

Brussell, 16 ta' Novembru 2020
(OR. en)

13026/20

BETREG 27

EŻITU TAL-PROĊEDIMENTI

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Delegazzjonijiet
Nru. dok. preċ.:	12683/1/20 REV 1
Suġġett:	Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar Ambjenti ta' Esperimentazzjoni Regolatorja u Klawżoli ta' Esperimentazzjoni bħala għodod għal qafas regolatorju reżiljenti, favorevoli għall-innovazzjoni u reżistenti għall-futur li jegħleb l-isfidi ta' tfixkil fl-era diġitali

Id-delegazzjonijiet isibu fl-Anness il-Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar Ambjenti ta' Esperimentazzjoni Regolatorja u Klawżoli ta' Esperimentazzjoni bħala għodod għal qafas regolatorju reżiljenti, favorevoli għall-innovazzjoni u reżistenti għall-futur li jegħleb l-isfidi ta' tfixkil fl-era diġitali, kif adottati permezz ta' proċedura bil-miktub fis-16 ta' Novembru 2020.

Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar Ambjenti ta' Esperimentazzjoni Regulatorja u klawżoli ta' Esperimentazzjoni bhala għodod għal qafas regulatorju reżiljenti, favorevoli għall-innovazzjoni u reżistenti għall-futur li jgħleb l-isfidi ta' tfixkil fl-era diġitali

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA:

1. IFAKKAR fil-Konklużjonijiet tiegħu ta' Frar 2020¹ li ENFASIZZAW li r-Regolamentazzjoni Aħjar hija xprun ewlieni tat-tkabbir sostenibbli u inkluziv, trawwem il-kompetittività, l-innovazzjoni, id-digitalizzazzjoni u l-ħolqien tal-impjiegi, iżżid it-trasparenza u tiżgura l-appoġġ pubbliku għal-leġiżlazzjoni tal-UE; u JTENNI l-ħtieġa li jiġi żgurat li r-regolamentazzjoni tal-UE tkun trasparenti u sempliċi u tinkiseb bl-inqas spejjeż, filwaqt li dejjem jittiehed kont ta' livell għoli ta' protezzjoni għall-konsumaturi, l-impjegati, is-saħħa, il-klima u l-ambjent. JAFFERMA MILL-ĠDID l-impenn tiegħu li jippromwovi l-aktar strumenti regulatorji effiċjenti, bħall-armonizzazzjoni u r-rikonoxximent reċiproku².
2. JISSOTTOLINJA li speċjalment sabiex l-UE toħroġ aktar b'saħħitha mill-kriżi tal-COVID-19, li kellha impatt qawwi fuq il-maġġoranza tan-negozji fl-UE, b'mod partikolari l-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju (SMEs) inkluz il-mikrointrapriżi kif ukoll in-negozji godda, li ħafna minnhom jiffaċċjaw theddida eżistenzjali, il-qafas regulatorju tal-UE jeħtieġ li jkun kompetittiv, effettiv, effiċjenti, koerenti, prevedibbli, favorevoli għall-innovazzjoni, reżistenti għall-futur, sostenibbli u reżiljenti kemm jista' jkun. Jeħtieġ li jkun ibbażat fuq l-evidenza u għandu jiproteġi u jappoġġa kemm liċ-ċittadini kif ukoll lin-negozji fil-kuntest tal-għan ta' Suq Uniku tal-UE li jiffunzjona b'mod shiħ mingħajr ma jiġu imposti piżijiet mhux meħtieġa godda u filwaqt li jitnaqqsu l-piżijiet mhux meħtieġa eżistenti.

¹ 6232/20.

² Ftehim Interistituzzjonali dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet, il-punt 47.

3. IFAKKAR fil-prinċipji ta' sussidjarjetà u ta' proporzjonalità, kif ukoll il-prinċipju ta' prekawżjoni, u fil-Konklużjonijiet tiegħu ta' Mejju 2016³ li SAHQU li, meta jitqies l-iżvilupp jew l-aġġornament ta' mizuri regolatorji jew ta' politika tal-UE, il-"Prinċipju tal-Innovazzjoni" għandu jiġi applikat, li jinvolvi t-teħid ta' kont tal-impatt fuq ir-riċerka u l-innovazzjoni fil-proċess ta' żvilupp u r-rieżami tar-regolamentazzjoni fl-oqsma kollha tal-politika; li APPELLAW lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri biex jinkludu l-perspettiva ta' regolamentazzjoni favur ir-riċerka u l-innovazzjoni u li hi valida għall-futur bħala parti mid-diskussjonijiet tagħhom dwar regolamentazzjoni eżistenti fi ħdan REFIT; u li APPELLAW lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri biex jesploraw u jiskambjaw l-aħjar prattiki dwar kif ir-regolamentazzjoni tista' ssir aktar valida għall-futur u tippermetti riċerka u innovazzjoni, inkluż possibbiltajiet għal esperimentazzjoni u flessibbiltà. IFAKKAR fl-Iskambju tal-Aħjar Prattiki organizzat fl-2017 mill-Presidenza Maltija tal-Kunsill, li żvela li hafna Stati Membri diġà jikkunsidraw l-esperimentazzjoni u għodod oħra relatati mal-innovazzjoni fit-tfassil tal-politika tagħhom⁴.
4. JENFASIZZA li l-flessibbiltà u l-esperimentazzjoni jistgħu jkunu elementi importanti għal qafas regolatorju aġli, favorevoli għall-innovazzjoni, li jibqa' validu fil-futur, ibbażat fuq l-evidenza u reżiljenti li jrawwem il-kompetittività, it-tkabbir, is-sostenibbiltà, it-tagħlim regolatorju kif ukoll is-sovranià u t-tmexxija teknoloġika Ewropea, u li jgħin biex jiġu indirizzati xokkijiet sistemici u sfidi futuri fixkiela kif ukoll fit-tul.
5. JINNOTA li ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja qed jintużaw dejjem aktar f'firxa ta' setturi, pereżempju fil-finanzi, is-saħħa, is-servizzi legali, l-avjazzjoni, it-trasport u l-loġistika kif ukoll l-enerġija, li spiss jinkludu l-użu ta' teknoloġiji godda u emergenti – bħall-intelliġenza artifiċjali (IA) u t-teknoloġiji blockchain/ta' registru distribwit (DLT) – jew l-użu innovattiv ta' teknoloġiji eżistenti⁵.

³ 9580/16.

⁴ WK 6474/2017.

⁵ Attrey, A., Leshner, M. and Lomax, C., 'The role of sandboxes in promoting flexibility and innovation in the digital age' (Ir-rwol tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja fil-promozzjoni tal-flessibbiltà u l-innovazzjoni fl-era digitali), Going Digital Toolkit Policy Note 2, 2020.

6. JINNOTA l-Istudju li jappoġġa l-evalwazzjoni interim tal-prinċipju ta' innovazzjoni mhejji għall-Kummissjoni fl-2019, li enfazizza l-hteġa li l-UE tiffaċilita aktar l-innovazzjoni billi jissahħah l-approċċ tal-Kummissjoni għat-tfassil ta' regolamentazzjoni sperimentali, inkluż ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja⁶. JINNOTA li r-Rapport tal-2020 tal-Kummissjoni dwar il-Prestazzjoni tax-Xjenza, ir-Riċerka u l-Innovazzjoni jiddikjara li l-aċċellerazzjoni tal-iżvilupp teknoloġiku titlob ukoll approċċi inqas tradizzjonali għar-regolamentazzjoni u l-politika, bħal ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja⁷.
7. JIRRIKONOXXI li l-Kummissjoni ħabbret, fil-Komunikazzjoni tagħha "Strategija għall-SMEs għal Ewropa sostenibbli u diġitali" li thegġeg lill-Istati Membri biex jiżviluppaw proposti għal ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja billi jniedu proġett pilota⁸. JINNOTA li l-Kummissjoni, f'kollaborazzjoni mas-Sħubija Ewropea tal-Blockchain, qed tippjana ambjent ta' esperimentazzjoni regolatorju pan-Ewropew tal-blockchain li għandu jsir operazzjonali fl-2021/22. Jinnota li d-Direttorat Ġenerali tal-Kummissjoni għall-Appoġġ tar-Riforma Strutturali jassisti lill-Bank Ewropew għar-Rikostruzzjoni u l-Iżvilupp fl-appoġġ ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja fil-Greċja, l-Estonja u l-Polonja⁹.
8. JIRRIKONOXXI l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja bħala oqfsa konkreti li, billi jipprovdu kuntest strutturat għall-esperimentazzjoni, jippermettu fejn xieraq f'ambjent tad-dinja reali l-ittestjar ta' teknoloġiji, prodotti, servizzi jew approċċi innovattivi – speċjalment bħalissa fil-kuntest tad-diġitalizzazzjoni – għal żmien limitat u f'parti limitata ta' settur jew qasam taħt superviżjoni regolatorja li jiżguraw li jkun hemm fis-sehħ salvagwardji xierqa¹⁰.

⁶ https://ec.europa.eu/info/publications/study-supporting-interim-evaluation-innovation-principle_en.

⁷ https://ec.europa.eu/info/publications/science-research-and-innovation-performance-eu-2020_en.

⁸ 6783/20 (COM (2020)103).

⁹ Parenti, R., "Regulatory Sandboxes and Innovation Hubs for FinTech", Studju għall-Kumitat għall-Affarijiet Ekonomiċi u Monetarij, Dipartiment Tematiku għall-Politika Ekonomika, Xjentifika u tal-Kwalità tal-Hajja, il-Parlament Ewropew, il-Lussemburgu, 2020.

¹⁰ Kummissjoni Ewropea, GHODDA #21. Research & Innovation, Better Regulation Toolbox; Kummissjoni Ewropea; 6783/20 (COM (2020)103).

9. JIFHEM li klawżoli ta' esperimentazzjoni huma dispozizzjonijiet legali li jippermettu lill-awtoritajiet inkarigati bl-implimentazzjoni u l-infurzar tal-leġiżlazzjoni jeżerċitaw skont il-każ grad ta' flessibilità fir-rigward tal-ittestjar ta' teknoloġiji, prodotti, servizzi jew approċċi innovattivi¹¹. JINNOTA li l-klawżoli ta' esperimentazzjoni spiss huma l-bażi legali għal ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja, u diġà jintużaw fil-leġiżlazzjoni tal-UE u fl-oqfsa legali ta' bosta Stati Membri.
10. JENFASIZZA li l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja jistgħu jipprovdu l-opportunità biex ir-regolamentazzjoni tavvanza permezz ta' taġħlim regolatorju proattiv, li jippermetti lir-regolaturi jiksbu għarfien regolatorju aħjar u jsibu l-aħjar mezzi biex jirregolaw l-innovazzjonijiet abbazi ta' evidenza reali, speċjalment fi stadju bikri ħafna, li jistgħu jkunu partikolarment importanti fid-dawl ta' livell għoli ta' incertezza u sfidi fixkiela, kif ukoll fit-tnejn ta' politiki godda.
11. JISSOTTOLINJA li l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja jistgħu joffru opportunitajiet sinifikanti b'mod partikolari għall-innovazzjoni u t-tkabbir għan-negozji kollha, speċjalment l-SMEs, inkluż il-mikrointraprizi kif ukoll negozji godda, fl-industrija, fis-servizzi u f'setturi oħra.
12. JISSOTTOLINJA li l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja u l-klawżoli ta' esperimentazzjoni dejjem iridu jirrispettaw u jenħtieġ li jrawmu l-applikazzjoni tal-prinċipji tas-sussidjarjetà u tal-proporzjonalità, kif ukoll tal-prinċipju ta' prekawzjoni. Jeħtieġ li dejjem jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni, fost l-oħrajn għaċ-ċittadini, il-konsumaturi, l-impjegati, il-qasam tas-saħħa, il-klima u l-ambjent, kif ukoll ċertezza legali, stabbiltà finanzjarja, kondizzjonijiet ekwivalenti ta' kompetizzjoni u kompetizzjoni ġusta u l-livelli eżistenti ta' protezzjoni jeħtieġ li jiġu rispettati.
13. Rigward il-klawżoli ta' esperimentazzjoni:
 - a) IHEĠĠĠ lill-Kummissjoni biex tkompli tikkunsidra l-użu ta' klawżoli ta' esperimentazzjoni skont il-każ meta tabbozza u tirrieżamina l-leġiżlazzjoni, kif ukoll biex tevalwa l-użu ta' klawżoli ta' esperimentazzjoni f'evalwazzjonijiet ex post u kontrolli tal-idoneità;

¹¹ Kummissjoni Ewropea, GHODDA #21. Research & innovation, Better Regulation Toolbox, il-punt 1 dwar klawżoli ta' esperimentazzjoni, p.151.

- b) JENFASIZZA li l-klawżoli ta' esperimentazzjoni jistgħu jkunu importanti f'diversi proposti legiżlattivi attwali u futuri;
 - c) JAPPOĠĠA lill-Bord tal-Iskrutinju Regolatorju biex ikompli jivverifika li tingħata kunsiderazzjoni xierqa lill-impatt tar-regolamentazzjoni fuq l-innovazzjoni, li jista' jinkludi, fost l-oħrajn, l-użu ta' klawżoli ta' esperimentazzjoni meta jiġu skrutinizzati l-valutazzjonijiet tal-impatt, l-evalwazzjonijiet u l-kontrolli tal-idoneità;
 - d) JENFASIZZA l-intenzjoni tiegħu li jivvaluta l-inklużjoni possibbli ta' klawżoli ta' esperimentazzjoni meta jiġu diskussi proposti legiżlattivi;
 - e) JAPPELLA lill-Kummissjoni biex tohloq sommarju tal-klawżoli ewlenin eżistenti ta' esperimentazzjoni fid-dritt tal-UE;
 - f) JAPPELLA lill-Kummissjoni biex tidentifika oqsma ta' politika u regolamenti li fihom klawżoli ta' esperimentazzjoni addizzjonali jistgħu possibbilment jgħinu biex irawmu l-innovazzjoni u javvanzaw ir-regolamentazzjoni; IHEĠĠEĠ lill-Kummissjoni biex tikkonsulta f'dan ir-rigward mal-Istati Membri u l-partijiet ikkonċernati, pereżempju permezz tal-Pjattaforma Fit for Future jew konsultazzjonijiet immirati.
14. Rigward l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja: JAPPELLA lill-Kummissjoni biex, f'kooperazzjoni mal-Istati Membri, torganizza skambju ta' informazzjoni u ta' prattiki tajba rigward l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja bejn il-Kummissjoni nfisha u l-Istati Membri sabiex:
- a) tistabbilixxi sommarju tas-sitwazzjoni attwali rigward l-użu ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja fl-UE;
 - b) tidentifika l-esperjenzi rigward il-bażi legali, l-implimentazzjoni u l-evalwazzjoni tal-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja;
 - c) tanalizza kif it-tagħlim mill-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja fil-livell nazzjonali jista' jikkontribwixxi għat-tfassil ta' politika bbażat fuq l-evidenza fil-livell tal-UE.

15. JAPPELLA lill-Kummissjoni biex tippreżenta rapport ta' progress dwar dan l-iskambju ta' informazzjoni u prattiki tajba rigward l-ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja kif ukoll dwar is-sommarju tal-klawzoli ta' esperimentazzjoni eżistenti fid-dritt tal-UE fl-ewwel nofs tal-2021 sabiex tkun tista' ssir id-diskussjoni tagħha fil-Grupp ta' Hidma dwar Regolamentazzjoni Aħjar taħt il-Previdenza Portugiża tal-Kunsill; u biex tippreżenta r-risultati u l-analiżi finali flimkien ma' rakkomandazzjonijiet prattiċi dwar l-użu futur possibbli ta' ambjenti ta' esperimentazzjoni regolatorja u klawzoli ta' esperimentazzjoni fl-UE u fil-livell tal-UE fit-tieni nofs tal-2021 sabiex ikunu jistgħu jiġu diskussi u segwiti fil-Grupp ta' Hidma dwar Regolamentazzjoni Aħjar taħt il-Previdenza Slovena tal-Kunsill.
-