

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1668****tal-10 ta' Novembru 2020****li jispeċifika d-dettalji u l-funzjonalitajiet tas-sistema tal-informazzjoni u tal-komunikazzjoni li trid tintuża għall-finijiet tar-Regolament (UE) 2019/515 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-rikonossiment reċiproku ta' merkanzija kummerċjalizzata legalment fi Stat Membru ieħor****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2019/515 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta' Marzu 2019 dwar ir-rikonossiment reċiproku ta' merkanzija kummerċjalizzata legalment fi Stat Membru ieħor u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 764/2008 <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 11(2) tiegħu,

Billi:

- (1) F'konformità mal-Artikolu 11(1) tar-Regolament (UE) 2019/515, is-sistema tal-informazzjoni u tal-komunikazzjoni stabbilita fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(2)</sup>, magħrufa bhala s-Sistema ta' Informazzjoni u Komunikazzjoni għas-Sorveljanza tas-Suq ("ICSMS"), trid tintuża għall-finijiet ta' ċerti komunikazzjonijiet skont ir-Regolament (UE) 2019/515. L-Artikolu 34 tar-Regolament (UE) 2019/1020 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill jissostitwixxi l-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008, b'effett mis-16 ta' Lulju 2021 <sup>(3)</sup>.
- (2) Mir-Regolament (UE) 2019/515 jirriżulta li l-ICSMS trid tintuża, fost l-oħrajn, mill-awtoritajiet kompetenti u mill-Punti ta' Kuntatt għall-Prodotti. Għalhekk, l-Istati Membri jenhtieg li fl-ICSMS idahhlu l-identità ta' dawkl-awtoritajiet kompetenti u tal-Punti ta' Kuntatt għall-Prodotti.
- (3) Biex ikun żgurat li l-informazzjoni meħtieġa mill-Kummissjoni għall-finijiet tal-evalwazzjoni u tar-rappurtar imsemmija fl-Artikolu 14 tar-Regolament (UE) 2019/515 tkun tista' titfittex faċilment u tkun tista' tiġi pproċessata aktar fl-ICSMS, jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti, minbarra li jtellgħu d-deċiżjoni amministrattiva jew is-sospensjoni temporanja, ikunu obbligati jipprovdvu ċerta informazzjoni dwar dawkl-id-deċiżjonijiet f'forma strutturata.
- (4) Biex ikun żgurat li d-data fl-ICSMS tkun preċiża u aġġornata, jenhtieg li l-awtoritajiet kompetenti jdahhlu fl-ICSMS kull modifika f'deċiżjoni amministrattiva nnotifikata skont l-Artikolu 5(9) tar-Regolament (UE) 2019/515 jew f'sospensjoni temporanja nnotifikata skont l-Artikolu 6(2) tar-Regolament (UE) 2019/515.
- (5) Biex ikun żgurat li d-data personali fil-komunikazzjonijiet imdahhla fl-ICSMS u d-data personali relatata ma' persuni fiżiċi magħżula bhala utenti tal-ICSMS tithassar hekk kif ma tibqax meħtieġa għall-finijiet li għalihom dik id-data ddahhlet fis-sistema, jenhtieg li jiġu stabbiliti dispożizzjonijiet dwar il-perjodi taż-żamma ta' din id-data.
- (6) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ġie kkonsultat skont l-Artikolu 42(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(4)</sup> u ta opinjoni fis-6 ta' Ġunju 2020.
- (7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 15(1) tar-Regolament (UE) 2019/515,

<sup>(1)</sup> ĠU L 91 tad-29.3.2019, p. 1.

<sup>(2)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jstabilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 339/93 (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30).

<sup>(3)</sup> Ir-Regolament (UE) 2019/1020 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar is-sorveljanza tas-suq u l-konformità tal-prodotti u li jemenda d-Direttiva 2004/42/KE u r-Regolamenti (KE) Nru 765/2008 u (UE) Nru 305/2011 (ĠU L 169, 25.6.2019, p. 1).

<sup>(4)</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-Deciżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

#### Artikolu 1

### **Il-kontenut tas-Sistema ta' Informazzjoni u Komunikazzjoni għas-Sorveljanza tas-Suq ("ICSMS")**

Għall-finijiet tar-Regolament (UE) 2019/515, l-ICSMS għandha tkopri:

- (a) in-notifika ta' deċiżjonijiet amministrattivi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra kif imsemmi fl-Artikolu 5(9) tar-Regolament (UE) 2019/515;
- (b) in-notifika ta' sospensjonijiet temporanji lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra kif imsemmi fl-Artikolu 6(2) tar-Regolament (UE) 2019/515;
- (c) in-notifika tal-opinjoni tal-Kummissjoni lill-Istati Membri kollha kif imsemmi fl-Artikolu 8(6) tar-Regolament (UE) 2019/515;
- (d) l-iskambju tal-informazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti u l-Punti ta' Kuntatt għall-Prodotti tad-diversi Stati Membri kif imsemmi fl-Artikoli 5(7), 10(1)(a) u 10(3) tar-Regolament (UE) 2019/515.

#### Artikolu 2

### **Aċċess għall-ICSMS**

L-Istati Membri għandhom jidentifikaw u jdaħħlu fl-ICSMS l-identità tal-awtoritajiet kompetenti u tal-Punti ta' Kuntatt għall-Prodotti li għandhom aċċess għall-ICSMS skont ir-Regolament (UE) 2019/515.

#### Artikolu 3

### **Notifika tad-deċiżjonijiet amministrattivi li jillimitaw jew jiċhdu l-aċċess għas-suq**

Meta tinnotifika deċiżjoni amministrattiva skont l-Artikolu 5(9) tar-Regolament (UE) 2019/515, l-awtorità kompetenti, minbarra li ttella' kopja elettronika tad-deċiżjoni amministrattiva, għandha ddaħħal l-informazzjoni li ġejja fl-ICSMS:

- (a) ir-regola teknika nazzjonali li abbażi tagħha tkun saret il-valutazzjoni;
- (b) l-isem tal-Istat Membru li fih l-operatur ekonomiku ddikjara li qed jikkummerċjalizza l-prodotti legalment;
- (c) ir-raġunijiet legittimi ta' interess pubbliku applikabbli koperti mir-regola teknika nazzjonali.

L-awtorità kompetenti għandha ddaħħal fl-ICSMS kull thassir jew irtirar tad-deċiżjoni amministrattiva nnotifikata skont l-Artikolu 5(9) tar-Regolament (UE) 2019/515.

#### Artikolu 4

### **Notifika ta' sospensjonijiet temporanji**

Meta tinnotifika sospensjoni temporanja skont l-Artikolu 6(2) tar-Regolament (UE) 2019/515, l-awtorità kompetenti, minbarra li ttella' kopja elettronika tas-sospensjoni temporanja, għandha ddaħħal l-informazzjoni li ġejja fl-ICSMS:

- (a) ir-regola teknika nazzjonali li abbażi tagħha se titwettaq il-valutazzjoni;
- (b) l-isem tal-Istat Membru li fih l-operatur ekonomiku ddikjara li qed jikkummerċjalizza l-prodotti legalment;
- (c) ir-raġunijiet legittimi ta' interess pubbliku għal sospensjoni temporanja tal-aċċess għas-suq kif stabbilit fl-Artikolu 6(1) tar-Regolament (UE) 2019/515.

L-awtorità kompetenti għandha ddaħħal fl-ICSMS kull thassir jew irtirar tas-sospensjoni temporanja nnotifikata skont l-Artikolu 6(2) tar-Regolament (UE) 2019/515.

*Artikolu 5***Perjodi taż-żamma tad-*data* personali fil-komunikazzjonijiet imdahhla fl-ICSMS**

Id-*data* personali fil-komunikazzjonijiet imdahhla fl-ICSMS u miżmuma f'forma li tippermetti l-identifikazzjoni tas-suġġetti tad-*data* għandha tithassar awtomatikament mill-ICSMS wara hames snin minn:

- (a) in-notifika ta' sospensjoni temporanja skont l-Artikolu 6(2) tar-Regolament (UE) 2019/515; jew
- (b) in-notifika ta' deċiżjoni amministrattiva skont l-Artikolu 5(9) tar-Regolament (UE) 2019/515, jekk dik id-deċiżjoni amministrattiva ma tkunx giet sottomessa lil SOLVIT; jew
- (c) l-aħħar skambju tal-informazzjoni skont l-Artikoli 5(7), 10(1)(a) u 10(3) tar-Regolament (UE) 2019/515; jew
- (d) meta jissolva l-każ ipprezentat lil SOLVIT.

Il-Kummissjoni għandha tiżgura t-tnehhija tad-*data* personali b'mezzi tekniċi f'konformità mal-ewwel paragrafu.

*Artikolu 6***Perjodu taż-żamma tad-*data* personali tal-utenti tal-ICSMS**

Id-*data* personali relatata ma' persuna fiżika magħzula minn awtorità kompetenti jew minn Punt ta' Kuntatt għall-Prodotti bhala utent tal-ICSMS għandha tithassar wara mhux aktar minn xahar minn meta l-Kummissjoni tkun infurmata li l-persuna fiżika ma għadhiex utent tal-ICSMS.

Il-Kummissjoni għandha tiżgura t-tnehhija tad-*data* personali b'mezzi tekniċi f'konformità mal-ewwel paragrafu.

*Artikolu 7***Dhul fis-seħh u applikazzjoni**

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

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

Magħmul fi Brussell, l-10 ta' Novembru 2020.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Ursula VON DER LEYEN

---