

Brussell, 8 ta' Mejju 2019  
(OR. en)

8440/19

---

**Fajl Interistituzzjonali:**  
**2018/0088(COD)**

---

**CODEC 900**  
**AGRILEG 79**  
**DENLEG 53**  
**MI 359**  
**SAN 207**  
**CONSUM 141**  
**RECH 214**  
**PE 165**

#### **NOTA TA' INFORMAZZJONI**

---

|          |  |
|----------|--|
| minn:    | Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill   |
| lil:     | Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill  |
| Suġġett: | <p>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'kuntatt 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]</p> <p>- Eżitu tal-ewwel qari tal-Parlament Ewropew<br/>(Strasburgu, mill-15 sat-18 ta' April 2019)</p> |

---

## I. INTRODUZZJONI<sup>1</sup>

F'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 294 TFUE u d-dikjarazzjoni kongunta dwar arrangamenti prattiċi għall-proċedura ta' kodeċiżjoni<sup>2</sup>, saru għadd ta' kuntatti informali bejn il-Kunsill, il-Parlament Ewropew u l-Kummissjoni bil-għan li jintlaħaq qbil dwar dan id-dossier fl-ewwel qari, u b'hekk tiġi evitata l-htieġa għat-tieni qari u l-konciljazzjoni.

F'dan il-kuntest, ir-rapporteur, Pilar AYUSO (PPE, ES), ippreżentat emenda ta' kompromess (l-emenda numru 171) għall-proposta għal Regolament f'isem il-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel. Kien intlaħaq qbil dwar din l-emenda matul il-kuntatti informali msemmija hawn fuq.

## II. VOTAZZJONI

Meta vvotat fis-17 ta' April 2019, il-plenarja adottat l-emenda ta' kompromess (l-emenda numru 171) għall-proposta għal Regolament. Il-proposta tal-Kummissjoni hekk emendata tikkostitwixxi l-pożizzjoni tal-Parlament fl-ewwel qari li tinsab fir-risoluzzjoni leġislattiva tiegħu kif stipulata fl-Anness għal dan id-dokument<sup>3</sup>.

Il-pożizzjoni tal-Parlament tirrifletti dak li kien intlaħaq qbil dwaru qabel bejn l-istituzzjonijiet. Il-Kunsill għandu għalhekk ikun f'pożizzjoni li japprova l-pożizzjoni tal-Parlament.

L-att imbagħad jiġi adottat bil-formulazzjoni li tikkorrispondi għall-pożizzjoni tal-Parlament.

---

<sup>1</sup> L-iformattjar tal-verżjoni MT li ntbagħtet mill-PE ma jikkorrispondix f'kollox mal-Verżjoni EN

<sup>2</sup> ĠU.C 145, 30.6.2007, p. 5.

<sup>3</sup> Il-verżjoni tal-pożizzjoni tal-Parlament fir-risoluzzjoni leġislattiva giet immarkata biex tindika l-bidliet li saru bl-emendi għall-proposta tal-Kummissjoni. Iż-żidiet għat-test tal-Kummissjoni huma enfasizzati b'*tipa grassa u bil-korsiv*. Is-simbolu "■" jindika test imħassar.

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

**Rizoluzzjoni leġislattiva tal-Parlament Ewropew tas-17 ta' April 2019 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'kuntatt 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))**

### **(Proċedura leġislattiva ordinarja: l-ewwel qari)**

*Il-Parlament Ewropew,*

- wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill (COM(2018)0179),
- wara li kkunsidra l-Artikolu 294(2), u l-Artikoli 43, 114 u 168(4)(b) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, skont liema artikoli l-Kummissjoni pprezentat il-proposta lill-Parlament (C8-0144/2018),
- wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat għall-Affarijiet Legali dwar il-bazi legali proposta,
- wara li kkunsidra l-Artikolu 294(3) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
- wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew tad-19 ta' Settembru 2018<sup>1</sup>,
- wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regjuni tal-10 ta' Ottubru 2018<sup>2</sup>,
- wara li kkunsidra l-ftehim proviżorju approvat mill-kumitat responsabbli fis-sens tal-Artikolu 69f(4) tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu u l-impenn meħud mir-rappreżentant tal-Kunsill, permezz tal-ittra tat-15 ta' Frar 2019, li japprova l-pożizzjoni tal-Parlament, skont l-Artikolu 294(4) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
- wara li kkunsidra l-Artikoli 59 u 39 tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,
- wara li kkunsidra r-rapport tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-

<sup>1</sup> ĠU C 440, 6.12.2018, p. 158.

<sup>2</sup> ĠU C 461, 21.12.2018, p. 225.

Ikel u l-opinjoniġiet tal-Kumitat għas-Sajd u tal-Kumitat għall-Affarijiet Legali (A8-0417/2018),

1. Jadotta l-pożizzjoni fl-ewwel qari li tidher hawn taht<sup>1</sup>;
2. Jitlob lill-Kummissjoni biex terġa' tirreferi l-kwistjoni lill-Parlament jekk tibdel il-proposta tagħha, temendaha b'mod sustanzjali jew ikollha l-hsieb li temendaha b'mod sustanzjali;
3. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu biex jgħaddi l-pożizzjoni tal-Parlament lill-Kunsill u lill-Kummissjoni kif ukoll lill-parlamenti nazzjonali.

---

<sup>1</sup> Din il-pożizzjoni tissostitwixxi l-emendi adottati fil-11 ta' Dicembru 2018 (Testi adottati, P8\_TA(2018)0489).

**Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew adottata fl-ewwel qari fis-17 ta' April 2019 bil-hsieb tal-adozzjoni tar-Regolament (UE) 2019/... 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, (KE) Nru 1829/2003, (KE) Nru 1831/2003, (KE) Nru 2065/2003, (KE) Nru 1935/2004, (KE) Nru 1331/2008, (KE) Nru 1107/2009, (UE) 2015/2283 u d-Direttiva 2001/18/KE**

**(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

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

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 43(2), l-Artikolu 114, u l-Artikolu 168(4)(b) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

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

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew<sup>1</sup>,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regġuni<sup>2</sup>,

Waqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja<sup>3</sup>,

---

<sup>1</sup> ĠU C 440, 6.12.2018, p. 158

<sup>2</sup> OJ C 461, 21.12.2018, p. 225.

<sup>3</sup> Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tas-17 ta' April 2019.

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>1</sup> jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, b'tali mod li jiffirma bażi komuni għall-miżuri li jirregolaw il-liġi dwar l-ikel kemm fil-livell tal-Unjoni kif ukoll fil-livell nazzjonali. Fost l-oħrajn, dan jipprovdi li l-liġi dwar l-ikel trid tkun ibbażata fuq analiżi tar-riskju, hlief fejn din ma tkunx xierqa għaċ-ċirkostanzi jew għan-natura tal-miżura.
- (2) Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 jiddefinixxi analiżi tar-riskju bħala proċess li jikkonsisti fi tliet komponenti interkonnessi: valutazzjoni tar-riskju, ġestjoni tar-riskju, u komunikazzjoni tar-riskju. Għall-finijiet tal-valutazzjoni tar-riskju fil-livell tal-Unjoni, dan jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-"Awtorità"), bħala l-korp tal-Unjoni responsabbli għall-valutazzjoni tar-riskju fi kwistjonijiet relatati mas-sigurtà tal-ikel u tal-għalf.

---

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

- (3) Il-komunikazzjoni tar-riskju hi parti essenzjali mill-proċess ta' analiżi tar-riskju. ■ L-evalwazzjoni REFIT tal-liġi ġenerali dwar l-ikel (ir-Regolament (KE) Nru 178/2002) tal-2018, (Kontroll tal-Idoneità tal-Liġi Ġenerali dwar l-Ikel) sabet li l-komunikazzjoni tar-riskju b'mod ġenerali mhix meqjusa li hi effettiva biżżejjed. Dan għandu impatt fuq il-fiduċja tal-konsumaturi fl-eżitu tal-proċess ta' analiżi tar-riskju.
- (4) Għaldaqstant, hemm bżonn li tiġi żgurata komunikazzjoni tar-riskju **trasparenti**, kontinwu **u inklużiv** matul l-analiżi tar-riskju, li tinvolvi lill-assessuri tar-riskju u lill-amministraturi tar-riskju tal-Unjoni u dawk nazzjonali. Tali komunikazzjoni tar-riskju jenħtieġ li **jsahhaħ il-fiduċja taċ-ċittadini li l-analiżi tar-riskju huwa msejjes fuq l-objettiv li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-interessi tal-konsumaturi. Dik il-komunikazzjoni tar-riskju jenħtieġ li tkun kapaċi wkoll tikkontribwixxi għal** djalogu **partecipattiv u** miftuħ bejn il-partijiet interessati kollha sabiex jiġi żgurat li **l-prevalenza tal-interess pubbliku u l-akkuratezza, il-komprensività, it-trasparenza, il-konsistenza u l-kontabilità** jiġu meqjusafil-proċess ta' analiżi tar-riskju.

- (5) *Il-komunikazzjoni tar-riskju jenhtieg li tixhet enfasi partikolari fuq l-ispjegazzjoni b'mod **akkurat, ċar, komprensiv**, koerenti, xieraq u puntwali mhux biss tas-sejbiet tal-valutazzjoni tar-riskju nfushom iżda anki ta' kif tali sejbiet **jintużaw** biex jgħinu fl-informar ta' deċiżjonijiet dwar il-ġestjoni tar-riskju flimkien ma' fatturi legittimi oħra, fejn rilevanti. **Jenhtieg li tiġi pprovduta informazzjoni dwar kif intlaħqu d-deċiżjonijiet dwar il-ġestjoni tar-riskju u dwar il-fatturi, minbarra r-riżultati tal-valutazzjoni tar-riskju, li kienu kkunsidrati mill-amministraturi tar-riskju, kif ukoll dwar kif daww il-fatturi kienu mqabbla kontra xulxin.***
- (6) *Minhabba l-ambigwià fil-perċezzjoni pubblika tad-differenza bejn il-periklu u r-riskju, jenhtieg li l-komunikazzjoni tar-riskju tipprova tikkjarifika dik id-distinzjoni u b'hekk tiżgura li tali distinzjoni tinftiehem ahjar mill-pubbliku ġenerali.*
- (7) *Fejn ikun hemm raġunijiet raġonevoli biex wiehed jissuspetta li prodott tal-ikel jew għalf jista' jkun ta' riskju għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali minhabba nuqqas ta' konformità li tirriżulta minn ksur intenzjonat tal-liġi applikabbli tal-Unjoni mwettaq permezz ta' prattiki frodulenti jew qarrieqa, l-awtoritajiet pubbliċi, billi jidentifikaw bl-aktar mod shih possibbli l-prodotti kkonċernati u r-riskju li dawn jistghu jipprezentaw, jenhtieg li jinfurmaw lill-pubbliku dwar dan malajr kemm jista' jkun.*

- (8) **Hemm bżonn li jiġu stabbiliti objettivi u prinċipji ġenerali ta' komunikazzjoni tar-riskju, b'kont meħud tar-rwoli rispettivi tal-assessuri u tal-amministraturi tar-riskju, *filwaqt li tiġi garantita l-indipendenza tagħhom.***
- (9) Fuq il-bażi ta' dawn l-objettivi u l-prinċipji ġenerali ■ , jenħtieġ li jiġi stabbilit pjan ġenerali dwar il-komunikazzjoni tar-riskju f'kooperazzjoni mill-qrib mal-Awtorità u l-Istati Membri, u skont il-konsultazzjonijiet pubbliċi rilevanti. ***Jenħtieġ li dak il-pjan ġenerali jippromwovi qafas integrat ta' komunikazzjoni tar-riskju għall-assessuri tar-riskju u l-amministraturi tar-riskju kollha fil-livell tal-Unjoni u dak nazzjonali dwar il-kwistjonijiet kollha relatati mal-katina alimentari. Jenħtieġ li jippermetti wkoll il-flessibbiltà neċessarja u jenħtieġ li ma jittrattax sitwazzjonijiet speċifikament koperti mill-pjan ġenerali għall-immaniġġar ta' kriżi.***
- (10) Jenħtieġ li l-pjan ġenerali dwar il-komunikazzjoni tar-riskju jidentifika l-fatturi ewlenin li jridu jitqiesu meta jiġu ***kkunsidrati t-tip u l-livell ta'*** attivitajiet ta' komunikazzjonijiet tar-riskju ***meħtieġa***, b'hal-livelli differenti ta' riskju, in-natura tar-riskju u ***l-impatt*** potenzjali tiegħu fuq is-saħħa tal-bniedem, ***is-saħħa tal-annimali u, fejn rilevanti, l-ambjent***, min u x'inhu affettwat direttament jew indirettament mir-riskju, il-livelli ta' ■ esponiment ***għal periklu, il-livell ta' urġenza u*** l-kapaċità li jiġi kkontrollat ir-riskju u fatturi oħra li jinfluwenzaw il-perċezzjoni tar-riskju, inkluż ■ il-qafas legali applikabbli u l-kuntest tas-suq rilevanti.

- (11) Jenhtieg li l-pjan generali dwar il-komunikazzjoni tar-riskju jidentifika wkoll l-għodod u l-mezzi li jridu jintużaw u jehtieg jistabbilixxi mekkaniżmi adegwati **ta' koordinazzjoni u kooperazzjoni bejn l-assessuri tar-riskju u l-amministraturi tar-riskju fil-livell tal-Unjoni u dak nazzjonali involuti fil-proċess tal-analiżi tar-riskju, b'mod partikolari fejn diversi aġenziji tal-Unjoni jipprovdu outputs xjentifiċi dwar l-istess suġġetti jew oħrajn relatati, sabiex jiżgura komunikazzjoni tar-riskju koerenti u djalogu miftuh fost il-partijiet interessati kollha.**
- (12) It-trasparenza tal-proċess tal-valutazzjoni tar-riskju tikkontribwixxi għall-kisba ta' legittimità akbar mill-Awtorità f'għajnejn il-konsumaturi u l-pubbliku generali fit-twettiq tal-missjoni tagħha, iżżid il-fiduċja tagħhom fil-ħidma tagħha u tiżgura li l-Awtorità tkun aktar responsabbli quddiem iċ-ċittadini tal-Unjoni f'sistema demokratika. Għaldaqstant, hu essenzjali li **tissahħaħ** il-fiduċja tal-pubbliku generali u ta' partijiet interessati oħra fl-analiżi tar-riskju li hu l-bażi li fuqu hija mibnija l-liġi tal-Unjoni rilevanti, u b'mod partikolari fil-valutazzjoni tar-riskju, inkluża t-trasparenza tagħha kif ukoll l-organizzazzjoni, **il-funzjonament** u l-indipendenza tal-Awtorità.
- (13) Huwa xieraq li **jiżdied ir-rwol tal-Istati Membri kif ukoll l-isforz u l-impenn tal-partijiet kollha involuti fil-Bord ta' Ġestjoni tal-Awtorità ('il-Bord ta' Ġestjoni')** .

- (14) L-esperjenza turi li r-rwol tal-Bord ta' Ġestjoni hu ffokat fuq l-aspetti amministrattivi u finanzjarji u ma jhallix impatt fuq l-indipendenza tal-hidma xjentifika mwettqa mill-Awtorità. Għaldaqstant, huwa adegwat li r-rappreżentanti tal-Istati Membri kollha, ***tal-Parlament Ewropew u tal-Kummissjoni kif ukoll tas-soċjetà ċivili u tal-organizzazzjonijiet tal-industrija*** jigu inklużi fil-Bord ta' Ġestjoni ■ filwaqt li jigi previst li dawk ir-rappreżentanti jenhtieg li jkollhom esperjenza ***u għarfien espert mhux biss fl-oqsma tal-liġi u l-politika tal-katina alimentari, inkluż il-valutazzjoni tar-riskju, iżda wkoll fl-oqsma ta kwistjonijiet manigerjali, amministrattivi, finanzjarji u legali u jiżguraw li jaġixxu b'mod indipendenti fl-interess pubbliku.***
- (15) Il-***membri tal-***Bord ta' Ġestjoni jenhtieg li jkunu magħzula u mahtura b'mod li jassigura l-ogħla standards ta' kompetenza u l-usa' firxa ta' esperjenza rilevanti disponibbli.

- (16) 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 tal-Awtorità. B'hekk, is-sistema trid tissaħħaħ u l-Istati Membri jenħtieġ 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 tal-valutazzjoni tar-riskju f'termini ta' livell għoli ta' għarfien espert xjentifiku, ta' indipendenza u ta' għarfien espert multidixxiplinari.
- (17) Biex tiġi ppreservata l-indipendenza tal-valutazzjoni tar-riskju mill-amministrazzjoni tar-riskju u minn interessi oħra fil-livell tal-Unjoni, huwa xieraq li ***l-għażla mid-Direttur Eżekuttiv tal-Awtorità u l-hatra mill-Bord ta' Ġestjoni*** tal-membri tal-***Kumitat Xjentifiku u tal-Bordijiet Xjentifiċi*** 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 Xjentifiku. Għal dak l-għan hu essenzjali li d-Direttur Eżekuttiv, li l-funzjoni tiegħu hi li jiddefendi l-interessi ***tal-Awtorità*** u b'mod partikolari l-indipendenza tal-għarfien espert tagħha, jkollu rwol fl-għażla **█** ta' daww l-esperti xjentifiċi. ***Il-Bord tat-Tmexxija għandu jagħmel l-almu tiegħu biex jiżgura, sal-massimu possibbli, li l-esperti mahtura bhala membri tal-Bordijiet Xjentifiċi jkunu xjenzati li b'mod attiv qed iwettqu wkoll riċerka, u jippubblikaw ir-riżultati tar-riċerka tagħhom f'rivisti xjentifiċi suġġetti għal reviżjoni bejn il-pari, dment li jikkonformaw mal-kriterji stretti ta' eċċellenza u ta' indipendenza. Jenħtieġ li jkun żgurat kumpens finanzjarju xieraq tal-esperti.*** Jenħtieġ li jiġu implimentati miżuri oħra wkoll biex jiġi żgurat li l-esperti xjentifiċi jkollhom il-mezz biex jaġixxu indipendentement.

- (18) Hu essenzjali li jiġi żgurat it-tħaddim effiċjenti tal-Awtorità u li tittejjeb is-sostenibbiltà tal-ġharfien esperti tiegħu. Għaldaqstant, hemm bżonn li jissahħah l-appoġġ ipprovdut mill-Awtorità u mill-Istati Membri għall-ħidma tal-Kumitat Xjentifiku u l-Bordijiet Xjentifiċi. B'mod partikolari, l-Awtorità jenħtieġ li torganizza l-ħidma preparatorja li ssostni l-kompiti tal-Bordijiet Xjentifiċi, 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 minn dawk il-Bordijiet Xjentifiċi. ***Dak jenħtieġ li jkun mingħajr preġudizzju għall-indipendenza tal-valutazzjonijiet xjentifiċi tal-Awtorità.***
- (19) Il-proċeduri ta' awtorizzazzjoni huma bbażati fuq il-prinċipju li hu f'idejn l-applikant jew in-notifikatur li juri bil-provi li s-sugġett ta' ***applikazzjoni jew notifika*** jikkonforma mar-rekwiżiti tal-Unjoni **■**. Dak il-prinċipju hu bbażat fuq il-premessa li s-saħħa pubblika ***u, fejn rilevanti, l-ambjent*** huma protetti aħjar meta l-oneru tal-provi jkun fuq l-applikant jew in-notifikatur peress li dan irid juri bil-provi li s-sugġett tal-applikazzjoni jew tan-notifika tiegħu hu sikur qabel ma jitqiegħed fis-suq, minflok ma l-awtoritajiet pubbliċi jkollhom juru bil-provi li dak is-sugġett mhuwiex sikur sabiex ikunu jistgħu jipprojbixxuh mis-suq. **■** Skont dak il-prinċipju u r-rekwiżiti regolatorji applikabbli, b'appoġġ tal-applikazzjonijiet ***jew in-notifiki*** skont il-liġi ssettorjali tal-Unjoni **■**, l-applikanti ***jew in-notifikaturi*** huma meħtieġa jissottomettu l-istudji rilevanti, inklużi testijiet, biex juru s-sigurtà u, f'ċerti każijiet, l-effikaċja ta' sugġett.

- (20) Il-liġi tal-Unjoni tipprevedi għall-kontenut ta' applikazzjonijiet **u ta' notifiki**. Hu essenzjali li l-applikazzjoni **jew in-notifika** ■ sottomessa lill-Awtorità għall-valutazzjoni tar-riskju tagħha tissodisfa l-ispeċifikazzjonijiet applikabbli biex tiġi żgurata valutazzjoni xjentifika tal-aqwa kwalità mill-Awtorità. L-applikanti jew in-notifikaturi u b'mod partikolari l-intraprizi żgħar u medji mhux dejjem ikollhom fehim ċar ta' dawk l-ispeċifikazzjonijiet. Għaldaqstant, **huwa** adegwat li, **meta** l-Awtorità **tista' tintalab li ttipprovi output xjentifiku, jenhtieg li hija ttipprovi** parir lil applikant jew notifikatur potenzjali, fuq talba qabel ma tiġi sottomessa formalment applikazzjoni jew notifika. **Dan il-parir ta' qabel is-sottomissjoni jenhtieg li jkun relatat mar-regoli** applikabbli u l-kontenut mehtieg għal applikazzjoni **jew notifika**, u jenhtieg li ma jindirizzax id-disinn tal-istudji li jridu jiġu sottomessi, billi dak jibqa' taht ir-responsabbiltà tal-applikant. ■

- (21) *Meta l-Awtorità tista' tintalab tipprovdi output xjentifiku, jenhtieg li hija jkollha għarfien* █ *dwar l-istudji kollha mwettqa minn applikant bil-ħsieb li tappoġġa applikazzjoni* █ *skont il-liġi* █ *tal-Unjoni. Għal dak il-għan, huwa meħtieġ u adegwat li, meta operaturi tan-* *negozju jikkummissjonaw jew iwettqu studji bil-ħsieb li jissottomettu applikazzjoni, jew* *notifika, huma jinnotifikaw lill-Awtorità dwar dawk l-istudji. Jenhtieg li l-obbligu ta'* *notifika ta' tali studji japplika wkoll għal-laboratorji u l-faċilitajiet tal-ittestjar ohra li* *mwettquhom. L-informazzjoni dwar l-istudji notifikati jenhtieg li jsiru pubbliċi biss ladarba* *tigi ppubblikata applikazzjoni korrispondenti* █ *f'konformità mar-regoli applikabbli dwar* *it-trasparenza. Sabiex tkun żgurata implimentazzjoni effettiva ta' dak l-obbligu, huwa* *xieraq li jkun hemm provvedimenti għal ċerti konsegwenzi proċedurali f'każ ta' nuqqas* *ta' konformità. Jenhtieg li l-Awtorità, f'dak il-kuntest, tistabilixxi arrangamenti prattiċi* *biex timplimenta dak l-obbligu, inkluż proċeduri biex jintalbu u biex isiru pubbliċi l-* *ġustifikazzjonijiet għan-nuqqas ta' konformità.*

- (22) *F'konformità mad-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>1</sup>, jenhtieg li t-testijiet fuq l-annimali jiġu sostitwiti, imnaqqa jew raffinati. Ghalhekk, fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li d-duplikazzjoni tat-testijiet fuq l-annimali tiġi evitata, fejn possibbli.*
- (23) Fil-każ ta' applikazzjonijiet jew notifiki biex jintalab it-tiġdid ta' awtorizzazzjoni jew ta' approvazzjoni, is-sustanza jew il-prodott awtorizzati jew approvati diġà jkunu ilhom fis-suq għal diversi snin. L-esperjenza u l-għarfien, għaldaqstant, diġà jeżistu fir-rigward ta' dik is-sustanza jew prodott. **Meta l-Awtorità tista' tintalab tipprovi output xjentifiku, huwa** ■ xieraq li l-istudji pplanati biex isostnu talbiet għal tiġdid, **inkluż informazzjoni dwar id-disinn propost**, li jkunu ġew notifikati mill-applikant jew min-notifikatur lill-Awtorità **jiġu sottomessi għal** konsultazzjoni ta' partijiet terzi. **Jenhtieg li l-awtorità**, b'mod sistematiku, **tipprovi** parir lill-applikanti jew lin-notifikaturi dwar il-kontenut tal-applikazzjoni jew notifiki ta' tiġdid maħsuba, **kif ukoll dwar id-disinn tal-istudji**, b'kont meħud tal-kummenti riċevuti.

---

<sup>1</sup> Id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2010 dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi (ĠU L 276, 20.10.2010, p. 33).

- (24) Hemm ċertu tħassib pubbliku dwar il-valutazzjoni tal-Awtorit fil-qasam tal-proċeduri ta' **awtorizzazzjoni** li tkun primarjament ibbażata fuq studji tal-industrija. **Huwa tal-akbar importanza li l-Awtorit twettaq** tiftix f'letteratura xjentifika biex tkun tista' tikkunsidra data u studji oħra eżistenti dwar is-sugġett sottomess għall-valutazzjoni tagħha. Biex jiġi pprovdut livell addizzjonali ta' garanzija biex jiżgura li l-Awtorit jista' jkollha aċċess għad-data u għall-istudji xjentifiċi rilevanti kollha disponibbli dwar sugġett ta' **applikazzjoni jew notifika għal** awtorizzazzjoni **jew tiġdid ta' awtorizzazzjoni jew ta' approvazzjoni**, huwa xieraq li tiġi prevista konsultazzjoni mal-partijiet terzi biex jiġi identifikat jekk hemmx data jew studji xjentifiċi rilevanti oħra disponibbli. Biex tiżdied l-effikaċja tal-konsultazzjoni, il-konsultazzjoni jenħtieġ li ssir **eżatt wara** li l-istudji sottomessi mill-industrija inklużi f'applikazzjoni jew f'notifika **jsiru pubbliċi, skont ir-regoli dwar it-trasparenza applikabbli. Meta jkun hemm riskju li r-riżultati ta' konsultazzjoni pubblika ma jistgħux jingħataw kunsiderazzjoni adatta minħabba l-iskadenzi applikabbli, huwa xieraq li tiġi prevista estensjoni limitata ta' dawk l-iskadenzi.**

- (25) Is-sigurtà tal-ikel hi kwistjoni sensittiva ta' interess kbir għaċ-ċittadini kollha tal-Unjoni. Filwaqt li jinżamm il-prinċipju li l-oneru tal-prova jinxtehet fuq l-industrija biex turi bil-provi l-konformità mar-rekwiziti tal-Unjoni, huwa importanti li tiġi stabbilita għodda ta' verifika addizzjonali, jiġifieri l-ikkummissjonar ta' studji addizzjonali bl-objettiv ta' verifika tal-evidenza użata fil-kuntest tal-valutazzjoni tar-riskju, biex jiġu indirizzati każijiet speċifiċi ta' importanza soċjetali kbira fejn **ikun hemm kontroversji serji jew riżultati konfliġġenti**. Peress li dawk l-istudji ta' verifika jkunu iffinanzjati mill-baġit tal-Unjoni u li l-użu ta' din l-għodda ta' verifika eċċezzjonali jenhtieg li jibqa' proporzjonat, il-Kummissjoni, **b'kont mehud tal-fehmiet espressi mill-Parlament Ewropew u mill-Istati Membri**, jenhtieg li tkun responsabbli għall-iskattar tal-ikkummissjonar tat-tali studji ta' verifika. Jenhtieg li jiġi kkunsidrat il-fatt li f'ċerti każijiet speċifiċi jista' jkun hemm il-htieġa li l-istudji ta' verifika kkummissjonati jkollhom bżonn ambitu usa' mill-evidenza inkwistjoni, pereżempju f'każijiet fejn isiru disponibbli żviluppi xjentifiċi godda.

- (26) Il-Kontroll tal-Idoneità tal-Liġi Ġenerali dwar l-Ikel wera li, għalkemm l-Awtorità għamlet progress konsiderevoli f'termini ta' trasparenza, il-proċess ta' valutazzjoni tar-riskju, speċjalment fil-kuntest tal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni li jkopru l-katina alimentari, mhux dejjem jiġi perċepit bħala trasparenti għalkollox. Dak huwa parzjalment dovut ukoll għar-regoli differenti dwar it-trasparenza u l-kunfidenzjalità li huma stipulati fir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u f'atti leġislattivi *settorjali* oħra tal-Unjoni ■ . Ir-relazzjoni bejn dawk l-atti tista' tħalli impatt fuq l-aċċettazzjoni tal-valutazzjoni tar-riskju mill-pubbliku ġenerali.
- (27) L-inizjattiva taċ-ċittadini Ewropej intitolata "Projbizzjoni tal-glifosat biex b'hekk in-nies u l-ambjent ikunu protetti mill-pestiċidi tossiċi" kompliet tikkonferma t-tħassib dwar it-trasparenza fir-rigward ta' studji kummissjonati mill-industrija u sottomessi ■ fi proċeduri ta' awtorizzazzjoni.

- (28) Għaldaqstant, huwa meħtieġ li tissaħħaħ it-trasparenza tal-proċess ta' valutazzjoni tar-riskju b'mod proattiv. Id-data u l-informazzjoni xjentifiċi **kollha** li jappoġġaw it-talbiet għal awtorizzazzjonijiet jew għal approvazzjonijiet skont il-liġi tal-Unjoni ■ kif ukoll talbiet oħra għal output xjentifiku jenħtieġ li jsiru **disponibbli għall-pubbliku b'mod proattiv u li jkunu aċċessibbli b'mod faċli** kemm jista' jkun malajr fil-proċess ta' valutazzjoni tar-riskju. Madankollu, tali żvelar lill-pubbliku jenħtieġ li jkun mingħajr preġudizzju għal **kwalunkwe regola dwar** id-dritt ta' proprjetà intellettuali jew għal kwalunkwe dispożizzjoni tal-liġi tal-Unjoni ■ li tipprotegi l-investment magħmul minn innovaturi fil-ġbir tal-informazzjoni u tad-data li jappoġġaw l-applikazzjonijiet jew in-notifiki rilevanti. **Jenħtieġ li jiġi żgurat li tali divulgazzjoni lill-pubbliku ma titqiesx bhala permess għal użi jew sfruttament ulterjuri, mingħajr ma tiġi pperikolata n-natura proattiva tad-divulgazzjoni lill-pubbliku u l-aċċess pubbliku faċli għad-data u l-informazzjoni divulgati.**
- (29) **Sabiex tiġi żgurata t-trasparenza tal-valutazzjoni tar-riskju, sommarju tal-parir ta' qabel is-sottomissjoni jenħtieġ li jsir pubbliku biss ladarba applikazzjoni jew notifika korrispondenti tkun saret pubblika f'konformità mar-regoli applikabbli dwar it-trasparenza.**
- (30) Fejn tintalab l-opinjoni tal-Awtorità b'rabta mal-**applikazzjonijiet jew notifiki sottomessi** ■ skont il-liġi tal-Unjoni, u filwaqt li jitqies l-obbligu tagħha li tiżgura aċċess pubbliku għall-informazzjoni kollha ta' appoġġ fir-rigward tal-forniment tal-outputs xjentifiċi tagħha, jenħtieġ li l-Awtorità jkollha r-responsabbiltà li tivvaluta talbiet għall-kunfidenzjalità.

- (31) Biex jiġi determinat liema livell ta' divulgazzjoni *proattiva* lill-pubbliku jsib il-bilanċ adatt, id-drittijiet rilevanti tal-pubbliku għat-trasparenza fil-proċess ta' valutazzjoni tar-riskju jenħtieġ li jitqabblu mad-drittijiet tal-applikanti ■ *jew in-notifikaturi*, filwaqt li jittiehed kont tal-objettivi tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.
- (32) Fir-rigward tal-proċeduri *ta' applikazzjoni* jew ta' notifika previsti fil-liġi tal-Unjoni ■ , l-esperjenza miksuba s'issa wriet li ċerti punti ta' informazzjoni generalment jitqiesu li huma sensittivi u jenħtieġ li jibqgħu kunfidenzjali fil-proċeduri settorjali differenti .
- Għaldaqstant, huwa adatt li fir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tiġi stabbilita lista orizzontali ta' punti ta' informazzjoni *li d-divulgazzjoni tagħhom, kif ikun wera l-applikant jew in-notifikatur, ser potenzjalment* tagħmel hsara għall-interessi kummerċjali kkonċernati *sa livell sinifikanti* u li għalhekk jenħtieġ li ma tiġix iddivulgata lill-pubbliku. *Jenħtieġ li daww il-punti jinkludu l-proċess ta' manifattura u ta' produzzjoni, inkluż il-metodu u l-aspetti ta' innovazzjoni tiegħu, kif ukoll l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi u industrijali, bħall-impuritajiet, inerenti għal dak il-proċess minbarra informazzjoni li hija rilevanti għall-valutazzjoni tas-sikurezza.* F'ċirkostanzi limitati ħafna u eċċezzjonali biss relatati mal-effetti tas-saħħa prevedibbli *jew, fejn tkun meħtieġa valutazzjoni ambjentali skont il-liġi settorjali tal-Unjoni, mal-effetti ambjentali, jew fejn l-awtoritajiet rilevanti jkunu identifikaw* ħtiġijiet urġenti li jiġu protetti s-saħħa tal-bniedem, is-saħħa tal-annimali jew l-ambjent, jekk tali informazzjoni tiġi divulgata.

- (33) Għall-finijiet ta' ċarezza u biex tiżdied iċ-ċertezza legali, huwa meħtieġ li jiġu stabbiliti r-rekwiżiti proċedurali speċifiċi li jridu jiġu segwiti ***minn applikant*** jew minn notifikatur fir-rigward ta' talba għal informazzjoni sottomessa ***biex tappoġġa applikazzjoni*** jew notifika skont il-liġi tal-Unjoni ■ li jridu jiġu ttrattati b'mod kunfidenzjali.
- (34) Huwa meħtieġ ukoll li jiġu stabbiliti rekwiżiti speċifiċi fir-rigward tal-protezzjoni ***u kunfidenzjalità*** ta' data personali għall-finijiet tat-trasparenza tal-proċess ta' valutazzjoni tar-riskju, filwaqt li jitqies ir-Regolamenti (UE) 2018/1725<sup>1</sup> u (UE) 2016/679<sup>2</sup> tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill. B'hekk, l-ebda data personali ma jenħtieġ li titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku skont dan ir-Regolament, sakemm dan ma jkunx meħtieġ u proporzjonat għall-finijiet ta' żgurar tat-trasparenza, l-indipendenza u l-affidabbiltà tal-proċess ta' stima tar-riskju, filwaqt li jiġu evitati kunflitti ta' interess. ***B'mod partikolari, għall-fini li tiġi żgurata t-trasparenza u jiġu evitati kunflitti ta' interess, huwa meħtieġ li jiġu pubblikati l-ismijiet tal-partiċipanti u l-osservaturi f'ċerti laqgħat tal-Awtorità.***

---

<sup>1</sup> Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 212.11.2018, p. 39).

<sup>2</sup> 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, 4.5.2016, p. 1).

- (35) Għall-fini ta' trasparenza akbar u sabiex jiġi żgurati li t-talbiet għal outputs xjentifiċi riċevuti mill-Awtorità jiġu pproċessati b'mod effettiv, **jenhtieg li jiġu żviluppati** formati standard tad-data.
- (36) Filwaqt li jitqies il-fatt li l-Awtorità tkun meħtieġa taħzen data xjentifika, inkluż data kunfidenzjali u personali, huwa meħtieġ li jiġi żgurati li tali ħzin jitwettaq f'konformità ma' livell għoli ta' sigurtà.
- (37) Barra minn hekk, sabiex jiġu valutati l-effikaċja u l-effiċjenza tad-dispożizzjonijiet legali differenti applikabbli għall-Awtorità, huwa adatt ukoll li tiġi prevista evalwazzjoni mill-Kummissjoni tal-Awtorità **█**. Jenhtieg li dik l-evalwazzjoni, b'mod partikolari, tirrieżamina l-proċeduri għall-għażla tal-membri tal-Kumitat Xjentifiku u tal-Bordijiet Xjentifiċi, għall-grad tagħhom ta' trasparenza, kosteffikaċja, u idoneità biex jiġu żgurati l-indipendenza u l-kompetenza, u biex jiġu evitati kunflitti ta' interess.
- (38) L-istudji, inklużi t-testijiet, sottomessi mill-operaturi tan-negozju b'appoġġ għal applikazzjonijiet **█** normalment jikkonformaw ma' prinċipji rikonossuti internazzjonalment, li jipprovdu bażi uniformi għall-kwalità tagħhom, b'mod partikolari f'termini ta' riprodubbiltà tar-riżultati. Madankollu, kwistjonijiet ta' konformità mal-istandards applikabbli, **bhal dawk stabbiliti bid-Direttiva 2004/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>1</sup> jew dawk żviluppati mill-Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Istandardizzazzjoni**, jistgħu jkunu f'xi każijiet u huwa għalhekk li huma stabbiliti sistemi nazzjonali **u internazzjonali** sabiex jivverifikaw konformità bhal din. **Għaldaqstant, huwa xieraq li l-Kummissjoni twettaq missjonijiet ta' ġbir ta' informazzjoni sabiex tivvaluta l-applikazzjoni mil-laboratorji u faċilitajiet tal-ittestjar ohra tal-istandards rilevanti biex jitwettqu testijiet u studji sottomessi lill-Awtorità bhala parti minn applikazzjoni. Dawk il-missjonijiet ta' ġbir ta' informazzjoni jippermettu lill-Kummissjoni tidentifika, u timmira li tikkoreġi, id-dghufijiet possibbli fis-sistemi u n-nuqqas ta' konformità u** biex jiġi pprovdut livell addizzjonali ta' garanziji sabiex il-pubbliku ġenerali jkun rasu mistrieħa

<sup>1</sup> **Id-Direttiva 2004/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2004 dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi li għandhom x'jaqsmu mal-applikazzjoni tal-prinċipji ta' Prattika Tajba tal-laboratorju u l-verifikazzjoni tal-applikazzjonijiet tagħhom għal provi fuq sustanzi kimiċi (ĠU L 50, 20.2.2004, p. 44)**

dwar il-kwalità tal-istudji. *Abbażi tal-konklużjonijiet ta' tali missjonijiet ta' ġbir ta' informazzjoni, il-Kummissjoni tista' tipproponi miżuri leġislattivi adegwati bil-ghan li titjieb il-konformità ma' dawk l-istandards rilevanti.*

- (39) Sabiex tiġi żgurata konsistenza mal-adattamenti proposti fir-Regolament (KE) Nru 178/2002, jenħtieg li jiġu emendati d-dispożizzjonijiet relatati mal-aċċess pubbliku u mal-protezzjoni ta' informazzjoni kunfidenzjali, fir-Regolamenti (KE) Nru 1829/2003<sup>1</sup>, (KE) Nru 1831/2003<sup>2</sup>, (KE) Nru 2065/2003<sup>3</sup>, (KE) Nru 1935/2004<sup>4</sup>, (KE) Nru 1331/2008<sup>5</sup>, (KE) Nru 1107/2009<sup>6</sup>, (UE) 2015/2283<sup>7</sup> u fid-Direttiva 2001/18/KE<sup>8</sup> tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

---

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

<sup>2</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-għalf tal-animali (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29).

<sup>3</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 2065/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Novembru 2003 dwar it-taħwir bl-affumikazzjoni użat jew intiz għall-użu fi jew fuq l-ikel (ĠU L 309, 26.11.2003, p. 1).

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

<sup>5</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 li jistabbilixxi proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enzimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 1).

<sup>6</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1).

<sup>7</sup> Ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2015 dwar ikel ġdid, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001 (ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1).

<sup>8</sup> Id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament u li thassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).

- (40) Biex jiġi żgurat li jittiehed kont ta' speċifikitajiet settorjali fir-rigward ta' informazzjoni kunfidenzjali, huwa meħtieġ li jitqabblu d-drittijiet rilevanti tal-pubbliku għat-trasparenza fil-proċess ta' valutazzjoni tar-riskju, ■ mad-drittijiet tal-applikanti ■ jew tan-notifikaturi, filwaqt li jitqiesu l-oġettivi speċifiċi tal-liġi settorjali tal-Unjoni kif ukoll tal-esperjenza miksuba. Għaldaqstant, huwa meħtieġ li jsiru emendi speċifiċi għar-Regolamenti (KE) Nru 1829/2003, (KE) Nru 1831/2003, ment (KE) Nru 1935/2004, **(KE) Nru 1331/2008**, (KE) Nru 1107/2009, **(UE) 2015/2283** u d-Direttiva 2001/18/KE sabiex jiġu previsti punti kunfidenzjali addizzjonali għal dawk stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 178/2002.

- (41) *Id-drittijiet dwar l-aċċess għad-dokumenti minquxa fir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>1</sup> u, fejn hija kkonċernata l-informazzjoni ambjentali, id-drittijiet minquxa fir-Regolament (KE) Nru 1367/2006<sup>2</sup> u d-Direttiva 2003/4/KE<sup>3</sup> tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill mhumiex affettwati minn dan ir-Regolament. Jenhtieg li d-drittijiet previsti minn dawk l-atti bl-ebda mod ma jiġu llimitatimid-dispożizzjonijiet dwar id-disseminazzjoni proattiva stipulati f'dan ir-Regolament u l-valutazzjoni rilevanti ta' talba għall-kunfidenzjalità.*
- (42) *Sabiex jiġu żgurati kondizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 fir-rigward tal-adozzjoni ta' pjan ġenerali għall-komunikazzjoni tar-riskju u l-adozzjoni ta' formati standard tad-data, il-Kummissjoni jenhtieg li tinghata setgħat ta' implimentazzjoni. Jenhtieg li dawk is-setgħat jiġu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>4</sup>.*

---

<sup>1</sup> *Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni (ĠU L 145, 31.5.2001, p. 43).*

<sup>2</sup> *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-dispożizzjonijiet 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)*

<sup>3</sup> *Id-Direttiva 2003/4/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2003 dwar l-aċċess pubbliku għat-tagħrif ambjentali u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/313/KEE (ĠU L 41, 14.2.2003, p. 26).*

<sup>4</sup> *Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jstabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni, (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).*

- (43) Sabiex *il-Kummissjoni, l-Istati Membri*, l-Awtorità u l-operaturi tan-negozju jkunu jistgħu jadattaw għar-rekwiżiti l-godda stabbiliti minn dan ir-Regolament filwaqt li jiġi żgurat li l-Awtorità tkompli bl-operat tajjeb tagħha, huwa meħtieġ li jiġu previsti mizuri tranżitorji għall-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (44) Peress li l-ħatra tal-membri tal-Kumitat Xjentifiku u tal-membri tal-Bordijiet Xjentifiċi tiddependi fuq il-bidu tal-operat tal-Bord ta' Ġestjoni l-gdid, huwa meħtieġ li jiġu previsti dispożizzjonijiet tranżitorji speċifiċi li jippermettu li jittawwal il-mandat attwali tal-membri tal-Kumitat Xjentifiku u tal-Bordijiet Xjentifiċi.
- (45) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ġie kkonsultat f'konformità mal-Artikolu 28(2) tar-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>1</sup>,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

---

<sup>1</sup> 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).

Artikolu 1  
Emendi għar-Regolament (KE) Nru 178/2002

Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 huwa emendat kif ġej:

(1) fl-Artikolu 6, jiżdied il-paragrafu li ġej:

'4. Il-komunikazzjoni tar-riskju għandha tissodisfa l-objettivi u tirrispetta l-prinċipji ġenerali stabbiliti fl-Artikoli 8a u 8b.';

(2) fil-Kapitolu II tiddaħhal it-Taqsima 1a li ġejja:

"TAQSIMA 1a

KOMUNIKAZZJONI TAR-RISKJU

Artikolu 8a

Objettivi tal-komunikazzjoni tar-riskju

B'kont meħud tar-rwoli rispettivi tal-assessuri tar-riskju u tal-amministraturi tar-riskju, il-komunikazzjoni tar-riskju għandu jkollha l-objettivi li ġejjin:

(a) *is-sensibilizzazzjoni* u l-fehim tal-kwistjonijiet speċifiċi taħt kunsiderazzjoni, *inkluż f'kazijiet ta' divergenzi f'valutazzjoni xjentifika*, matul il-proċess sħiħ ta' analiżi tar-riskju;

- (b) *l-iżgurar* tal-konsistenza, it-trasparenza **u ċ-ċarezza** fil-formulazzjoni ta' rakkomandazzjonijiet **u deċiżjonijiet** dwar l-amministrazzjoni tar-riskju;
- (c) il-provvediment ta' bażi soda, **inkluz, fejn adatt, bażi xjentifika**, għall-fehim ta' deċiżjonijiet dwar l-amministrazzjoni tar-riskju;
- (d) **it-titjib tal-effikaċja u l-effiċjenza ġenerali tal- analiżi tar-riskju;**
- (e) it-trawwim ta' fehim pubbliku tal-analiżi tar-riskju, **inkluz tal-kompiti u r-responsabbiltajiet rispettivi tal-assessuri tar-riskju u tal-amministraturi tar-riskju** biex tissahhaħ il-fiduċja fl-eżitu tiegħu;
- (f) *l-iżgurar* tal-involviment adatt ta' **konsumaturi, negozji tal-ghalf u tal-ikel, il-komunità akkademika u** l-partijiet interessati **l-oħra kollha;** ■
- (g) l-iżgurar tal-iskambju adatt **u trasparenti** ta' informazzjoni mal-partijiet interessati b'rabta mar-riskji assoċjati mal-katina ■ alimentari;
- (h) *l-iżgurar tal-provvista ta' informazzjoni lill-konsumaturi dwar strateġiji ta' prevenzjoni tar-riskju; u*
- (i) *il-kontribut għall-ġlieda kontra t-tixrid ta' informazzjoni falza u s-sorsi tagħha.*

## Artikolu 8b

### Prinċipji ġenerali tal-komunikazzjoni tar-riskju

Filwaqt li jittiehed kont tar-rwoli rispettivi tal-assessuri tar-riskju u tal-amministraturi tar-riskju, il-komunikazzjoni tar-riskju għandha:

- (a) tiżgura li l-informazzjoni **adatta** u preċiża kollha **tigi** skambjata **b'mod interattiv u f'waqtu mal-partijiet interessati kollha**, abbażi tal-prinċipji ta' trasparenza, aċċess miftuħ, u risponsività;
- (b) tipprovdi informazzjoni trasparenti f'kull stadju tal-proċess ta' analiżi tar-riskju mill-istrutturar ta' talbiet għall-parir xjentifiku sal-provvista ta' valutazzjoni tar-riskju u l-adozzjoni ta' deċiżjonijiet dwar l-amministrazzjoni tar-riskju, **inkluż informazzjoni dwar kif intlahqu deċiżjonijiet dwar l-amministrazzjoni tar-riskju u liema fatturi ġew ikkunsidrati**;
- (c) tiegħu kont tal-perċezzjonijiet tar-riskju **tal-partijiet interessati kollha**;
- (d) tiffaċilita l-fehim u d-djalogu fost il-partijiet interessati kollha; u
- (e) tkun **ċara u aċċessibbli**, inkluż għal dawk mhux direttament involuti fil-proċess **jew li mhumiex ġejjin minn ambjent xjentifiku, filwaqt li tirrispetta b'mod debit u d-dispożizzjonijiet legali applikabbli** dwar il-kunfidenzjalità u l-protezzjoni ta' data personali.

Artikolu 8c

Pjan ġenerali għall-komunikazzjoni tar-riskju

1. Il-Kummissjoni *għandha tadotta, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni*, pjan ġenerali għall-komunikazzjoni tar-riskju *sabiex jinkisbu* ■ l-oġġettivi *stabbiliti fl-Artikolu 8a, f'konformità mal-prinċipji ġenerali stabbiliti fl-Artikolu 8b. Il-Kummissjoni għandha iżomm dak il-pjan ġenerali aġġornat, filwaqt li tiegħu kont tal-progress tekniku u xjentifiku u l-esperjenza miksuba. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 58(2). Fit-thejjija ta' dawk l-atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-Awtorità.*
2. Il-pjan ġenerali għall-komunikazzjoni tar-riskju għandu jippromwovi qafas integrat ta' komunikazzjoni tar-riskju li għandu 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 f'dak nazzjonali. Dan għandu:
  - (a) jidentifika l-fatturi ewlenin li jeħtieġ jittiehed kont tagħhom meta jitqiesu t-tip u l-livell meħtieġa ta' attivitajiet tal-komunikazzjoni tar-riskju;

- (b) jidentifika t-*tipi u l-livelli differenti ta' attivitajiet tal-komunikazzjoni tar-riskju, u l-ghodod u l-kanali ewlenin* adatti li jridu jintuzaw għall-finijiet ta' komunikazzjoni tar-riskju, filwaqt li jittiehed kont tal-htigijiet tal-gruppi ta' udjenza fil-mira rilevanti; █
- (c) jistabbilixxi mekkaniżmi adatti *ta' koordinazzjoni u kooperazzjoni* sabiex tissaħħaħ il-koerenza tal-komunikazzjoni tar-riskju fost l-assessuri tar-riskju u l-amministraturi tar-riskju; u
- (d) *jistabbilixxi mekkaniżmi adatti biex* jiġi żgurat djalogu miftuħ fost *il-konsumaturi, in-negozji tal-ghalf u tal-ikel, il-komunità akkademika u l-partijiet interessati l-oħra kollha, kif ukoll l-involviment adatt tagħhom.*";

█

(3) *fl-Artikolu 22(7), it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:*

*"Għandha taġixxi f'kooperazzjoni mill-qrib mal-korpi kompetenti fl-Istati Membri li jwettqu xogħlijiet simili għal dawk tal-Awtorità u, fejn adatt, mal-aġenziji rilevanti tal-Unjoni."*

(4) l-Artikolu 25 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"1. Kull Stat Membru għandu jinnomina membru u membru supplenti **bħala r-rappreżentanti tiegħu** fil-Bord ta' Ġestjoni. Il-membri u l-membri supplenti b'hekk innominati għandhom jinħatru mill-Kunsill u jkollhom **id-dritt tal-vot**.";

(b) jiddaħħlu l-paragrafi li ġejjin:

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

(a) **zewġ** membri u **zewġ** membri supplenti maħtura mill-Kummissjoni bħala r-rappreżentanti tagħha, bid-dritt tal-vot;

(b) **zewġ membri** maħtura mill-Parlament Ewropew, bid-dritt tal-vot;

- (c) erba' **membri u erba' membri supplenti** bid-dritt tal-vot bhala r-rappreżentanti tas-soċjetà ċivili u tal-interessi tal-katina alimentari, jiġifieri membru wiehed u membru supplenti wiehed minn organizzazzjonijiet tal-konsumaturi, membru wiehed u membru supplenti wiehed minn organizzazzjonijiet ambjentali nongovernattivi, membru wiehed u membru supplenti wiehed minn organizzazzjonijiet tal-bdiewa, u membru wiehed u membru supplenti wiehed minn organizzazzjonijiet industrijali.

Il-membri **u l-membri supplenti** msemmija fil-punt (c) tal-ewwel paragrafu għandhom jinhatru mill-Kunsill f'konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew abbażi ta' lista li għandha tiġi mfassla mill-Kummissjoni u mibgħuta lill-Kunsill. Il-lista għandha tinkludi aktar ismijiet minn kemm hemm karigi x'jimtew. Il-lista mfassla mill-Kummissjoni għandha tintbagħat lill-Parlament Ewropew mill-Kunsill, flimkien mad-dokumenti ta' sfond rilevanti. Kemm jista' jkun malajr u sa mhux aktar tard minn tliet xhur mill-wasla ta' dik il-lista, il-Parlament Ewropew jista' jissottometti l-fehmiet tiegħu għall-kunsiderazzjoni tal-Kunsill li mbagħad għandu jahtar lil dawk il-membri.

1b. Il-membri u l-membri supplenti tal-Bord ta' Ġestjoni għandhom jiġu ***nominati u mahtura abbażi tal-esperjenza u l-għarfien espert rilevanti tagħhom fil-qasam*** tal-liġis u l-politika ***dwar il-katina alimentari, inkluż il-valutazzjoni tar-riskji, filwaqt li jiġi żgurat li jkun hemm l-għarfien espert rilevanti fl-oqsma ta' kwistjonijiet maniġerjali, amministrattivi, finanzjarji u legali fi hdan il-Bord ta' Ġestjoni.***";

(c) il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2. Il-mandat tal-membri u tal-membri supplenti għandu jkun ta' erba' snin ***u jista' jiġġedded***. Madankollu, ■ il-mandat tal-membri u l-membri supplenti msemmi fil-punt (c) tal-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 1a jista' ***jiġġedded*** darba biss.";

(d) fil-paragrafu 5, it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Sakemm ma jkunx previst mod ieħor, il-Bord ta' Ġestjoni għandu jaġixxi b'maġġoranza tal-membri tiegħu. Membri supplenti għandhom jirrappreżentaw lill-***membri*** fin-nuqqas ***tagħhom*** u jivvotaw ***f'isimhom***.";

(5) l-Artikolu 28 hu emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 5 hu ssostitwit b'dan li ġej:

"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, li jaġixxi fuq proposta tad-Direttur Eżekuttiv, għal mandat ta' tliet snin, li jkun jista' ***jigġedded***, wara pubblikazzjoni ta' sejha għal espressjoni ta' interess f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, f'pubblikazzjonijiet xjentifiċi magħrufa rilevanti u fis-sit elettroniku tal-Awtorità. ***L-Awtorità għandha tippubblika tali sejha għal espressjoni ta' interess wara li tkun informat lill-Istati Membri dwar il-kriterji u l-oqsma tal-għarfien espert meħtieġa. L-Istati Membri għandhom:***

- (a) ***jippublikaw is-sejha għal espressjoni ta' interess fuq is-siti web tal-awtoritajiet kompetenti tagħhom u tal-korpi kompetenti tagħhom li jwettqu kompiti simili għal dawk tal-Awtorità;***
- (b) ***jinformaw lill-organizzazzjonijiet xjentifiċi rilevanti li jinsabu fit-territorju tagħhom;***
- (c) ***jinkoraġġixxu lil kandidati potenzjali biex japplikaw; u***
- (d) ***jiehdu kwalunkwe miżura adegwata ohra biex jappoġġaw is-sejha għal espressjoni ta' interess."***

(b) jiddaħħlu l-paragrafi li ġejjin:

"5a. Il-membri tal-Kumitat *Xjentifiku li ma jkunux membri tal-Bordijiet Xjentifiċi u l-membri tal-Bordijiet Xjentifiċi* għandhom *jintgħazlu u jinhatru*

█ b'konformità mal-proċedura li ġejja:

(a) *abbaži tal-applikazzjonijiet riċevuti għal sejha għal espressjoni ta' interess, id-Direttur Eżekuttiv għandu jfassal abbozz ta' lista ta' kandidati adegwati li tinkludi tal-inqas id-doppju tal-kandidati neċessarji biex jimtlew il-karigi fil-Kumitat Xjentifiku u l-Bordijiet Xjentifiċi u jibgħat l-abbozz ta' lista lill-Bord ta' Ġestjoni, waqt li jindika l-għarfien espert multidixxiplinari speċifiku meħtieġ f'kull Bord Xjentifiku █ .*

(b) *abbaži ta' dak l-abbozz ta' lista, il-Bord ta' Ġestjoni għandu jaħtar lill-membri tal-Kumitat Xjentifiku li ma jkunux membri tal-Bordijiet Xjentifiċi u lill-membri tal-Bordijiet Xjentifiċi u jfassal il-lista ta' riżerva tal-kandidati għall-Kumitat xjentifiku u l-Bordijiet Xjentifiċi;*

█

- (c) **il-proċedura ta' [REDACTED]** għażla u l-ħatriet **tal-membri tal-Kumitat Xjentifiku li ma jkunux membri tal-Bordijiet Xjentifiċi u l-membri tal-Bordijiet Xjentifiċi** għandhom isiru abbażi tal-kriterji li ġejjin:
- (i) livell għoli ta' għarfien espert xjentifiku;
  - (ii) indipendenza u nuqqas ta' konflitt ta' interessi b'konformità mal-Artikolu 37(2) u l-politika dwar l-indipendenza tal-Awtorità u **l-implimentazzjoni ta' dik il-politika fir-rigward** tal- membri tal-Bordijiet Xjentifiċi;
  - (iii) l-issodisfar tal-ħtiġijiet għall-għarfien espert multidixxiplinari speċifiku tal-Bord Xjentifiku li fih ser jinhatru u r-reġim lingwistiku applikabbli;
- (d) **meta l-kandidati jkollhom għarfien espert xjentifiku ekwivalenti**, il-Bord ta' Ġestjoni għandu jiżgura li tinkiseb l-usa' distribuzzjoni ġeografika possibbli fil-ħatriet [REDACTED] .

- 5b. Meta l-Awtorità tidentifika li hemm għarfien espert speċifiku nieqes f'*wiehed* mill-Bordijiet Xjentifiċi jew f'diversi Bordijiet Xjentifiċi, id-Direttur Eżekuttiv għandu jipproponi **█** lill-Bord ta' Ġestjoni, b'konformità mal-proċedura stabbilita *fil-paragrafi 5 u 5a, li jinhatru membri addizzjonali tal-Bordijiet Xjentifiċi.*
- 5c. Il-Bord ta' Ġestjoni għandu jadotta, fuq il-bażi ta' proposta tad-Direttur Eżekuttiv, regoli dwar l-organizzazzjoni dettaljata u l-ħin tal-proċeduri stabbiliti fil-paragrafi 5a u 5b.
- 5d. **█** L-Istati Membri *u l-impjegaturi tal-membri tal-Kumitat Xjentifiku u tal-Bordijiet Xjentifiċi għandhom iżommu lura milli jagħtu lil dawg il-membri jew lill-esperti esterni li jipparteċipaw fil-gruppi ta' hidma tal-Kumitat Xjentifiku jew il-Bordijiet Xjentifiċi, kwalunkwe struzzjoni li ma tkunx kompatibbli mal-kompiti individwali ta' dawg il-membri u esperti, jew mal-kompiti, ir-responsabbiltajiet u l-indipendenza tal-Awtorità.*

5e. ■ L-Awtorità għandha ssostni l-kompiti tal-***Kumitat Xjentifiku u*** tal-Bordijiet ***Xjentifiċi*** 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 jigu evalwati bejn il-pari mill-Bordijiet Xjentifiċi qabel ma jadottawhom.

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

5g. ***Il-membri tal-Bordijiet Xjentifiċi għandu jkollhom aċċess għal taħriġ komprensiv dwar il-proċess tal-valutazzjoni tar-riskju.***”;

(c) fil-paragrafu 9, il-punt (b) hu ssostitwit b'dan li ġej:

“(b) in-numru ta' membri f'kull Bord Xjentifiku iżda mhux aktar min-numru massimu previst fil-paragrafu 5f.”;

(6) jiddahhlu l-Artikoli li ġejjin:

"Artikolu 32a

Pariri *ta' qabel is-sottomissjoni*

- 1. Meta l-liġi tal-Unjoni jkun fiha dispożizzjonijiet biex l-Awtorità ttipprovi output xjentifiku, inkluż opinjoni xjentifika, il-persunal tal-Awtorità għandu, fuq it-talba ta' applikant *jew notifikatur* potenzjali, *jipprovi parir* dwar ir-regoli applikabbli u l-kontenut meħtieġ għall-applikazzjoni *jew in-notifika, qabel ma tiġi sottomessa. Dan il-parir* ipprovdut mill-persunal tal-Awtorità għandu jkun mingħajr ħsara u mhux vinkolanti rigward *kwalunkwe* valutazzjoni sussegwenti tal-applikazzjonijiet *jew in-notifiki* mill-Bordijiet Xjentifici. *Il-persunal tal-Awtorità li jipprovi l-parir ma għandu jkun involut fl-ebda hidma xjentifika jew teknika preparatorja li tkun direttament jew indirettament rilevanti għall-applikazzjoni jew in-notifika li hija s-suġġett tal-parir.***
- 2. L-Awtorità għandha ttipubblika gwida ġenerali fuq is-sit web tagħha fir-rigward tar-regoli applikabbli u l-kontenut meħtieġ għall-applikazzjonijiet u n-notifiki, inkluż, fejn xieraq, gwida ġenerali dwar it-tfassil ta' studji meħtieġa.**

Artikolu 32b

*Notifika* tal-istudji

1. *L-Awtorità għandha tistabilixxi u tamministra bażi tad-data* għall-istudji kkummissjonati *jew imwettqa* mill-operaturi tan-negozju biex *jinghata appoġġ lil applikazzjoni jew notifika li fir-rigward tagħha l-liġi tal-Unjoni jkun fiha dispożizzjonijiet biex l-Awtorità tipprovdi output xjentifiku, inkluż opinjoni xjentifika.*
2. *Għall-finijiet tal-paragrafu 1, l-operaturi* tan-negozju għandhom, mingħajr dewmien, jinnotifikaw lill-Awtorità *bit-titlu u l-iskop ta' kwalunkwe studju kkommissjonat jew imwettaq minnhom biex jinghata appoġġ lil applikazzjoni jew modifika, kif ukoll il-laboratorju jew il-faċilità tal-ittestjar li wettqu dak l-istudju, u d-dati tal-bidu u tat-tlestija ppjanati.*
3. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, il-laboratorji u faċilitajiet oħra ta' ttestjar li jkunu jinsabu fl-Unjoni għandhom ukoll, mingħajr dewmien, jinnotifikaw lill-awtorità bit-titolu u l-ambitu ta' kwalunkwe studju kkommissjonat minn operaturi tan-negozju u mwettaq minn tali laboratorji jew faċilitajiet oħra ta' ttestjar biex jappoġġja applikazzjoni jew notifika, id-dati tal-bidu u tat-tmeim ippjanat, kif ukoll l-isem tal-operatur tan-negozju li jkun ikkommissjona tali studju.

*Dan il-paragrafu għandu japplika wkoll, mutatis mutandis, għal laboratorji u faċilitajiet ta' ttestjar oħrajn li jinsabu f'pajjiżi terzi sa fejn stabbilit fil-ftehimiet u l-arranġamenti rilevanti ma' daww il-pajjiżi terzi, inkluż kif imsemmi fl-Artikolu 49.*

4. *Applikazzjoni jew notifika ma ghandhiex titqies valida jew ammissibbli, fejn din tkun appoġġata minn studji li ma jkunux ġew notifikati minn qabel f'konformità mal-paragrafu 2 jew 3, sakemm l-applikant jew in-notifikatur ma jipprovdix ġustifikazzjoni valida ghan-nuqqas ta' notifika ta' tali studji.*

*Meta studji ma jkunux ġew notifikati qabel f'konformità mal-paragrafu 2 jew 3, u meta ma tkunx ġiet ipprovuta ġustifikazzjoni valida, applikazzjoni jew notifika tista' tiġi sottomessa mill-ġdid, dment li l-applikant jew in-notifikatur jinnotifika lill-Awtorità b'dak l-istudji, b'mod partikolari, it-titolu tagħhom u l-ambitu tagħhom, il-laboratorju jew il-faċilità tal-ittestjar li jwettaqhom kif ukoll id-dati tal-bidu u tat-tmiem ippjanat tagħhom.*

*Il-valutazzjoni tal-validità jew l-ammissibbiltà tal-applikazzjoni jew in-notifika sottomessa mill-ġdid ghandha tibda sitt xhur wara n-notifika tal-istudji skont it-tieni subparagrafu .*

5. *Applikazzjoni jew notifika ma ghandhiex titqies valida jew ammissibbli, fejn l-istudji li ġew innotifikati preċedenti skont il-paragrafu 2 jew 3 ma jkunux inklużi fl-applikazzjoni jew in-notifika, sakemm l-applikant jew in-notifikatur ma jipprovdix ġustifikazzjoni valida ghan-nuqqas ta' inklużjoni ta' tali studji.*

*Meta studji ma jkunux ġew notifikati qabel f'konformità mal-paragrafu 2 jew 3 ma kinux inkluzi fl-applikazzjoni jew in-notifika, u meta ma tkunx ġiet ipprovduta ġustifikazzjoni valida, applikazzjoni jew notifika tista' tiġi sottomessa mill-ġdid, dment li l-applikant jew in-notifikatur jissottometti l-istudji kollha li ġew innotifikati f'konformità mal-paragrafu 2 jew 3.*

*Il-valutazzjoni tal-validità jew l-ammissibilità ta' tali applikazzjoni jew notifika sottomessa mill-ġdid għandha tibda sitt xhur wara s-sottomissjoni tal-istudji skont it-tieni subparagrafu.*

6. *Fejn l-Awtorità tinduna, waqt il-valutazzjoni tar-riskju tagħha, li l-istudji innotifikati f'konformità mal-paragrafu 2 jew 3 mhumiex inkluzi fl-applikazzjoni jew in-notifika korrispondenti b'mod shih, u fin-nuqqas ta' ġustifikazzjoni valida tal-applikant jew tan-notifikatur għal dak il-għan, il-limiti taż-żmien applikabli li fihom l-Awtorità hija mitluba tagħti l-output xjentifiku tagħha għandhom jiġu sospiżi. Dik is-sospensjoni għandha tintemm sitt xhur wara s-sottomissjoni tad-data kollha ta' dawk l-istudji.*
7. L-Awtorità għandha tagħmel pubbliku l-informazzjoni notifikata biss f'każijiet fejn tkun irċeviet applikazzjoni jew notifika korrispondenti ■ u wara li l-Awtorità tkun iddeċidiet dwar id-divulgazzjoni tal-istudji li jakkumpanjaw f'konformità mal-Artikoli 38 sa 39e.

8. L-Awtorità għandha tistabbilixxi **█** l-arranġamenti prattiċi għall-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' dan l-Artikolu, inkluż ***arranġamenti biex jintalbu u jsiru pubbliċi l-ġustifikazzjonijiet validi fil-kazijiet imsemmija fil-paragrafi 4, 5 u 6.*** Dawk l-arranġamenti għandhom **█** ikunu f'konformità ma' dan ir-Regolament u mal-liġi ***rilevanti*** l-oħra tal-Unjoni **█** .

#### Artikolu 32c

##### Konsultazzjoni mal-partijiet terzi

1. Fejn il-liġi ***rilevanti*** tal-Unjoni tippredvi li approvazzjoni jew awtorizzazzjoni, inkluż permezz ta' notifika, tista' tiġġedded, l-applikant jew in-notifikatur potenzjali għat-tiġdid għandu jinnotifika lill-Awtorità bl-istudji li jkun beħsiebu jwettaq għal dak l-għan, ***inkluż informazzjoni dwar kif għandhom jitwettqu d-diversi studji sabiex tkun żgurata l-konformità mar-rekwiżiti regolatorji.*** Wara tali notifika ta' studji, l-Awtorità għandha tniedi konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati u mal-pubbliku dwar l-istudji maħsuba għat-tiġdid, ***inkluż dwar it-tfassil propost tal-istudji. Filwaqt li tqis il-kummenti riċevuti mill-partijiet ikkonċernati u mill-pubbliku li huma rilevanti għall-valutazzjoni tar-riskju tat-tiġdid maħsub, l-Awtorità għandha ttipprovdi parir dwar il-kontenut tal-applikazzjoni jew in-notifika maħsuba għat-tiġdid, kif ukoll dwar it-tfassil tal-istudji.*** Il-parir ipprovdut tal-Awtorità għandu jkun mingħajr hsara u mhux vinkolanti rigward il-valutazzjoni sussegwenti tal-applikazzjonijiet jew notifiċi għal tiġdid mill-Bordijiet Xjentifiċi.

2. L-Awtorità għandha tikkonsulta lill-partijiet ikkonċernati u lill-pubbliku **abbazi tal-verżjoni mhux kunfidenzjali tal-applikazzjoni jew in-notifika** magħmulin pubbliċi mill-Awtorità f'konformità mal-Artikoli 38 sa 39e, u immedjatement wara tali divulgazzjoni lill-pubbliku, sabiex tidentifika jekk hemmx data jew studji xjentifiċi rilevanti oħra disponibbli dwar is-sugġett ikkonċernat mill-applikazzjoni jew in-notifika. ***F'kazijiet debitament iġġustifikati, fejn ikun hemm riskju li r-riżultati tal-konsultazzjoni pubblika mwettqa f'konformità ma' dan il-paragrafu ma jkunux jistghu jinghataw il-kunsiderazzjoni xierqa minhabba l-limiti ta' żmien applikabbi li fihom l-Awtorità tkun meħtieġa tagħti l-output xjentifiku tagħha, daww il-limiti ta' żmien jistghu jiġu estiżi għal perijodu massimu ta' seba' ġimgħat.*** Dan il-paragrafu huwa ***mingħajr preġudizzju għall-obbligi tal-Awtorità taht l-Artikolu 33 u*** ma japplikax għas-sottomissjoni ta' kwalunkwe informazzjoni supplimentari mill-applikanti jew in-notifikaturi matul il-proċess ta' valutazzjoni tar-riskju.
3. L-Awtorità għandha ■ tistabbilixxi l-arrangamenti prattiċi għall-implimentazzjoni tal-proċeduri msemmija f'dan l-Artikolu u fl-Artikolu 32a .

■

Artikolu 32*d*

Studji ta' verifika

Mingħajr hsara għall-obbligu tal-applikanti biex tintwera s-sigurtà ta' suġġett sottomess għal sistema ta' awtorizzazzjoni, il-Kummissjoni, f'ċirkostanzi eċċezzjonali **ta' kontroversji serji jew riżultati konfligġenti**, tista' titlob lill-Awtorità tikkummissjona studji xjentifiċi bl-objettiv li tivverifika l-evidenza użata fil-proċess ta' valutazzjoni tar-riskju tagħha. L-istudji kkommissjonati jista' jkollhom ambitu usa' mill-evidenza soġġetta għal verifika.";

(7) l-Artikolu 38 hu emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 hu ssostitwit b'dan li ġej:

"1. L-Awtorità għandha twettaq l-attivitajiet tagħha b'livell għoli ta' trasparenza. B'mod partikolari għandha tagħmel pubbliċi:

(a) l-aġendi, **il-listi tal-partecipanti** u l-minuti tal-**Bord ta' Ġestjoni, tal-Forum Konsultattiv, tal-Kumitat Xjentifiku** u tal-Bordijiet Xjentifiċi u tal-gruppi ta' hidma tagħhom;

- (b) l-outputs xjentifiċi kollha, li jinkludu l-opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku u tal-Bordijiet Xjentifiċi wara l-adozzjoni, opinjonijiet ta' minoranza u riżultati ta' konsultazzjonijiet imwettqa matul il-proċess ta' valutazzjoni tar-riskju li dejjem jiġu inklużi;
- (c) data xjentifika, studji u informazzjoni oħra li jappoġġaw applikazzjonijiet ■ , 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 tal-informazzjoni kunfidenzjali u tal-protezzjoni ta' data personali f'konformità mal-Artikoli 39 sa 39e;
- (d) l-informazzjoni li fuqha huma bbażati l-outputs xjentifiċi tagħha, li jinkludu l-opinjoni xjentifiċi, b'kunsiderazzjoni tal-protezzjoni ta' tali informazzjoni kunfidenzjali u tal-protezzjoni ta' data personali f'konformità mal-Artikoli 39 sa 39e;

- (e) id-dikjarazzjonijiet annwali ta' interess mill-membri tal-Bord ta' Ġestjoni, mid-Direttur Eżekuttiv u mill-membri tal-Forum Konsultattiv, mill-Kumitat Xjentifiku u mill-Bordijiet Xjentifiċi, kif ukoll mill-membri tal-gruppi ta' hidma, u d-dikjarazzjonijiet ta' interess magħmula b'rabta mal-punti fuq l-aġendi tal-laqgħat;
- (f) l-istudji xjentifiċi tagħha f'konformità mal-Artikoli 32 u 32*d*;
- (g) ir-rapport annwali tal-attivitajiet tagħha;
- (h) it-talbiet mill-Parlament Ewropew, mill-Kummissjoni jew minn xi Stat Membru għal opinjonijiet xjentifiċi li jkunu ġew irrifjutati jew immodifikati u l-ġustifikazzjonijiet għar-rifjut jew għall-modifikazzjoni ■ ;
- (i) ***għabra fil-qosor tal-pariri*** pprovduti ■ lill-applikanti potenzjali fil-fażi ta' qabel is-sottomissjoni skont l-Artikoli 32a u 32c.

***L-informazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu għandhom isiru pubbliċi mingħajr dewmien, bl-eċċezzjoni tal-informazzjoni msemmija fil-punt (c) tiegħu, fejn huma kkonċernati l-applikazzjonijiet, u fil-punt (i) tiegħu, li għandhom isiru pubbliċi mingħajr dewmien ladarba l-applikazzjoni tkun giet meqjusa valida jew ammissibbli.***

L-informazzjoni msemmija fit-tieni subparagrafu għandha tiġi ppubblikata ftaqsima ddedikata tas-sit web tal-Awtorità. Dik it-taqsima ddedikata għandha tkun disponibbli pubblikament u aċċessibbli faċilment. Dik l-informazzjoni għandha tkun disponibbli biex jitnizzlu, jiġu stampati u jitfittxu f'format elettroniku.";

(b) jiddaħħal il-paragrafu li ġej:

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

(a) kwalunkwe **regola eżistenti li tikkonċerna d-drittijiet** ta' proprjetà intellettuali **li jistabilixxu limitazzjonijiet fuq ċerti użi tad-dokumenti ddivulgati** jew il-kontenut tagħhom; u

(b) kwalunkwe dispożizzjoni stabbilita fil-liġi tal-Unjoni li tiproteġi l-investiment li jsir minn innovaturi fil-ġbir tal-informazzjoni u tad-data li tappoġġa l-applikazzjonijiet rilevanti għal awtorizzazzjonijiet ("regoli dwar l-esklużività tad-data").

Id-divulgazzjoni lill-pubbliku tal-informazzjoni msemija fil-punt (c) tal-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 1 ma għandhiex titqies li hi permess jew liċenzja esplicita jew implicita għad-data u għall-informazzjoni rilevanti u biex jintuża, jiġi riprodott jew imħaddem b'xi mod ieħor il-kontenut ta' dawn ***bi ksur ta' xi dritt tal-proprjetà intellettwali jew regoli dwar l-esklussività tad-data***, u l-Unjoni ma għandhiex tkun responsabbli għall-użu ta' dawn minn partijiet terzi. ***L-Awtorità għandha tiżgura li impenji ċari jew dikjarazzjonijiet iffirmati jinghataw għal dan il-għan minn dawk li jaċċessaw l-informazzjoni rilevanti, qabel id-divulgazzjoni tagħhom.***";

(c) il-paragrafu 3 hu ssostitwit b'dan li ġej:

"3. L-Awtorità għandha tistabbilixxi **■** l-arrangamenti prattiċi għall-implimentazzjoni tar-regoli dwar it-trasparenza msemija fil-paragrafi 1, 1a u 2 ta' dan l-Artikolu, b'kunsiderazzjoni tal-Artikoli 39 sa 39g u 41.";

(8) l-Artikolu 39 hu ssostitwit b'dan li ġejj:

"Artikolu 39

Kunfidenzjalità

1. B'deroga mill-Artikolu 38, l-Awtorità ma għandhiex tagħmel pubblika informazzjoni li għaliha jkun intalab trattament kunfidenzjali skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.
2. Fuq talba minn applikant, l-Awtorità tista' **taġġi** trattament kunfidenzjali **biss fir-rigward tal-punti ta' informazzjoni li ġejjin fejn l-applikant juri li d-divulgazzjoni ta' tali informazzjoni potenzjalment tagħmel hsara fi grad sinifikanti lill-interessi tiegħu:**
  - (a) **il-proċess ta' manifattura jew produzzjoni, inkluż il-metodu u l-aspetti innovattivi tiegħu, kif ukoll speċifikazzjonijiet tekniċi u industrijali oħra inerenti għal dak il-proċess jew metodu, għajr informazzjoni li hija rilevanti għall-valutazzjoni tas-sikurezza;**

- (b) ir-rabtiet kummerċjali bejn produttur jew importatur u l-applikant jew id-detentur ta' awtorizzazzjoni, fejn applikabli;
  - (c) informazzjoni kummerċjali li tikxef is-sorsi, l-ishma mis-suq jew l-istrateġija kummerċjali tal-applikant; u
  - (d) il-kompożizzjoni kwantitattiva tas-sugġett tat-talba, ***hlief għal informazzjoni li hija rilevanti għall-valutazzjoni tas-sikurezza.***
3. Il-lista ta' informazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 għandha tkun mingħajr ħsara għal kwalunkwe liġi **■ settorjali** tal-Unjoni.
4. Minkejja l-paragrafi 2 u 3:
- (a) fejn azzjoni urgenti hi essenzjali għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, tas-saħħa tal-annimali jew tal-ambjent, bħal f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza, l-Awtorità tista' tiddivulga l-informazzjoni msemmija ***f'dawk*** il-paragrafi **■** 2 u 3;
  - (b) ***informazzjoni*** li tagħmel parti mill-konkluzjonijiet tal-outputs xjentifiċi, inkluż opinjonijiet xjentifiċi, forniti mill-Awtorità u li huma relatati ma' effetti prevedibbli **■ fuq is-saħħa tal-bniedem, is-saħħa tal-annimali jew l-ambjent għandha madankollu ssir pubblika.**;

(9) jiddahhlu l-Artikoli li ġejjin:

"Artikolu 39a

Talba għall-kunfidenzjalità

1. Meta jissottometti applikazzjoni ■ , data xjentifika ta' sostenn u informazzjoni supplimentari oħra b'konformità mal-liġi ■ tal-Unjoni, l-applikant jista' jitlob biex ċerti siltiet mill-informazzjoni sottomessa jiġu ttrattati bħala kunfidenzjali f'konformità mal- Artikolu 39(2) u (3). Tali talba tista' tkun akkompanjata minn ġustifikazzjoni verifikabbli li turi kif il-pubblikazzjoni tal-informazzjoni kkonċernata tagħmel ħsara sinifikanti għall-interessi kkonċernati f'konformità mal-Artikolu 39 (2) u (3).
2. Meta applikant jissottometti talba għal kunfidenzjalità, dan għandu jipprova verżjoni mhux kunfidenzjali u verżjoni kunfidenzjali tal-informazzjoni sottomessa f'konformità ma' formati standard tad-data, fejn jeżistu, skont l-Artikolu 39f. Il-verżjoni mhux kunfidenzjali għandha tkun mingħajr l-informazzjoni li l-applikant iqis kunfidenzjali ***abbażi tal- Artikolu 39 (2) u (3) u għandu jindika l-postijiet minn fejn tkun thassret tali informazzjoni.*** Il-verżjoni kunfidenzjali għandu jkun fiha l-informazzjoni kollha sottomessa, inkluż informazzjoni li l-applikant iqis kunfidenzjali. L-informazzjoni mitluba biex tiġi ttrattata bħala 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.

Artikolu 39b

Deċiżjoni dwar il-kunfidenzjalità

1. L-Awtorità għandha:

- (a) tagħmel pubblika l-verżjoni mhux kunfidenzjali ***tal-applikazzjoni*** kif sottomessa mill-applikant ***mingħajr dewmien ladarba dik l-applikazzjoni tkun ġiet meqjusa valida jew ammissibbli***;
- (b) tipproċedi, mingħajr dewmien, għal eżami konkret u individwali tat-talba għall-kunfidenzjalità f'konformità ma' dan l-Artikolu;
- (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 għall-kunfidenzjalità. Jekk l-applikant ma jaqbilx mal-valutazzjoni tal-Awtorità, l-applikant jista' jiddikjara l-fehmiet tiegħu jew jirtira l-applikazzjoni tiegħu fi żmien ġimagħtejn mid-data li fiha gie nnotifikat bil-pożizzjoni tal-Awtorità;

- (d) tadotta deċiżjoni motivata dwar it-talba għall-kunfidenzjalità, b'kunsiderazzjoni tal-osservazzjonijiet tal-applikant, fi żmien 10 ġimgħat mid-data tar-riċevuta tat-talba għall-kunfidenzjalità fir-rigward tal-applikazzjonijiet u mingħajr dewmien żejjed fil-każ ta' data u ta' informazzjoni supplimentari, tinnotifika lill-applikant ***dwar id-deċiżjoni tagħha u tipprovdì informazzjoni dwar id-dritt li tissottometti applikazzjoni konfermatorja f'konformità mal-paragrafu 2***, u tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri, ***fejn*** xieraq, dwar id-deċiżjoni tagħha; u
- (e) tagħmel pubbliku kwalunkwe data u informazzjoni addizzjonali li għaliha ma ġietx aċċettata t-talba għall-kunfidenzjalità kif iġġustifikat mhux qabel ġimagħtejn wara li tkun saret in-notifika tad-deċiżjoni tagħha lill-applikant, skont il-punt (d).

2. *Fi żmien ġimagħtejn min-notifika tad-deċiżjoni tal-Awtorità dwar it-talba għall-kunfidenzjalità lill-applikant f'konformità mal-paragrafu 1, l-applikant jista' jissottometti applikazzjoni konfermatorja fejn jitlob lill-Awtorità biex terġa' tikkunsidra d-deċiżjoni tagħha. L-applikazzjoni konfermatorja għandu jkollha effett sospensiv. L-Awtorità għandha teżamina r-raġunijiet għall-applikazzjoni konfermatorja u għandha tadotta deċiżjoni motivata dwar dik l-applikazzjoni konfermatorja. Hija għandha tinnotifika lill-applikant dwar dik id-deċiżjoni sa tliet ġimgħat wara s-sottomissjoni tal-applikazzjoni konfermatorja u għandha tinkludi f'dik in-notifika informazzjoni dwar ir-rimedji disponibbli, jiġifieri azzjoni quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea ('il-Qorti tal-Ġustizzja') kontra l-Awtorità skont il-paragrafu 3. L-Awtorità għandha tagħmel pubblika kwalunkwe data u informazzjoni addizzjonali li għaliha ma tkunx giet aċċettata t-talba għall-kunfidenzjalità, bhala ġustifikata, mill-Awtorità mhux qabel ġimagħtejn wara li tkun saret in-notifika tad-deċiżjoni motivata tal-Awtorità dwar l-applikazzjoni konfermatorja lill-applikant b'konformità ma' dan il-paragrafu.*
3. Id-deċiżjonijiet mehuda mill-Awtorità skont dan l-Artikolu jistgħu jkunu soġġetti għal azzjoni quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 263 u 278 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) rispettivament.

## Artikolu 39c

### Rieżami tal-kunfidenzjalità

Qabel ma l-Awtorità toħroġ l-outputs xjentifiċi tagħha, li jinkludu opinjonijiet xjentifiċi, din għandha tirrieżamina jekk l-informazzjoni li qabel giet aċċettata bħala kunfidenzjali xorta waħda tistax tiġi ppubblikata f'konformità mal-punt (b) tal-Artikolu 39(4). Jekk dan ikun il-każ, l-Awtorità għandha ssegwi l-proċedura stabbilita fl-Artikolu 39b, li għandu japplika mutatis mutandis.

## Artikolu 39d

### Obbligi fir-rigward tal-kunfidenzjalità

1. L-Awtorità għandha, fuq talba, tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-Kummissjoni u tal-Istati Membri, l-informazzjoni kollha fil-pussess tagħha b'rabta ma' applikazzjoni jew talba mill-Parlament Ewropew, mill-Kummissjoni jew mill-Istati Membri għal output xjentifiku, li jinkludi opinjoni xjentifika, sakemm ma jkunx indikat mod ieħor fil-liġi tal-Unjoni.

2. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri neċessarji biex l-informazzjoni riċevuta minnhom skont il-liġi ■ tal-Unjoni li għaliha jkun intalab it-trattament kunfidenzjali ma tiġix ippubblikata qabel ma tittiehed deċiżjoni dwar it-talba għall-kunfidenzjalità mill-Awtorità u din tkun saret finali. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jiehdu wkoll il-miżuri neċessarji biex ma ssirx pubblika l-informazzjoni li għaliha ġie aċċettat trattament kunfidenzjali mill-Awtorità.
  
3. Jekk applikant ■ jirtira jew ikun irtira applikazzjoni, l-Awtorità, il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jirrispettaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni ■ kif ***mogħtija*** mill-Awtorità f'konformità mal-Artikoli 39 sa 39e. L-applikazzjoni għandha titqies bħala rtirata mill-mument li fih il-korp kompetenti li kien irċieva l-applikazzjoni oriġinali jirċievi t-talba bil-miktub għal dak l-effett. Meta l-irtirar tal-applikazzjoni jseħh qabel ***ma deċiżjoni finali dwar it-talba għall-kunfidenzjalità tkun ġiet adottata mill-Awtorità f'konformità, fejn xieraq, mal-Artikolu 39b(1) jew (2)***, il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-Awtorità, ma għandhomx jagħmlu pubblika l-informazzjoni li għaliha tkun intalbet il-kunfidenzjalità.

4. Il-membri tal-Bord ta' Ġestjoni, id-Direttur Eżekuttiv, il-membri tal-Kumitat Xjentifiku u tal-Bordijiet Xjentifiċi kif ukoll l-esperti esterni li jieħdu sehem fil-gruppi ta' hidma tagħhom, il-membri tal-Forum Konsultattiv u l-membri tal-persunal tal-Awtorità, ukoll wara li jtemmu d-dmirijiet tagħhom, għandhom ikunu soġġetti għar-rekwiżiti tal-obbligu tas-segretezza professjonali f'konformità mal-Artikolu 339 TFUE.
  
5. L-Awtorità għandha tistabbilixxi ***f'konsultazzjoni mal-Kummissjoni*** l-arrangamenti prattici għall-implimentazzjoni tar-regoli dwar il-kunfidenzjalità stabbiliti fl-Artikoli 39, 39a, 39b, 39e u f'dan l-Artikolu, inkluż l-arrangamenti rigward is-sottomissjoni u t-trattament tat-talbiet għall-kunfidenzjalità fir-rigward ta' informazzjoni li trid issir ppubblika skont l-Artikolu 38, u b'kunsiderazzjoni tal-Artikoli 39f u 39g. ***Fir-rigward tal-Artikolu 39b(2), l-Awtorità għandha tiżgura li tkun applikata separazzjoni xierqa tal-kompiti għall-valutazzjoni ta' applikazzjonijiet konfermatorji.***

## Artikolu 39e

### Protezzjoni tad-data personali

1. Fir-rigward ta' talbiet għal outputs xjentifiċi, li jinkludu opinjonijiet xjentifiċi skont il-liġi **■** tal-Unjoni, l-Awtorità dejjem għandha tagħmel pubbliċi:
  - (a) l-isem u l-indirizz tal-applikant;
  - (b) l-ismijiet tal-awturi ta' studji ppubblikati, jew disponibbli pubblikament, li jappoġġaw it-tali talbiet; u
  - (c) l-ismijiet tal-partecipanti **u tal-osservaturi** kollha fil-laqgħat tal-Kumitat Xjentifiku u tal-Bordijiet Xjentifiċi, tal-gruppi ta' ħidma tagħhom **u ta' kwalunkwe laqgħa oħra ta' Grupp ad hoc dwar is-sugġett.**
2. Minkejja l-paragrafu 1, id-divulgazzjoni tal-ismijiet u tal-indirizzi ta' persuni fiżiċi involuti fl-ittestjar fuq annimali vertebrati jew fil-kisba ta' informazzjoni tossikoloġika għandha titqies li tagħmel ħsara sinifikanti lill-privatezza u lill-integrità ta' dawk il-persuni fiżiċi u dawn ma għandhomx jitqieghdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku, **sakemm mhux speċifikat mod iehor fir-**Regolamenti (UE) 2016/679<sup>1</sup> u **(EU) 2018/1725** tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> 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, 4.5.2016, p. 1).

<sup>2</sup> Regolament **(UE) 2018/1725** tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-**23 ta' Ottubru 2018** dwar il-protezzjoni ta' **persuni fiżiċi** fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet, korpi, **uffiċċji u aġenziji** tal-**Unjoni** u dwar il-moviment liberu ta' tali data, **u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deciżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39).**

3. Ir-Regolamenti (UE) 2016/679 u (**UE**) **2018/1725** għandhom japplikaw għall-  
ipproċessar ta' data personali mwettaq f'konformità ma' dan ir-Regolament.  
Kwalunkwe data personali li ssir pubblika skont l-Artikolu 38 ta' dan ir-Regolament  
u dan l-Artikolu għandha tintuża biss biex tiġi żgurata t-trasparenza tal- valutazzjoni  
tar-riskju skont dan ir-Regolament u ma tiġix ipproċessata ulterjorment b'mod li jkun  
inkompatibbli ma' dawn l-iskopijiet, skont it-tifsira tal-punt (b) tal-Artikolu 5(1) tar-  
Regolament (UE) 2016/679 u l-punt (b) tal-Artikolu 4(1) tar-Regolament (**UE**)  
**2018/1725**, skont xi jkun il-każ.

## Artikolu 39f

### Formati standard ta' data

1. Għall-finijiet tal-punt (c) tal-Artikolu 38(1) u biex jiġi żgurat l-ipproċessar effiċjenti tat-talbiet lill-Awtorità għal output xjentifiku, għandhom jiġu adottati formati standard ta' data ■ skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu 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. Dawk ■ il-formati standard ta' data ■ :
  - (a) ma għandhomx ikunu bbażati fuq standards esklussivi;
  - (b) għandhom jiżguraw l-interoperabbiltà ma' approċċi eżistenti għas-sottomissjoni tad-data sa fejn possibbli;
  - (c) *għandhom ikunu faċli għall-utent u adatti għall-użu minn intrapriżi żgħar u ta' daqs medju.*
2. Għall-adozzjoni ta' formati standard ta' data ■ msemmija fil-paragrafu 1, għandha tiġi segwita l-proċedura li ġejja:
  - (a) l-Awtorità għandha tfassal abbozz ta' formati standard ta' data ■ għall-finijiet tal-proċeduri differenti ta' awtorizzazzjoni ■ u għall-finijiet tat-talbiet rilevanti għal output xjentifiku mill-Parlament Ewropew, mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri.

- (b) il-Kummissjoni għandha, b'kunsiderazzjoni tar-rekwiziti applikabbli fil-proċeduri differenti ta' awtorizzazzjoni u ta' oqfsa leġislattivi oħra u wara kwalunkwe adattament neċessarju, tadotta, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, formati standard ta' data [REDACTED]. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 58(2).
- (c) l-Awtorità għandha tagħmel il-formati standard ta' data [REDACTED], kif adottati, disponibbli fuq is-sit web tagħha;
- (d) meta formati standard ta' data [REDACTED] jkunu ġew adottati skont dan l-Artikolu, l-applikazzjonijiet kif ukoll it-talbiet għal output xjentifiku, inkluż opinjoni xjentifika mill-Parlament Ewropew, mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri [REDACTED], għandhom jiġu sottomessi biss b'konformità ma' *dawk* il-formati standard ta' data [REDACTED].

#### Artikolu 39g

##### Sistemi tal-informazzjoni

Is-sistemi ta' informazzjoni operati mill-Awtorità biex taħżen id-data tagħha, inkluż data kunfidenzjali u personali, għandhom jitfasslu *b'mod li jiggarrantixxi li kwalunkwe aċċess għaliha jkun kompletament awditjabbli u li jintlahqu l-oghla standards* ta' sigurtà xierqa għar-riskji tas-sigurtà inkwistjoni *jintlahqu*, b'kunsiderazzjoni tal-Artikoli 39 sa 39f. [REDACTED]";

(10) fl-Artikolu 40(3), it-tieni subparagrafu 3 hu ssostitwit b'dan li ġejj:

"L-Awtorità għandha tagħmel pubbliċi l-outputs xjentifiċi kollha inkluż l-opinjoni xjentifiċi maħruġa minnha u d-data xjentifika ta' appoġġ u informazzjoni oħra f'konformità mal-Artikoli 38 sa 39e.";

(11) l-Artikolu 41 ■ hu emendat kif ġejj:

*(a) il-paragrafu 1 huwa ssostitwit b'dan li ġejj:*

***"1. Minkejja r-regoli dwar il-kunfidenzjalità previsti fl-Artikoli 39 sa 39d ta' dan ir-Regolament, ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill\* għandu japplika għad-dokumenti miżmuma mill-Awtorità.***

F'dak li għandu x'jaqsam ma' informazzjoni ambjentali, ■ ***għandu japplika wkoll ir-Regolament (KE) Nru 1367/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill\*\* . Id-Direttiva 2003/4/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill\*\*\* għandha tapplika għall-informazzjoni ambjentali miżmuma mill-Istati Membri, minkejja r-regoli dwar il-kunfidenzjalità previsti fl-Artikoli 39 sa 39d ta' dan ir-Regolament.***";

-----

\* Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess publiku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni (ĠU L 145, 31.5.2001, p. 43).

\*\* : 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-dispożizzjonijiet tal-Konvenzjoni ta' Aarhus dwar l-Aċċess għall-Infurmazzjoni, il-Parteċipazzjoni tal-Pubbliku fit-Tehid ta' Deciżjonijiet u l-Aċċess għall-Ġustizzja fi Kwistjonijiet Ambjentali (ĠU L 264, 25.9.2006, p. 13)

**\*\*\* Direttiva 2003/4/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2003 dwar l-aċċess pubbliku għat-tagħrif ambjentali u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/313/KEE (ĠU L 41, 14.2.2003, p. 26).**

**(b) il-paragrafu 2 hu ssostitwit b'dan li ġej:**

**"2. Il-Bord ta' Ġestjoni għandu jadotta l-arranġamenti prattiċi għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 u l-Artikoli 6 u 7 tar-Regolament (KE) Nru 1367/2006 , sa ... [sitt xhur wara d-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament emendatorju ], li jiżguraw aċċess kemm jista' jkun miftuh għad-dokumenti fil-pussess tiegħu.";**

**I**

(12) l-Artikolu 61 hu ssostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 61

Klawżola ta' revizjoni

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

2. Sa ... [mhux aktar tard minn hames snin wara d-data *tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament emendatorju*], u kull hames snin minn hemm 'il quddiem, il-Kummissjoni għandha tevalwa l-prestazzjoni tal-Awtorità b'rabta mal-obiettivi, mal-mandat, mal-kompiti, mal-proċeduri u mal-postijiet tagħha, b'konformità mal-linji gwida tal-Kummissjoni. ***Dik l-evalwazzjoni għandha tkopri wkoll l-impatt tal-Artikolu 32a fuq il-funzjonament tal-Awtorità b'attenzjoni partikolari għall-ammont ta' xogħol u l-mobilizzazzjoni rilevanti tal-persunal, u għal kwalunkwe ċaqliq fl-allokazzjoni tar-riżorsi tal-Awtorità li seta' sar, minflok attivitajiet ta' interess pubbliku.*** *Dik l-evalwazzjoni għandha tindirizza l-ħtieġa possibbli li jiġi modifikat il-mandat tal-Awtorità, u l-implikazzjonijiet finanzjarji ta' kwalunkwe modifika bħal din.*
  
3. ***Fl-evalwazzjoni msemmija fil-paragrafu 2, il-Kummissjoni għandha tevalwa wkoll jekk il-qafas organizzazzjonali tal-Awtorità jeħtieġx li jiġi aġġornat aktar fir-rigward ta' deċiżjonijiet dwar talbiet għall-kunfidenzjalità u applikazzjonijiet konfermatorji, jiġifieri bl-istabbiliment ta' Bord tal-Appell speċifiku jew b'mezzi oħra xierqa.***
  
4. Meta l-Kummissjoni tqis li l-kontinwazzjoni tal-operat tal-Awtorità ma tkunx ġustifikata aktar fir-rigward tal-obiettivi, tal-mandat u tal-kompiti assenjati lilha, hija tista' tipproponi li d-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament jiġu emendati kif xieraq jew inkella jiħassru.

5. Il-Kummissjoni għandha tirrapporta lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Bord ta' Ġestjoni dwar is-sejbiet tar-rieżamijiet u l-evalwazzjonijiet skont dan l-Artikolu. Dawk is-sejbiet għandhom isiru pubbliċi.";

(13) jiddaħħal l-Artikolu li ġej:

**"Artikolu 61a**

***Missjonijiet ta' ġbir ta' informazzjoni***

█ L-esperti tal-Kummissjoni għandhom iwettqu ***missjonijiet ta' ġbir ta' informazzjoni fl-Istati Membri biex jivvalutaw l-applikazzjoni, minn laboratorji u minn faċilitajiet ta' ttestjar oħra, tal-istandars rilevanti għat-tweġġ ta' testijiet u studji sottomessi lill-Awtorità bħala parti minn applikazzjoni, kif ukoll f'konformità mal-obbligu ta' notifika stabbilit fl-Artikolu 32b(3), sa ....[erba' snin wara d-data tal-applikazzjoni tar-Regolament emendatorju] (UE). Sa dik id-data, l-esperti tal-Kummissjoni għandhom iwettqu wkoll missjonijiet ta' ġbir ta' informazzjoni biex jivvalutaw l-applikazzjoni ta' daww l-istandards minn laboratorji u faċilitajiet ta' ttestjar oħra li jinsabu f'pajjiżi terzi sa fejn stabbilit fil-ftehimiet u l-arranġamenti rilevanti ma' daww il-pajjiżi terzi, inkluż kif imsemmi fl-Artikolu 49.***

***In-nuqqasijiet ta' konformità identifikati matul dawn il-missjonijiet ta' ġbir ta' informazzjoni għandhom jinġiebu għall-attenzjoni tal-Kummissjoni, tal-Istati Membri, tal-Awtorità kif ukoll tal-laboratorji u tal-faċilitajiet ta' ttestjar ohra vvalutati. Il-Kummissjoni, l-Awtorità u l-Istati Membri għandhom jiżguraw is-segwitu xieraq għal tali nuqqasijiet ta' konformità identifikati.***

***L-eżitu ta' dawn il-missjonijiet ta' ġbir ta' informazzjoni għandu jiġi ppreżentat f'rapport ġenerali. Fuq il-bażi ta' dak ir-rapport, il-Kummissjoni għandha tippreżenta proposta leġislattiva, jekk ikun xieraq, fir-rigward, b'mod partikolari, ta' kwalunkwe proċedura ta' kontroll meħtieġa, inkluż l-awditi."***

## Artikolu 2

Emendi għar-Regolament (KE) Nru 1829/2003

Ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 huwa emendat kif ġej:

- (1) fl-Artikolu 5, il-paragrafu 3 hu emendat kif ġej:
  - (a) il-formulazzjoni introdutturja hi ssostitwita b'dan li ġej:

"L-applikazzjoni għandha tiġi sottomessa f'konformità mal-formati standard tad-data, fejn dawn jeżistu skont l-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, u għandu jkollha magħha dan li ġej:";

(b) il-punt (l) hu ssostitwit b'dan li ġej:

"(l) identifikazzjoni tal-partijiet tal-applikazzjoni u ta' kwalunkwe informazzjoni supplimentari oħra li l-applikant jitlob li jġu ttrattati bħala kunfidenzjali, flimkien ma' ġustifikazzjoni verifikabbli, skont l-Artikolu 30 ta' dan ir-Regolament u l-Artikolu 39 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;"

(c) jiżdied il-punt li ġej:

"(m) sommarju tad-dossier f'forma standardizzata.";

(2) fl-Artikolu 6, il-paragrafu 7 hu ssostitwit b'dan li ġej:

"7. L-Awtorità, f'konformità mal-Artikolu 38(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, għandha tagħmel pubblika l-opinjoni tagħha, wara li tħassar kwalunkwe informazzjoni li tkun identifikata bħala kunfidenzjali skont l-Artikoli 39 *sa 39e* tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u l-Artikolu 30 ta' dan ir-Regolament. Il-pubbliku jista' jagħmel kummenti lill-Kummissjoni fi żmien 30 jum minn dik il-pubblikazzjoni.";

(3) fl-Artikolu 10, il-paragrafu 1 hu ssostitwit b'dan li ġej:

"1. Fuq l-inizjattiva tagħha stess jew wara talba mill-Kummissjoni jew minn Stat Membru, l-Awtorità għandha tagħti opinjoni dwar jekk awtorizzazzjoni għal prodott imsemmi fl-Artikolu 3(1) ta' dan ir-Regolament għadux jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti b'dan ir-Regolament. Għandha minnufih tibgħat l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lid-detentur tal-awtorizzazzjoni. L-Awtorità, f'konformità mal-Artikolu 38(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, għandha tagħmel pubblika l-opinjoni tagħha, wara li tħassar kwalunkwe informazzjoni li tkun identifikata bħala kunfidenzjali skont ***l-Artikoli 39 sa 39e*** tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u l-Artikolu 30 ta' dan ir-Regolament. Il-pubbliku jista' jagħmel kummenti lill-Kummissjoni fi żmien 30 jum minn dik il-pubblikazzjoni.";

(4) fl-Artikolu 11(2), il-formulazzjoni introdutturja tiġi ssostitwita b'dan li ġej:

"2. L-applikazzjoni għandha tiġi sottomessa f'konformità mal-formati standard tad-data, fejn dawn jeżistu skont l-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, u għandu jkollha magħha dan li ġej:";

(5) fl-Artikolu 17, il-paragrafu 3 hu emendat kif ġej:

(a) il-formulazzjoni introduttorja hi ssostitwita b'dan li ġej:

"L-applikazzjoni għandha tiġi sottomessa f'konformità mal-formati standard tad-data, fejn dawn jeżistu skont l-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, u għandu jkollha magħha dan li ġej:";

(b) il-punt (l) hu ssostitwit b'dan li ġej:

"(l) identifikazzjoni tal-partijiet tal-applikazzjoni u ta' kwalunkwe informazzjoni supplimentari oħra li l-applikant jitlob li jiġu ttrattati bħala kunfidenzjali, flimkien ma' ġustifikazzjoni verifikabbli, skont l-Artikolu 30 ta' dan ir-Regolament u l-Artikoli 39 sa 39e tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;";

(c) jiżdied il-punt li ġej:

"(m) sommarju tad-dossier f'forma standardizzata.";

(6) fl-Artikolu 18, il-paragrafu 7 hu ssostitwit b'dan li ġej:

"7. L-Awtorità għandha, f'konformità mal-Artikolu 38(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, tagħmel pubblika l-opinjoni tagħha, wara li tħassar kwalunkwe informazzjoni li tkun identifikata bħala kunfidenzali skont l-Artikoli 39 sa 39e tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u l-Artikolu 30 ta' dan ir-Regolament. Il-pubbliku jista' jagħmel kummenti lill-Kummissjoni fi żmien 30 jum minn dik il-pubblikazzjoni.";

(7) fl-Artikolu 22, il-paragrafu 1 hu ssostitwit b'dan li ġej:

"1. Fuq l-inizjattiva tagħha stess jew wara talba mill-Kummissjoni jew minn Stat Membru, l-Awtorità għandha tagħti opinjoni dwar jekk awtorizzazzjoni għal prodott imsemmi fl-Artikolu 15(1) għadux jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament. Għandha minnufih tibgħat dik l-opinjoni lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lid-detentur tal-awtorizzazzjoni. L-Awtorità, f'konformità mal-Artikolu 38(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, għandha tagħmel pubblika l-opinjoni tagħha, wara li tħassar kwalunkwe informazzjoni li tkun identifikata bħala kunfidenzali skont l-Artikoli 39 sa 39e tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u l-Artikolu 30 ta' dan ir-Regolament. Il-pubbliku jista' jagħmel kummenti lill-Kummissjoni fi żmien 30 jum minn dik il-pubblikazzjoni.";

(8) fl-Artikolu 23(2), il-formulazzjoni introdutturja hi ssostitwita b'dan li ġej:

"2. L-applikazzjoni għandha tiġi sottomessa b'konformità mal-formati standard tad-data, fejn dawn jeżistu skont l-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, u għandu jkollha magħha dan li ġej:";

(9) fl-Artikolu 29, il-paragrafi 1 u 2 huma ssostitwiti b'dan li ġej:

"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-Artikoli 38 sa 39e ■ tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u b'kunsiderazzjoni tal-Artikolu 30 ta' dan ir-Regolament.

2. L-Awtorità għandha tapplika r-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni\* meta titratta applikazzjoni jiet għal aċċess għal dokumenti miżmuma mill-Awtorità.

-----

\* Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni (ĠU L 145, 31.5.2001, p. 43)";

(10) l-Artikolu 30 hu ssostitwit b'dan li ġejj:

"Artikolu 30

Kunfidenzjalità

1. B'konformità mal-kundizzjonijiet u mal-proċeduri stabbiliti fl-**Artikoli** 39 sa 39e tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u f'dan l-Artikolu:
  - (a) l-applikant jista' jissottometti talba biex ċerti **partijiet tal**-informazzjoni sottomessa skont dan ir-Regolament jiġu ttrattati b'ħala kunfidenzjali, akkumpanjati minn ġustifikazzjoni verifikabbli; u
  - (b) l-Awtorità għandha tivvaluta t-talba għall-kunfidenzjalità sottomessa mill-applikant.
2. Minbarra l-punti ta' informazzjoni **msemmija fil-punti (a), (b) u (c) tal**-Artikolu 39(2) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u skont l-Artikolu 39(3) tiegħu, l-Awtorità tista' **tagħti** wkoll trattament kunfidenzjali **fir-rigward** tal-informazzjoni li ġejja, **fejn l-applikant juri li** d-divulgazzjoni ta' **tali informazzjoni potenzjalment tagħmel** **ħsara fi grad sinifikanti lill**-interessi **tiegħu**:
  - (a) informazzjoni dwar is-sekwenza tad-DNA, ħlief għal sekwenzi użati għall-fini ta' detezzjoni, ta' identifikazzjoni u ta' kwantifikazzjoni tal-avveniment ta' trasformazzjoni; u

- (b) ix-xejriet ta' tnissil u l-istrateġji.
- 3. L-użu ta' metodi ta' sejbien u r-riproduzzjoni tal-materjali ta' referenza, previsti skont l-Artikolu 5(3) u 17(3) għall-għan tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament għal OMĠ, ikel u għalf li għalihom tirreferi applikazzjoni, ma għandux ikun ristrett bl-eżerċizzju ta' dirittijiet ta' proprjetà intellettuali jew mod ieħor.
- 4. ***Dan l-Artikolu huwa minghajr preġudizzju għall-Artikolu 41 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.***

### ***Artikolu 3***

Emendi għar-Regolament (KE) ***Nru*** 1831/2003

Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 huwa emendat kif ġej:

- (1) l-Artikolu 7 hu emendat kif ġej:
  - (a) il-paragrafu 1 huwa ssostitwit b'dan li ġej:
    - "1. Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni kif prevista fl-Artikolu 4 ta' dan l-Artikolu għandha tintbagħat lill-Kummissjoni, b'konformità mal-formati standard ta' data, fejn dawn jeżistu skont l-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, li għandhom japplikaw mutatis mutandis. Il-Kummissjoni għandha, minghajr dewmien, tgharraf lill-Istati Membri u tghaddi l-applikazzjoni lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem imsejha l-“Awtorità”).”;

(b) fil-paragrafu 2 il-punt (c) hu ssostitwit b'dan li ġej:

"(c) *tagħmel* pubblika ■ l-applikazzjoni u kwalunkwe informazzjoni fornita mill-applikant, b'konformità mal-Artikolu 18.";

(2) l-Artikolu 18 hu ssostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 18

Trasparenza u kunfidenzjalità

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, b'konformità mal-Artikoli 38 sa 39e ■ tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, li għandhom japplikaw mutatis mutandis.
2. B'konformità mal-kundizzjonijiet u mal-proċeduri stabbiliti fl-Artikoli 39 sa 39e tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u f'dan l-Artikolu, l-applikant jista' jissottometti tabla biex ċerti *partijiet tal*-informazzjoni sottomessa skont dan ir-Regolament jiġu trattati bħala kunfidenzjali, akkumpanjati minn ġustifikazzjoni verifikabbli. L-Awtorità għandha tivvaluta t-talba għall-kunfidenzjalità sottomessa mill-applikant.

3. Minbarra l-punti ta' informazzjoni mesemmija fl-Artikolu 39(2) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u skont l-Artikolu 39(3) tiegħu, l-Awtorità tista' **tagħti** wkoll trattament kunfidenzjali **fir-rigward** ta' punti ta' informazzjoni li ġejjin, **fejn l-applikant juri li** d-divulgazzjoni ta' **tali informazzjoni potenzjalment tagħmel hsara fi grad sinifikanti lill-interessi tiegħu**:
- (a) il-pjan ta' studju għall-istudji li juru l-effikaċja ta' addittiv tal-għalf f'termini tal-għanijiet tal-użu maħsub tiegħu kif definit fl-Artikolu 6(1) ta' dan ir-Regolament u fl-Anness I tiegħu; u
  - (b) l-ispeċifikazzjonijiet tal-impuritajiet tas-sustanza attiva u l-metodi rilevanti tal-analiżi żviluppati internament mill-applikant, hliet għal impuritajiet li jista' jkollhom effetti avversi fuq is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-bniedem, jew l-ambjent.
4. **Dan l-Artikolu huwa mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 41 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002."**

Artikolu 4  
Emendi għar-Regolament (KE) Nru 2065/2003

Ir-Regolament (KE) Nru 2065/2003 huwa emendat kif ġej:

(1) l-Artikolu 7 hu emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 2 il-punt (c) hu ssostitwit b'dan li ġej:

"(c) L-Awtorità għandha:

- (i) tinforma mingħajr dewmien lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bl-applikazzjoni u għandha tagħmel l-applikazzjoni u kwalunkwe informazzjoni supplimentari fornita mill-applikant disponibbli għalihom; u
- (ii) **tagħmel** pubblika **■** l-applikazzjoni, l-informazzjoni ta' appoġġ rilevanti u kwalunkwe informazzjoni supplimentari fornita mill-applikant, b'konformità mal-Artikoli 14 u 15.";

(b) il-paragrafu 4 hu ssostitwit b'dan li ġej:

"4. L-Awtorità għandha tippubblika gwida dettaljata, wara l-qbil mal-Kummissjoni, li tikkonċerna l-preparazzjoni u s-sottomissjoni tal-applikazzjoni, imsemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, b'kunsiderazzjoni tal-formati standard ta' data, fejn dawn ikunu jeżistu b'konformità mal-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.";

(2) fl-Artikolu 14, il-paragrafu 1 hu ssostitwit b'dan li ġej:

"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, b'konformità mal-Artikoli 38 sa 39e ■ tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.";

(3) l-Artikolu 15 hu ssostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 15  
Kunfidenzjalità

1. B'konformità mal-kundizzjonijiet u mal-proċeduri stabbiliti fl-Artikoli 39 sa 39e tar-Regolament (KE) Nru 178/2002,

(a) l-applikant jista' jissottometti talba biex ċerti *partijiet tal*-informazzjoni sottomessa skont dan ir-Regolament jigu ttrattati bħala kunfidenzjali, akkumpanjati minn ġustifikazzjoni verifikabbli; u

(b) l-Awtorità għandha tivvaluta t-talba għall-kunfidenzjalità sottomessa mill-applikant.

2. *Dan l-Artikolu huwa mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 41 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002."*

Artikolu 5  
Emendi għar-Regolament (KE) Nru 1935/2004

Ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 huwa emendat kif ġej:

(1) l-Artikolu 9 hu emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, il-punt (c) hu ssostitwit b'dan li ġej:

"(c) l-Awtorità għandha mingħajr dewmien:

- (i) tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bl-applikazzjoni u għandha tagħmel l-applikazzjoni u kwalunkwe informazzjoni supplimentari fornita mill-applikant disponibbli għalihom; u
- (ii) *tagħmel* pubblika ■ l-applikazzjoni, l-informazzjoni ta' appoġġ rilevanti u kwalunkwe informazzjoni supplimentari fornita mill-applikant, b'konformità mal-Artikoli 19 u 20.";

(b) il-paragrafu 2 hu ssostitwit b'dan li ġej:

"2. L-Awtorità għandha tippubblika gwida dettaljata, wara l-qbil mal-Kummissjoni, li tikkoncerna l-preparazzjoni u s-sottomissjoni tal-applikazzjoni, b'kunsiderazzjoni tal-formati standard ta' data, fejn dawn ikunu jeżistu b'konformità mal-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, li għandhom japplikaw mutatis mutandis.";

(2) fl-Artikolu 19, il-paragrafu 1 hu ssostitwit b'dan li ġej:

"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 xjentifiċi tagħha, b'konformità mal-Artikoli 38 sa 39e ■ tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, li għandhom japplikaw mutatis mutandis u mal-Artikolu 20 ta' dan ir-Regolament.";

(3) L-Artikolu 20 hu ssostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 20  
Kunfidenzjalità

1. B'konformità mal-kundizzjonijiet u mal-proċeduri stabbiliti fl-Artikoli 39 sa 39e tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u f'dan l-Artikolu:

(a) l-applikant jista' jissottometti talba biex ċerti *partijiet tal*-informazzjoni sottomessa skont dan ir-Regolament jiġu ttrattati bħala kunfidenzjali, akkumpanjati minn ġustifikazzjoni verifikabbli; u

(b) l-Awtorità għandha tivvaluta t-talba għall-kunfidenzjalità sottomessa mill-applikant.

2. Minbarra l-punti ta' informazzjoni msemmija fl-Artikolu 39(2) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u skont l-Artikolu 39(3) tiegħu, l-Awtorità tista' **tagħti** wkoll trattament kunfidenzjali **fir-rigward** tal-punti ta' informazzjoni li ġejjin, **fejn l-applikant juri li** d-divulgazzjoni ta' **tali informazzjoni potenzjalment tagħmel hsara fi grad sinifikanti lill-interessi tiegħu**:
- (a) kwalunkwe informazzjoni pprovduta f'deskrizzjonijiet dettaljati ta' sustanzi inizjali u **tahlitiet** użati għall-manifattura tas-sustanza soġġetta għall-awtorizzazzjoni, il-kompożizzjoni tat-**tahlitiet**, tal-materjali jew tal-oġġetti li fihom l-applikant ikun bihsiebu juża dik is-sustanza, il-metodi tal-manifattura ta' dawk it-**tahlitiet**, il-materjali jew l-oġġetti, l-impuritajiet, u r-riżultati ta' ttestjar tal-migrazzjoni, **hliief għal informazzjoni li hija rilevanti għall-valutazzjoni tas-sikurezza**;
  - (b) it-trademark li biha s-sustanza għandha tiġi kkummerċjalizzata kif ukoll l-isem kkummerċjali tat-**tahlitiet**, tal-materjal jew tal-oġġetti li għandha tintuża fihom, fejn applikabbli; u
  - (c) kwalunkwe informazzjoni oħra meqjusa kunfidenzjali fir-regoli proċedurali speċifiċi msemmija fil-punt (n) tal-Artikolu 5(1) ta' dan ir-Regolament.
3. **Dan l-Artikolu huwa mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 41 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002."**

Artikolu 6  
Emendi għar-Regolament (KE) Nru 1331/2008

Ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 huwa emendat kif ġej:

(1) fl-Artikolu 6, jiżdied il-paragrafu 5 li ġej:

"5. L-Awtorità għandha **taġġmel** pubblika ■ l-informazzjoni addizzjonali fornita mill-applikant b'konformità mal-Artikoli 11 u 12.";

(2) l-Artikolu 11 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 11

Trasparenza

Meta l-Kummissjoni titlob l-opinjoni tal-Awtorità b'konformità mal-Artikolu 3(2) ta' dan ir-Regolament, l-Awtorità għandha **mingħajr dewmien** taġġmel pubblika l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, l-informazzjoni ta' appoġġ rilevanti u kwalunkwe informazzjoni supplimentari fornita mill-applikant, kif ukoll l-opinjoni xjentifiċi tagħha, b'konformità mal-Artikoli 38 sa 39e ■ tar-Regolament (KE) Nru 178/2002. L-Awtorità għandha taġġmel pubblika wkoll kwalunkwe talba għall-opinjoni tagħha kif ukoll kwalunkwe estensjoni tal-perijodu skont l-Artikolu 6(1) ta' dan ir-Regolament.";

(3) L-Artikolu 12 huwa sostitwit b'dan li ġejj:

"Artikolu 12  
Kunfidenzjalità

1. L-applikant jista' jissottometti talba biex ċerti **partijiet tal-**informazzjoni sottomessa skont dan ir-Regolament jiġu ttrattati b'hal kunfidenzjali, akkumpanjati minn ġustifikazzjoni verifikabbli, mas-sottomissjoni tal-applikazzjoni.
2. Fejn opinjoni mill-Awtorità tkun meħtieġa b'konformità mal-Artikolu 3(2) ta' dan ir-Regolament, l-Awtorità għandha tivvaluta t-talba għall-kunfidenzjalità sottomessa mill-applikant, b'konformità mal-Artikoli 39 sa 39e tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.
3. ***Minbarra l-punti ta' informazzjoni msemmija fl-Artikolu 39(2) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u skont l-Artikolu 39(3) tiegħu, l-Awtorità tista' tagħti wkoll trattament kunfidenzjali fir-rigward tal-punt ta' informazzjoni li ġejja, fejn l-applikant juri li d-divulgazzjoni ta' tali informazzjoni potenzjalment tagħmel hsara fi grad sinifikanti lill-interessi tiegħu:***
  - (a) ***fejn applikabbli, informazzjoni pprovduta f'deskrizzjonijiet dettaljati ta' sustanzi inizjali u ta' preparazzjonijiet inizjali u dwar kif jiġu użati għall-manifattura tas-sustanza soġġetta għall-awtorizzazzjoni, u informazzjoni dettaljata dwar in-natura u l-kompożizzjoni tal-materjali jew prodotti li fihom l-applikant ikun bihsiebu juża dik is-sustanza soġġett għall-awtorizzazzjoni, hlief għal informazzjoni li hija rilevanti għall-valutazzjoni tas-sikurezza;***

*(b) fejn applikabbli, informazzjoni analitika dettaljata dwar il-varjabbiltà u l-istabbiltà ta' lottijiet individwali tal-produzzjoni tas-sustanza soġġett għall-awtorizzazzjoni, hlief għal informazzjoni li hija rilevanti għall-valutazzjoni tas-sikurezza.*

4. Fejn opinjoni mill-Awtorità ma tkunx meħtieġa b'konformità mal-Artikolu 3(2) ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tivvaluta t-talba għall-kunfidenzjalità sottomessa mill-applikant. L-Artikoli 39, 39a u 39d tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u l-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu għandhom japplikaw mutatis mutandis.
5. ***Dan l-Artikolu huwa minghajr preġudizzju għall-Artikolu 41 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002."***

Artikolu 7  
Emendi għar-Regolament (KE) Nru 1107/2009

Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huwa emendat kif ġej:

(1) l-Artikolu 7 hu emendat kif ġej:

(a) *fil*-paragrafu 1, *l-ewwel subparagrafu tal-* huwa sostitwit b'dan li ġej:

" ■ Applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva jew għal emenda għall-kundizzjonijiet ta' approvazzjoni għandha tiġi ppreżentata mill-produttur tas-sustanza attiva lill-Istat Membru ('l-Istat Membru relatur'), flimkien ma' sommarju u dossier komplet kif previst fl-Artikolu 8(1) u (2) ta' dan ir-Regolament jew ġustifikazzjoni rragunata xjentifikament għalfejn ma ngħatawx ċerti partijiet minn dawk id-dossiers, fejn jintwera li s-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji ta' approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 ta' dan ir-Regolament. L-applikazzjoni għandha tiġi ppreżentata b'konformità mal-formati standard ta' data, fejn dawn jeżistu skont l-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, li għandu japplika mutatis mutandis.";

(b) il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"3. Meta jippreżenta l-applikazzjoni, l-applikant jista' jitlob, skont l-Artikolu 63, biex ċerta informazzjoni, inkluż ċerti partijiet mid-dossier, tiġi ttrattata bħala kunfidenzjali u għandu jissepara fiżikament dik l-informazzjoni.

L-Istati Membri għandhom jivvalutaw it-talbiet għall-kunfidenzjalità. *Wara* konsultazzjoni mal-Awtorità, l-Istati Membri relaturi għandhom jiddeċiedu liema informazzjoni trid tiġi ttrattata bħala kunfidenzjali, b'konformità mal-Artikolu 63.

*L-Awtorità, wara konsultazzjonijiet mal-Istati Membri, għandha tistabbilixxi l-arranġamenti prattici biex tiżgura l-konsistenza ta' dawk il-valutazzjonijiet."*

(2) l-Artikolu 10 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 10

Aċċess pubbliku għad-dossiers

L-Awtorità għandha mingħajr dewmien tagħmel id-dossiers imsemmija fl-Artikolu 8, inkluż kwalunkwe informazzjoni supplimentari fornita mill-applikant, disponibbli għall-pubbliku, *bl-eċċezzjoni ta'* kwalunkwe informazzjoni *li l-Istat Membru relatur ikun taha* trattament kunfidenzjali ■ b'konformità mal-Artikolu 63.";

(3) fl-Artikolu 15, il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. L-applikazzjoni prevista fl-Artikolu 14 ta' dan ir-Regolament għandha tiġi ppreżentata minn produttur tas-sustanza attiva lil Stat Membru, flimkien ma' kopja lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri l-oħra, u lill-Awtorità, mhux iktar tard minn tliet snin qabel l-iskadenza tal-approvazzjoni. L-applikazzjoni għandha tiġi ppreżentata b'konformità mal-formati standard ta' data, fejn dawn jeżistu skont l-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, li għandu japplika mutatis mutandis.";

(4) l-Artikolu 16 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 16

***Access pubbliku*** għall-informazzjoni għal tiġdid

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, hliet għal informazzjoni li fir-rigward tagħha ntab trattament kunfidenzjali u li ***nghata*** mill-Awtorità ***skont*** l-Artikolu 63.

***L-Awtorità, wara konsultazzjonijiet mal-Istati Membri, għandha tistabbilixxi l-arrangamenti prattiċi biex tiżgura l-konsistenza ta' dawk il-valutazzjonijiet.***";

(5) fl-Artikolu 63, il-paragrafi 1, 2 u 3 huma ssostitwiti b'dan li ġej:

"1. Applikant jista' jissottometti talba biex ċerti **partijiet tal-**informazzjoni sottomessa skont dan ir-Regolament jiġu ttrattati b'hala kunfidenzjali, akkumpanjati minn ġustifikazzjoni verifikabbli.

2. Trattament **kunfidenzjali** jista' **jinghata biss** fir-rigward ■ tal-punti ta' informazzjonili ġejja, **fejn l-applikant juri li** d-divulgazzjoni **ta' tali informazzjoni potenzjalment taghmel hsara fi grad sinifikanti lill-**interessi **tieghu**:

(a) **informazzjoni msemmija fl-Artikolu 39(2) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;**

(b) l-ispeċifikazzjoni tal-impurità tas-sustanza attiva u tal-metodi relatati ta' analizi għall-impuritajiet fis-sustanza attiva kif immanifatturata, hliet għall-impuritajiet li huma meqjusa li huma tossikologikament, ekotossikologikament jew ambjentalment rilevanti u l-metodi relatati ta' analizi għal dawn l-impuritajiet;

(c) ir-rizultati ta' lottijiet tal-produzzjoni tas-sustanza attiva inklużi l-impuritajiet; u

(d) l-informazzjoni dwar il-kompożizzjoni kompleta ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

2a. **Fejn l-Awtorità tivvaluta talbiet għall-kunfidenzjalità skont dan ir-Regolament, il-kundizzjonijiet u l-proċeduri stabbiliti fl-Artikoli 39 sa 39e tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u l-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu għandhom japplikaw.**

**2b. Fejn Stati Membri jivvalutaw talbiet għall-kunfidenzjalità skont dan ir-Regolament, japplikaw ir-rekwiżiti u l-proċeduri li ġejjin:**

- (a) it-trattament ta' kunfidenzjalità jista' jingħata biss fir-rigward tal-informazzjoni elenkata fil-paragrafu 2;**
- (b) fejn l-Istat Membru jkun iddeċieda liema informazzjoni għandha tiġi trattata bħala kunfidenzjali, dan għandu jinforma lill-applikant bid-deċiżjoni tiegħu;**
- (c) l-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-Awtorità għandhom jiehdu l-miżuri neċessarji biex ma ssirx pubblika l-informazzjoni li għaliha ġie mogħti trattament kunfidenzjali mill-Awtorità;**
- (d) l-Artikolu 39e tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 għandhom japplikaw ukoll mutatis mutandis;**
- (e) minkejja l-paragrafu 2 u l-punti (c) u (d) ta' dan il-paragrafu:**
  - (i) fejn azzjoni urgenti hi essenzjali għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, tas-saħħa tal-annimali jew tal-ambjent, bħal f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza, l-Istat Membru jista' jiddivulga l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 2;**

- (ii) *informazzjoni li tagħmel parti mill-konklużjonijiet tal-outputs xjentifiċi forniti mill-Awtorità u li huma relatati ma' effetti prevedibbli fuq is-saħħa tal-tal-bniedem, is-saħħa tal-annimali jew l-ambjent għandha madankollu ssir pubblika. F'dak il-każ, għandu japplika l-Artikolu 39c tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;*
- (f) *jekk l-applikant jirtira jew ikun irtira applikazzjoni, l-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-Awtorità għandhom jirrispettaw il-kunfidenzjalità kif mogħtija b'konformità ma' dan l-Artikolu. Meta l-irtirar tal-applikazzjoni jseħħ qabel ma l-Istat Membru jkun iddeċieda dwar it-talba rilevanti għall-kunfidenzjalità, l-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-Awtorità ma għandhomx jagħmlu pubblika l-informazzjoni li għaliha tkun intalbet il-kunfidenzjalità.*
3. *Dan l-Artikolu huwa mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 2003/4/KE \* u għar-Regolamenti (KE) Nru 1049/2001 \*\* u (KE) Nru 1367/2006 \*\*\* tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.*

---

\* *Direttiva 2003/4/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2003 dwar l-aċċess pubbliku għat-tagħrif ambjentali u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/313/KEE (ĠU L 41, 14.2.2003, p. 26).*

\*\* *Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni (ĠU L 145, 31.5.2001, p. 43).*

\*\*\* *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-dispożizzjonijiet 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).".*

Artikolu 8  
Emendi għar-Regolament (UE) Nru 2015/2283

Ir-Regolament (UE) 2015/2283 huwa emendat kif ġej:

(1) l-Artikolu 10 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa ssostitwit b'dan li ġej:

"1. Il-proċedura għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni ta' ikel ġdid u l-aġġornament tal-lista tal-Unjoni previst fl-Artikolu 9 ta' dan ir-Regolament għandhom jibdew jew fuq inizzjattiva tal-Kummissjoni jew wara applikazzjoni lill-Kummissjoni minn applikant, f'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. ***Il-Kummissjoni għandha tagħmel sommarju tal-applikazzjoni, fuq il-bażi tal-informazzjoni msemmija fil-punti (a), (b) u (e) tal-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, disponibbli għall-pubbliku.***";

(b) il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"3. Meta l-Kummissjoni titlob opinjoni minghand l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"), l-Awtorità għandha *tagħmel* pubblika l-applikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 23 u għandha tagħti l-opinjoni tagħha dwar jekk l-aġġornament jistax ikollu effett fuq is-saħħa tal-bniedem.";

(2) **fl-Artikolu 15**, il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2. *Fi żmien erba' xhur mid-data li fiha l-Kummissjoni tibghat notifika valida skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, Stat Membru jew l-Awtorità jistgħu jipprezentaw lill-Kummissjoni oġġezzjonijiet ta' sikurezza debitament motivati kif jisthoqq għat-tqeghid tal-ikel tradizzjonali ikkonċernat fis-suq fl-Unjoni. Fejn l-Awtorità tippreżenta oġġezzjonijiet ta' sikurezza debitament motivati, hija għandha tagħmel in-notifika pubblika, mingħajr dewmien, skont l-Artikolu 23, li għandu japplika mutatis mutandis."*

(3) l-Artikolu 16 huwa emendat kif ġej:

(a) fl-ewwel paragrafu, tiżdied is-sentenza li ġejja:

"L-applikazzjoni għandha tiġi ppreżentata f'konformità mal-formati standard ta' data, fejn dawn jeżistu skont l-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.",

(b) fit-tieni paragrafu, tiżdied is-sentenza li ġejja:

"L-Awtorità għandha *taġġmel* pubblika ■ l-applikazzjoni, l-informazzjoni ta' appoġġ rilevanti u kwalunkwe informazzjoni supplimentari fornita mill-applikant b'konformità mal-Artikolu 23.";

(4) l-Artikolu 23 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 23

Trasparenza u komunikazzjoni

1. Meta l-Kummissjoni titlob l-opinjoni tal-Awtorità f'konformità mal-Artikolu 10(3) u l-Artikolu 16 ta' dan ir-Regolament, l-Awtorità għandha taġġmel pubblika l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, l-informazzjoni ta' appoġġ rilevanti u kwalunkwe informazzjoni supplimentari fornita mill-applikant, kif ukoll l-opinjoni xjentifiċi tagħha, f'konformità mal-Artikoli **38 u** sa 39e ■ tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u ma' dan l-Artikolu.

2. L-applikant jista' jissottometti talba biex ċerti **partijiet tal-**informazzjoni sottomessa skont dan ir-Regolament jiġu ttrattati bhala kunfidenzjali, akkumpanjati minn ġustifikazzjoni verifikabbli, mal-prezentazzjoni tal-applikazzjoni.
3. Meta l-Kummissjoni titlob l-opinjoni tal-Awtorità b'konformità mal-Artikolu 10(3) u l-Artikolu 16 ta' dan ir-Regolament, l-Awtorità għandha tivvaluta t-talba għall-kunfidenzjalità pprezentata mill-applikant, f'konformità mal-Artikoli 39 sa 39e tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.
4. ***Minbarra l-punti ta' informazzjoni msemmija fl-Artikolu 39(2) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u skont l-Artikolu 39(3) tiegħu, l-Awtorità tista' taċċetta wkoll li tipprovdi trattament kunfidenzjali fir-rigward tal-punti ta' informazzjoni li ġejja li, fejn l-applikant juri li d-divulgazzjoni ta' tali informazzjoni potenzjalment tagħmel hsara fi grad sinifikanti lill-interessi tiegħu:***
  - (a) *fejn applikabbli, informazzjoni pprovduta f'deskrizzjonijiet dettaljati ta' sustanzi inizjali u ta' preparazzjonijiet inizjali u dwar kif jiġu użati għall-manifattura ta' ikel ġdid soġġett għall-awtorizzazzjoni, u informazzjoni dettaljata dwar in-natura u l-kompożizzjoni tal-ikel jew kategoriji ta' ikel speċifiċi li fihom l-applikant ikun bihsiebu juża dak l-ikel ġdid, hlief għal informazzjoni li hija rilevanti għall-valutazzjoni tas-sikurezza;*
  - (b) *fejn applikabbli, informazzjoni analitika dettaljata dwar il-varjabbiltà u l-istabbiltà ta' lottijiet individwali tal-produzzjoni, hlief għal informazzjoni li hija rilevanti għall-valutazzjoni tas-sikurezza.*

5. Meta l-Kummissjoni ma titlobx l-opinjoni tal-Awtorità skont l-Artikoli 10 sa 16 ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tivvaluta t-talba għall-kunfidenzjalità pprezentata mill-applikant. L-Artikoli 39, 39a u 39d tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u l-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu għandhom japplikaw mutatis mutandis.
6. ***Dan l-Artikolu huwa minghajr preġudizzju għall-Artikolu 41 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002."***

Artikolu 9  
Emendi għad-Direttiva 2001/18/KE

Id-Direttiva 2001/18/KE hi emendata kif ġej:

(1) fl-Artikolu 6, jiddaħħal il-paragrafu li ġej:

"2a. In-notifika msemmija fil-paragrafu 1 għandha tiġi sottomessa b'konformità ma' formati standard ta' data, fejn jeżistu *skont il-liġi tal-Unjoni*.";

(2) fl-Artikolu 13, jiddaħhal il-paragrafu li ġej:

"2a. In-notifika msemmija fil-paragrafu 1 għandha tiġi sottomessa b'konformità ma' formati standard ta' data, fejn jeżistu *skont il-liġi tal-Unjoni*.";

(3) l-Artikolu 25 hu ssostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 25  
Kunfidenzjalità

1. **In**-notifikatur ■ jista' jissottometti talba lill-Awtorità kompetenti biex ċerti *partijiet tal*-informazzjoni sottomessa skont din id-Direttiva jiġu ttrattati bħala kunfidenzjali, akkumpanjati minn ġustifikazzjoni verifikabbli, **b'konformità mal-paragrafi 3 u 6**.  
  
■
2. **L**-awtorità kompetenti għandha tivvaluta t-talba għall-kunfidenzjalità sottomessa min-notifikatur ■ .

3. *Fuq talba ta' notifikatur, l-awtorità kompetenti tista' taghti trattament kunfidenzjali biss fir-rigward ■ tal-punti ta' informazzjoni li ġejjin, wara ġustifikazzjoni verifikabbli, fejn in-notifikatur juri li d-divulgazzjoni ta' tali informazzjoni potenzjalment taghmel hsara fi grad sinifikanti lill-interessi tieghu:*
- (a) *l-informazzjoni msemmija fil-punti (a), (b) u (c) tal-Artikolu 39(2) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;*
  - (b) *informazzjoni dwar is-sekwenza tad-DNA, hlief ghal sekwenzi użati għall-fini ta' detezzjoni, ta' identifikazzjoni u ta' kwantifikazzjoni tal-avveniment ta' trasformazzjoni; u*
  - (c) *ix-xejriet ta' tnissil u l-istrateġji.*
4. *L-awtorità kompetenti, wara konsultazzjoni man-notifikatur, għandha tiddeċiedi liema informazzjoni trid tiġi trattata bħala kunfidenzjali u għandha tinforma lin-notifikatur bid-deċiżjoni tagħha.*
5. *L-Istati Membri, il-Kummissjoniu l-Kumitat(i) Xjentifiku(/ċi) rilevanti għandhom jiehdu l-miżuri neċessarji sabiex jiżguraw li l-informazzjoni kunfidenzjali notifikata jew skambjata skont din id-Direttiva ma ssirx pubblika.*
6. *Id-dispożizzjonijiet rilevanti tal-Artikoli 39e u 41 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 għandhom japplikaw ukoll mutatis mutandis.*

7. *Minkejja l-paragrafi 3, 5, u 6 ta' dan l-Artikolu:*
- (a) *fejn azzjoni urġenti hi essenzjali għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, tas-saħħa tal-annimali jew tal-ambjent, bħal f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza, l-awtorità kompetenti tista' tiddivulga l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 3; u*
  - (b) *informazzjoni li tagħmel parti mill-konklużjonijiet tal-outputs xjentifiċi forniti mill- Kumitat(i) Xjentifiku(/ċi) rilevanti jew il-konklużjonijiet tar-rapport ta' valutazzjoni u li huma relatati ma' effetti prevedibbli fuq is-saħħa tal-bniedem, is-saħħa tal-annimali jew l-ambjent għandha madankollu ssir pubblika. F'dak il-każ, għandu japplika l-Artikolu 39c tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.*
8. *F'każ ta' rtirar tan-notifika min-notifikatur, l-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-Kumitat(i) Xjentifiku(/ċi) rilevanti għandhom jirrispettaw il-kunfidenzjalità kif mogħtija mill-awtorità kompetenti skont dan l-Artikolu. Meta l-irtirar tan-notifika jseħh qabel ma l-awtorità kompetenti tkun iddeċidiet dwar it-talba rilevanti għall-kunfidenzjalità, l-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-Kumitati Xjentifiċi rilevanti ma għandhomx jippubblikaw l-informazzjoni li għaliha tkun intalbet il-kunfidenzjalità."*

(4) fl-Artikolu 28 jizdied il-paragrafu 4 li ġej:

"4. Meta l-Kumitat Xjentifiku rilevanti jiġi kkonsultat skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, dan għandu *mingħajr dewmien* jagħmel pubblika n-notifika ■ , l-informazzjoni ta' appoġġ rilevanti u kwalunkwe informazzjoni supplimentari fornita min-notifikatur ■ , kif ukoll l-opinjoni jiet xjentifiċi tiegħu, *bl-eċċezzjoni ta' kwalunkwe informazzjoni li tkun inghatat trattament kunfidenzjali mill-awtorità kompetenti* b'konformità ■ mal-Artikolu 25."

Artikolu 10  
Mizuri tranżitorji

1. Dan ir-Regolament ma għandhomx japplikaw għal applikazzjonijiet ■ skont il-liġi tal-Unjoni kif ukoll talbiet għal outputs xjentifiċi sottomessi lill-Awtorità qabel ... [18-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament].
2. *Il-mandat tal-membri tal-Bord ta' Ġestjoni tal-Awtorità (il-'Bord ta' Ġestjoni') li jkunu fil-kariga fit-30 ta' Ġunju 2022, għandu jiskadi f'dik id-data. Minkejja d-dati ta' applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 11, il-proċedura għan-nomina u l-hatra ta' membri tal-Bord ta' Ġestjoni stipulata fil-punt (4) tal-Artikolu 1 għandha tapplika biex tippermetti lill-membri mahtura skont dawn ir-regoli li jibdew il-mandat tagħhom fl-1 ta' Lulju 2022.*
3. *Minkejja d-dati tal-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 11, il-mandat tal-membri tal-Kumitat Xjentifiku u tal-Bordijiet Xjentifiċi li jkunu fil-kariga fit-30 ta' Ġunju 2021, għandu jiġi estiż sakemm il-membri ta' dak il-Kumitat Xjentifiku u dawk il-Bordijiet Xjentifiċi mahtura skont il-proċedura ta' għażla u hatra stabbiliti fil-punt 5 tal-Artikolu 1 jibdew il-mandat tagħhom.*

Artikolu 11  
Dhul fis-seħħ

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

Għandu japplika minn ... [18-il xahar wara d-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament],

Madankollu, il-punti 4 u 5 tal-Artikolu 1 għandu japplika mill-1 ta' Lulju 2022.

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

Magħmul fi,

*Għall-Parlament Ewropew*

*Għall-Kunsill*

*Il-President*

*Il-President*