ġestjoni dwar is-sejbiet tal-evalwazzjoni. Is-sejbiet tal-evalwazzjoni ghandhom isiru pubbliċi.

4. L-evalwazzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet imsemmija fil-paragrafi 2 u 2a ghandhom jintbagħtu lill-Kunsill, lill-Parlament Ewropew u lill-Bord ta' Ġestjoni. Is-sejbiet tal-evalwazzjoni u r-rakkomandazzjonijiet ghandhom isiru pubbliċi.

Emenda 109

Proposta għal regolament

Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 2a (ġdid)

Direttiva 2001/18/KE

Artikolu 24 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(2a) Fl-Artikolu 24, jiżdied il-paragrafu li ġej:

"2a. L-obbligu li l-informazzjoni stabbilita fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu tiġi mxerrda b'mod proattiv, bi qbil mal-Artikolu 25 ta' din id-Direttiva u mal-Artikoli 38 u 39 tar-Regolament (KE)

*Nru 178/2002, huwa minghajr
preġudizzju ghad-dritt ta' kwalunkwe
persuna fiżika u ġuridika li tikseb aċċess
ghal dokumenti meta titlob dan, kif
stabbilit bir-Regolamenti (KE)
Nru 1049/2001 u (KE) Nru 1367/2006."*

Emenda 110

Proposta għal regolament Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 9

Regolament (KE) Nru 1829/2003

Artikolu 29 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. L-Awtorità għandha tagħmel pubblika l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, l-informazzjoni ta' appoġġ rilevanti u kwalunkwe informazzjoni supplimentari fornita mill-applikant, kif ukoll l-opinjoni jiet xjentifiċi tagħha u l-opinjoni jiet mill-awtoritajiet kompetenti msemmija fl-Artikolu 4 tad-Direttiva 2001/18/KE, b'konformità mal-Artikolu 38, mal-Artikoli 39 sa 39f u mal-Artikolu 40 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u b'kunsiderazzjoni tal-Artikolu 30 ta' dan ir-Regolament.

Emenda

1. L-Awtorità għandha tagħmel pubblika l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, l-informazzjoni ta' appoġġ rilevanti u kwalunkwe informazzjoni supplimentari fornita mill-applikant, ***rapporti dwar il-monitoraġġ*** kif ukoll l-opinjoni jiet xjentifiċi tagħha u l-opinjoni jiet mill-awtoritajiet kompetenti msemmija fl-Artikolu 4 tad-Direttiva 2001/18/KE, b'konformità mal-Artikolu 38, mal-Artikoli 39 sa 39f u mal-Artikolu 40 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u b'kunsiderazzjoni tal-Artikolu 30 ta' dan ir-Regolament.

Emenda 111

Proposta għal regolament Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 9

Regolament (KE) Nru 1829/2003

Artikolu 29 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. L-obbligu li l-informazzjoni

stabbilita fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu tiġi mxerrda b'mod proattiv, bi qbil mal-Artikolu 30 ta' dan ir-Regolament u mal-Artikoli 38 u 39 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, huwa minghajr preġudizzju għad-dritt ta' kwalunkwe persuna fiżika u ġuridika li tikseb aċċess għal dokumenti meta titlob dan, kif stabbilit bir-Regolamenti (KE) Nru 1049/2001 u (KE) Nru 1367/2006.

Emenda 112

Proposta għal regolament
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 1a (ġdid)

Regolament (KE) Nru 1831/2003

Artikolu 17 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(1a) Fl-Artikolu 17, jiżdied il-paragrafu li ġej:

"2a. L-obbligu li l-informazzjoni stabbilita f'dan l-Artikolu tiġi mxerrda b'mod proattiv, bi qbil mal-Artikoli 38 u 39 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, huwa minghajr preġudizzju għad-dritt ta' kwalunkwe persuna fiżika u ġuridika li tikseb aċċess għal dokumenti meta titlob dan, kif stabbilit bir-Regolamenti (KE) Nru 1049/2001 u (KE) Nru 1367/2006."

Emenda 113

Proposta għal regolament
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 1831/2003

Artikolu 18 – paragrafu 3

3. Minbarra l-Artikolu 39(2) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u skont l-Artikolu 39(3) ta' dak ir-Regolament, l-Awtorità tista' taċċetta wkoll li ttipprovdi trattament kunfidenzjali lill-informazzjoni li ġejja li, fuq ġustifikazzjoni verifikabbli, id-divulgazzjoni tagħha tista' titqies li tagħmel hsara sinifikanti lill-interessi kkonċernati:

imhassar

(a) il-pjan ta' studju għall-istudji li juru l-effikaċja ta' addittiv tal-ghalf f'termini tal-ghanijiet tal-użu maħsub tiegħu kif definit fl-Artikolu 6(1) u fl-Anness I ta' dan ir-Regolament; u,

(b) l-ispeċifikazzjonijiet tal-impuritàjiet tas-sustanza attiva u l-metodi rilevanti tal-analiżi żviluppati internament mill-applikant, hlief għal impuritàjiet li jista' jkollhom effetti avversi fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-bniedem, jew fuq l-ambjent.

Emenda 114

**Proposta għal regolament
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 2**

Regolament (KE) Nru 1831/2003

Artikolu 18 – paragrafu 3a (ġdid)

3a. L-Awtorità għandha tapplika l-prinċipji tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 meta tittratta applikazzjonijiet għal aċċess għal dokumenti miżmuma mill-Awtorità.

Emenda 115

Proposta għal regolament
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 2
Regolament (KE) Nru 1831/2003

Artikolu 18 – paragrafu 3b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3b. L-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-Awtorità għandhom iżommu bħala kunfidenzjali t-tagħrif kollu meqjus bħala kunfidenzjali skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, hlief fejn ikun xieraq li dan it-tagħrif isir pubbliku biex ihares is-saħħa tal-bniedem, is-saħħa tal-annimali jew l-ambjent. L-Istati Membri għandhom jittrattaw l-applikazzjonijiet għall-aċċess għad-dokumenti li jkunu rċevew skont dan ir-Regolament f'konformità mal-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001.

Emenda 116

Proposta għal regolament
Artikolu 5 – paragrafu 1 – punt 2
Regolament (KE) Nru 2065/2003

Artikolu 14 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. L-obbligu li l-informazzjoni stabbilita fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu tiġi mxerrda b'mod proattiv, bi qbil mal-Artikoli 38 u 39 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, huwa minghajr preġudizzju għad-dritt ta' kwalunkwe persuna fiżika u ġuridika li tikseb aċċess għal dokumenti meta titlob dan, kif stabbilit bir-Regolamenti (KE) Nru 1049/2001 u (KE) Nru 1367/2006.

Emenda 117

Proposta għal regolament

Artikolu 6 – paragrafu 1 – punt 2a (ġdid)

Regolament (KE) Nru 1935/2004

Artikolu 19 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(2a) Fl-Artikolu 19, jiżdied il-paragrafu li ġej:

"2a. L-obbligu li l-informazzjoni stabbilita fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, kif ukoll fl-Artikolu 20 ta' dan ir-Regolament u fl-Artikoli 38 u 39 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, tiġi mxerrda b'mod proattiv huwa minghajr preġudizzju għad-dritt ta' kwalunkwe persuna fiżika u ġuridika li tikseb aċċess għal dokumenti meta titlob dan, kif stabbilit bir-Regolamenti (KE) Nru 1049/2001 u (KE) Nru 1367/2006."

Emenda 119

Proposta għal regolament

Artikolu 6 – paragrafu 1 – punt 3

Regolament Nru 1935/2004

Artikolu 20 – paragrafu 2 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(b) it-trademark li biha s-sustanza għandha tiġi kkummerċjalizzata kif ukoll l-isem kummerċjali tal-preparazzjonijiet, tal-materjal jew tal-oġġetti li għandha tintuża fihom, fejn applikabbli; u,

imhassar

Emendi 120 u 121

Proposta ghal regolament

Artikolu 7 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 1331/2008

Artikolu 11 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. L-obbligu li l-informazzjoni stabbilita fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu tiġi mxerrda b'mod proattiv, bi qbil mal-Artikolu 12 ta' dan ir-Regolament u l-Artikoli 38 u 39 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, huwa minghajr preġudizzju għad-dritt ta' kwalunkwe persuna fiżika u ġuridika li tikseb aċċess għal dokumenti meta titlob dan, kif stabbilit bir-Regolamenti (KE) Nru 1049/2001 u (KE) Nru 1367/2006.

Emenda 122

Proposta għal regolament

Artikolu 7 – paragrafu 1 – punt 3

Regolament (KE) Nru 1331/2008

Artikolu 12 – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3a. Id-dispożizzjonijiet dwar it-tixrid attiv stabbiliti fl-Artikoli 11 u 12 ta' dan ir-Regolament, u fl-Artikoli 38 u 39 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, huma minghajr preġudizzju għad-dritt ta' aċċess għal dokumenti fuq talba kif stabbilit fir-Regolament (KE) Nru 1049/2001.

Emenda 170

Proposta għal regolament

Artikolu 8 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 1107/2009

Artikolu 16

Test propost mill-Kummissjoni

L-Awtorità għandha tivvaluta, mingħajr dewmien, kwalunkwe talba għal kunfidenzjalità u tagħmel disponibbli għall-pubbliku l-informazzjoni pprovduta mill-applikant skont l-Artikolu 15 kif ukoll kwalunkwe informazzjoni supplimentari oħra sottomessa mill-applikant, hlief għal informazzjoni li fir-rigward tagħha ntalab trattament kunfidenzjali li ġie aċċettat mill-Awtorità skont l-Artikolu 38, l-Artikoli 39 sa 39f u l-Artikolu 40 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, li għandhom japplikaw mutatis mutandis u skont l-Artikolu 63 ta' dan ir-Regolament.

Emenda

L-Awtorità għandha tivvaluta, mingħajr dewmien, kwalunkwe talba għal kunfidenzjalità u tagħmel disponibbli għall-pubbliku l-informazzjoni pprovduta mill-applikant skont l-Artikolu 15 kif ukoll kwalunkwe informazzjoni supplimentari oħra sottomessa mill-applikant, hlief għal informazzjoni li fir-rigward tagħha ntalab trattament kunfidenzjali li ġie aċċettat mill-Awtorità skont l-Artikolu 38, l-Artikoli ***minn*** 39 sa 39f u l-Artikolu 40 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, li għandhom japplikaw mutatis mutandis u skont l-Artikolu 63 ta' dan ir-Regolament, ***sakemm ma jkunx hemm interess pubbliku prevalenti fid-divulgazzjoni tagħha.***

Emenda 123

Proposta għal regolament

Artikolu 8 – paragrafu 1 – punt 4a (ġdid)

Regolament (KE) Nru 1107/2009

Artikolu 23 – paragrafu 1 – l-aħħar sentenza

Test fis-sehħ

Għall-ghanijiet ta' dan ir-Regolament, sustanza attiva li tissodisfa l-kriterji ta' "prodott tal-ikel" kif definit fl-Artikolu 2

Emenda

(4a) Fl-Artikolu 23(1), l-aħħar sentenza tal-paragrafu 1 hija sostitwita b'dan li ġej:
"Għall-fini ta' dan ir-Regolament, sustanza attiva li tissodisfa l-kriterji ta' "prodott tal-ikel" kif definit fl-Artikolu 2 tar-

tar-Regolament (KE) Nru 178/2002
għandha titqies bħala sustanza bażika.

Regolament (KE) Nru 178/2002 għandha
titqies bħala sustanza bażika **approvata**."

Emenda 124

Proposta għal regolament Artikolu 8 – paragrafu 1 – punt 5

Regolament (KE) Nru 1107/2009

Artikolu 63 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. B'konformità mal-kundizzjonijiet u mal-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 39 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u f'dan **l-artikolu**, l-applikant jista' jitlob li ċerta informazzjoni sottomessa skont dan ir-Regolament tinżamm kunfidenzjali, flimkien ma' ġustifikazzjoni verifikabbli.

Emenda

1. B'konformità mal-kundizzjonijiet u mal-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 39 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u f'dan **l-Artikolu, hlief għal informazzjoni meqjusa bħala tossikoloġikament, ekotossikoloġikament jew ambjentalment rilevanti**, l-applikant jista' jitlob li ċerta informazzjoni sottomessa skont dan ir-Regolament tinżamm kunfidenzjali, flimkien ma' ġustifikazzjoni **xierqa u verifikabbli. Il-ġustifikazzjoni għandha tinkludi evidenza verifikabbli sabiex jintwera li d-divulgazzjoni tal-informazzjoni tista' ddgħajjef l-interessi kummerċjali tiegħu, jew il-protezzjoni tal-privatezza u l-integrità tal-individwu.**

Emenda 126

Proposta għal regolament Artikolu 8 – paragrafu 1 – punt 5a (ġdid)

Regolament (KE) Nru 1107/2009

Artikolu 63 – paragrafu 3

Test fis-sehħ

Emenda

3. Dan l-Artikolu huwa mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 2003/4/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2003 dwar l-aċċess pubbliku għat-tagħrif ambjentali.

(5a) Fl-Artikolu 63, il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“3. Dan l-Artikolu huwa mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 2003/4/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2003 dwar l-aċċess pubbliku għat-tagħrif ambjentali ***u għar-Regolamenti (KE) Nru 1049/2001 u (KE) Nru 1367/2006.***”

Emenda 127

Proposta għal regolament

Artikolu 9 – paragrafu 1 – punt 1 – punt a

Regolament (UE) 2015/2283

Artikolu 10 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Il-proċedura għall-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni fi hdan l-Unjoni ta' ikel ġdid u għall-aġġornar tal-lista tal-Unjoni prevista fl-Artikolu 9 ta' dan ir-Regolament għandha tibda jew fuq inizjattiva tal-Kummissjoni jew wara applikazzjoni mal-Kummissjoni minn applikant, b'konformità mal-formats standard ta' data, fejn dawn ikunu jeżistu skont l-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002. Il-Kummissjoni għandha tagħmel l-applikazzjoni disponibbli għall-Istati Membri ***mingħajr dewmien.***

Emenda

1. Il-proċedura għall-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni fi hdan l-Unjoni ta' ikel ġdid u għall-aġġornar tal-lista tal-Unjoni prevista fl-Artikolu 9 ta' dan ir-Regolament għandha tibda jew fuq inizjattiva tal-Kummissjoni jew wara applikazzjoni mal-Kummissjoni minn applikant, b'konformità mal-formats standard ta' data, fejn dawn ikunu jeżistu skont l-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002. Il-Kummissjoni għandha, ***mingħajr dewmien,*** tagħmel l-applikazzjoni disponibbli għall-Istati Membri ***u s-sommarju tal-applikazzjoni disponibbli għall-pubbliku.***

Emenda 128

Proposta għal regolament

Artikolu 9 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (UE) 2015/2283

Artikolu 23 – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4a. *Id-dispożizzjonijiet dwar it-tixrid attiv stabbiliti fl-Artikolu 23 ta' dan ir-Regolament, u fl-Artikoli 38 u 39 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, huma minghajr preġudizzju għad-dritt ta' aċċess għad-dokumenti fuq talba kif stabbilit fir-Regolament (KE) Nru 1049/2001.*

Emenda 129

**Proposta għal regolament
Artikolu 9 – paragrafu 1 – punt 4**

Regolament (UE) 2015/2283

Artikolu 23 – paragrafu 4b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4b. *Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta regoli ddettaljati dwar l-implimentazzjoni tal-paragrafi 1 sa 4 ta' dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 30(3).*

Emenda 130

**Proposta għal regolament
Artikolu 9 – paragrafu 1 – punt 4a (ġdid)**

Regolament (UE) 2015/2283

Artikolu 25 – paragrafu 1a (ġdid)

(4a) Fl-Artikolu 25, jiżdied il-paragrafu li ġej:

"1a. L-obbligu li l-informazzjoni stabbilita f'dan ir-Regolament tiġi mxerrda b'mod proattiv, bi qbil mal-Artikoli 38 u 39 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, huwa mingħajr preġudizzju għad-dritt ta' kwalunkwe persuna fiżika u ġuridika li tikseb aċċess għal dokumenti meta titlob dan, kif stabbilit bir-Regolamenti (KE) Nru 1049/2001 u Nru 1367/2006."

Emenda 131

**Proposta għal regolament
Artikolu 9a (ġdid)**

Artikolu 9a

Trasparenza tal-amministrazzjoni tar-riskju

1. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom iwettqu l-attivitajiet tal-amministrazzjoni tar-riskju tagħhom fil-kuntest tal-atti leġiżlattivi msemmijin fl-Artikoli 1 sa 9 b'livell għoli ta' trasparenza. B'mod partikolari għandhom jippubblikaw mingħajr dewmien żejjed:

(a) fi stadju bikri tal-proċess ta' amministrazzjoni tar-riskju, kwalunkwe abbozz ta' miżuri ta' amministrazzjoni tar-riskju ppjanati;

(b) l-aġendi u l-proċedimenti, ir-rapporti sommarji ddettaljati tal-laqgħat, u l-abbozz ta' miżuri, li għandhom jiġu adottati, kif xieraq, fil-forma ta' atti delegati jew ta' implimentazzjoni, inklużi r-riżultati u l-ispejgazzjonijiet tal-voti minn Stati Membri individwali f'kumitati skont it-tifsira tar-Regolament (UE)

Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill^{1a}, inklużi l-kumitati ta' appell, li jassistu lill-Kummissjoni fl-implimentazzjoni [tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, tad-Direttiva 2001/18/KE, tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tar-Regolament (KE) Nru 2065/2003, tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004, tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008, tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u tar-Regolament (UE) 2015/2283], fejn u li fihom il-miżuri ta' amministrazzjoni tar-riskju jiġu diskussi u ssir votazzjoni fuqhom; u

(c) l-aġendi u l-minuti dettaljati tal-laqgħat tal-gruppi ta' hidma tal-Istati Membri, li fihom jiġu diskussi l-miżuri ta' amministrazzjoni tar-riskju;

2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni għandha tehmeż ma' kull abbozz ta' miżura li għandha tiġi adottata, bi qbil mal-Artikolu 58 [tar-Regolament dwar il-GFL], mal-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/18/KE, mal-Artikolu 35 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, mal-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, mal-Artikolu 19 tar-Regolament (KE) Nru 2065/2003, mal-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004, mal-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008, mal-Artikolu 79 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, u mal-Artikoli 30 u 32 tar-Regolament (UE) 2015/2283, dikjarazzjoni ta' spjegazzjoni li tinkludi:

(a) ir-raġunijiet u l-oġettivi tal-miżura;

(b) il-ġustifikazzjoni tal-miżura billi jiġiqiesu kemm in-neċessità kif ukoll il-proporzjonalità;

(c) l-impatt tal-miżura fuq is-saħħa pubblika, fuq is-saħħa tal-annimali, fuq l-ambjent, fuq is-soċjetà u fuq il-manifatturi tal-ikel, kif indikat mill-valutazzjoni tal-impatt; u

(d) ir-riżultati ta' kwalunkwe konsultazzjoni pubblika, inkluż skont l-

Artikolu 9 [tar-Regolament dwar il-GFL].

^{1a} 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).