

## I

(Atti leġislattivi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENT (UE) 2019/1381 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tal-20 ta' Ġunju 2019

**dwar it-trasparenza u s-sostenibbiltà tal-valutazzjoni tar-riskju tal-UE fil-katina alimentari u 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-Regjuni <sup>(2)</sup>,

Waqf li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja <sup>(3)</sup>,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(4)</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, hliief fejn din ma tkunx xierqa għac-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.
- (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-fiducia tal-konsumaturi fl-eżitu tal-proċess ta' analiżi tar-riskju.

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

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

<sup>(3)</sup> Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tas-17 ta' April 2019 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deċizzjoni tal-Kunsill tat-13 ta' Ġunju 2019.

<sup>(4)</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).

- (4) Ghaldaqstant, hemm bżonn li tiġi żgurata komunikazzjoni tar-riskju trasparenti, kontinwu u inkluziv matul l-analiżi tar-riskju, li tinvolvi lill-assessuri tar-riskju u lill-amministraturi tar-riskju tal-Unjoni u daww nazzjonali. Tali komunikazzjoni tar-riskju jenhtieg li jsahha il-fiducja taċ-ċittadini li l-analiżi tar-riskju huwa msejjes fuq l-objettiv li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħha tal-bniedem u tal-interessi tal-konsumaturi. Dik il-komunikazzjoni tar-riskju jenhtieg 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 meqjusa fil-proċess ta' analiżi tar-riskju.
- (5) Il-komunikazzjoni tar-riskju jenhtieg li tixhet enfasi partikolari fuq l-ispejgazzjoni 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 aħjar mill-pubbliku ġenerali.
- (7) Fejn ikun hemm raġunijiet raġonevoli biex wiehed jissuspetta li prodott tal-ikel jew għalf jista' jkun ta' riskju għas-saħha 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 shiħ possibbli l-prodotti kkonċernati u r-riskju li dawn jistgħu 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, jenhtieg 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. Jenhtieg li dak il-pjan ġenerali jipromwovi 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. Jenhtieg li jippermetti wkoll il-flessibilità neċessarja u jenhtieg li ma jitrattax sitwazzjonijiet speċifikament koperti mill-pjan ġenerali għall-immaniġġar ta' kriżi.
- (10) Jenhtieg 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, bħal-livelli differenti ta' riskju, in-natura tar-riskju u l-impatt potenzjali tiegħu fuq is-saħha tal-bniedem, is-saħha 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' urgenza u l-kapaċità li jiġi kkontrollat ir-riskju u fatturi oħra li jinfluwenzaw il-perċezzjoni tar-riskju, inkluz il-qafas legali applikabbli u l-kuntast tas-suq rilevanti.
- (11) Jenhtieg li l-pjan ġenerali dwar il-komunikazzjoni tar-riskju jidentifika wkoll l-għodod u l-mezzi li jridu jintużaw u jeħtieġ 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 jipprovdut outputs xjentifiċi dwar l-istess suġġetti jew oħrajn relatati, sabiex jiżgura komunikazzjoni tar-riskju koerenti u djalogu miftuħ 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 ġenerali fit-tweġġiq tal-missjoni tagħha, iżżid il-fiducja tagħhom fil-hidma tagħha u tiżgura li l-Awtorità tkun aktar responsabbli quddiem iċ-ċittadini tal-Unjoni f'sistema demokratika. Ghaldaqstant, hu essenzjali li tissahha il-fiducja tal-pubbliku ġenerali u ta' partijiet interessati oħra fl-analiżi tar-riskju li hu l-bażi li fuq hi mibnija l-liġi tal-Unjoni rilevanti, u b'mod partikolari fil-valutazzjoni tar-riskju, inkluz it-trasparenza tagħha kif ukoll l-organizzazzjoni, il-funzjonament u l-indipendenza tal-Awtorità.
- (13) Huwa xieraq li jiżżied 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. Ghaldaqstant, 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 jiġu inklużi fil-Bord ta' Ġestjoni filwaqt li jiġi previst li dawk ir-rappreżentati 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 magħżula 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 żzomm 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 tissahha u l-Istati Membri jenhtieg li jieħdu rwol aktar attiv biex jiżguraw li jkun hemm grupp kbir biżżejjed ta' esperti disponibbli biex jiġu ssodisfati l-htigijiet tas-sistema tal-Unjoni tal-valutazzjoni tar-riskju ftermini ta' livell għoli ta' għarfien espert xjentifiku, ta' indipendenza u ta' għarfien espert multidixiplinari.
- (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 ukoll l-għarfien espert multidixiplinari mehtieg 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' dawk 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 revizjoni bejn il-pari, dment li jikkonformaw mal-kriterji stretti ta' eċċellenza u ta' indipendenza. Jenhtieg li jkun żgurat kumpens finanzjarju xieraq tal-esperti. Jenhtieg 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 tittiejeb is-sostenibbiltà tal-għarfien espert tiegħu. Ghaldaqstant, hemm bżonn li jissahha l-appoġġ ipprovdut mill-Awtorità u mill-Istati Membri għall-hidma tal-Kumitat Xjentifiku u l-Bordijiet Xjentifiċi. B'mod partikolari, l-Awtorità jenhtieg li torganizza l-hidma 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 jenhtieg li jkun minghajr 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-suġġett ta' applikazzjoni jew notifika jikkonforma mar-rekwiżiti tal-Unjoni. Dak il-prinċipju hu bbażat fuq il-premessa li s-sahha pubblika u, fejn rilevanti, l-ambjent huma protetti ahjar meta l-oneru tal-provi jkun fuq l-applikant jew in-notifikatur peress li dan irid juri bil-provi li s-suġġett 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-suġġett 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 mehtieġa jissottomettu l-istudji rilevanti, inklużi testijiet, biex juru s-sigurtà u, f'ċerti każijiet, l-effikaċja ta' suġġett.
- (20) Il-liġi tal-Unjoni tippredvi 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-intrapriżi żgħar u medji mhux dejjem ikollhom fehim ċar ta' dawk l-ispeċifikazzjonijiet. Ghaldaqstant, huwa adegwat li, meta l-Awtorità tista' tintalab li tippredvi output xjentifiku, jenhtieg li hija tippredvi 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' taħt ir-responsabbiltà tal-applikant.

- (21) Meta l-Awtorità tista' tinalab tipprovdi output xjentifiku, jenhtieg li hija jkollha għarfien dwar l-istudji kollha mwettqa minn applikant bil-hsieb li tappoġġa applikazzjoni skont il-liġi tal-Unjoni. Għal dak il-ghan, huwa mehtieg u adegwat li, meta operaturi tan-negozju jikkummissjonaw jew iwettqu studji bil-hsieb li jissottomettu applikazzjoni, jew notifika, huma jinnotifikaw lill-Awtorità dwar daww l-istudji. Jenhtieg li l-obbligu ta' notifika ta' tali studji japplika wkoll għal-laboratorji u l-facilitajiet tal-ittestjar oħra li jwettquhom. L-informazzjoni dwar l-istudji notifikati jenhtieg li jsiru pubbliċi biss ladarba tiġi 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, tistabbilixxi arrangamenti prattici biex timplimenta dak l-obbligu, inkluż proċeduri biex jintalbu u biex isiru pubbliċi l-gustifikazzjonijiet għan-nuqqas ta' konformità.
- (22) F'konformità mad-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>(5)</sup>, jenhtieg li t-testijiet fuq l-annimali jiġu sostitwiti, imnaqsa jew raffinati. Għalhekk, 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 notifiċi 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' tinalab tipprovdi 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, tipprovdi parir lill-applikanti jew lin-notifikaturi dwar il-kontenut tal-applikazzjoni jew notifiċi ta' tiġdid maħsuba, kif ukoll dwar id-disinn tal-istudji, b'kont meħud tal-kummenti riċevuti.
- (24) Hemm ċertu tħassib pubbliku dwar il-valutazzjoni tal-Awtorità fil-qasam tal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni li tkun primarjament ibbazata fuq studji tal-industrija. Huwa tal-akbar importanza li l-Awtorità twettaq tiftix fletteratura xjentifika biex tkun tista' tikkunsidra data u studji oħra eżistenti dwar is-suġġett sottomess għall-valutazzjoni tagħha. Biex jiġi pprovdut livell addizzjonali ta' garanzija biex jiżgura li l-Awtorità jista' jkollha aċċess għad-data u għall-istudji xjentifiċi rilevanti kollha disponibbli dwar suġġett 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 jenhtieg 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 minhabba l-iskadenzi applikabbli, huwa xieraq li tiġi prevista estensjoni limitata ta' daww 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-rekwiżiti tal-Unjoni, huwa importanti li tiġi stabbilita għodda ta' verifika addizzjonali, jiġifieri l-ikkummissjonar ta' studji addizzjonali bl-oġġettiv 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 konfligġenti. Peress li daww 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 meħud 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 għodda.
- (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 fatti leġislattivi settorjali oħra tal-Unjoni. Ir-relazzjoni bejn daww 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.

<sup>(5)</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).

- (28) Ghaldaqstant, 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 tiproteġi l-investment magħmul minn innovaturi fil-ġbir tal-informazzjoni u tad-data li jappoġġaw l-applikazzjonijiet jew in-notifiki rilevanti. Jenħtieġ li jiġi żgurati li tali divulgazzjoni lill-pubbliku ma titqiesx bħala 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'raba 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-oġġettivi 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 sensitivi u jenħtieġ li jibqgħu kunfidenzjali fil-proċeduri settorjali differenti. Ghaldaqstant, 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 ħsara 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-impurità, inerenti għal dak il-proċess minbarra informazzjoni li hija rilevanti għall-valutazzjoni tas-sikurezza. F'ċirkostanzi limitati hafna 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 urgenti 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>(6)</sup> u (UE) 2016/679 <sup>(7)</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 publikati l-ismijiet tal-partecipanti u l-osservaturi f'ċerti laqgħat tal-Awtorità.
- (35) Għall-fini ta' trasparenza akbar u sabiex jiġi żgurati li t-talbiet għal outputs xjentifiċi riċevuti mill-Awtorità jiġu pproċessati b'mod effettiv, jenħtieġ li jiġu żviluppatti formati standard tad-data.

<sup>(6)</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 jħassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (GU L 295, 21.11.2018, p. 39).

<sup>(7)</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 jħassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data) (GU L 119, 4.5.2016, p. 1).

- (36) Filwaqt li jitqies il-fatt li l-Awtorità tkun meħtieġa taħzen data xjentifika, inkluż data kunfidenzjali u personali, huwa meħtieġ li jiġi żgurat li tali hżin 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. Jenħtieġ 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 rikonoxxuti internazzjonalment, li jipprovdu bażi uniformi għall-kwalità tagħhom, b'mod partikolari f'termini ta' riproducibbiltà tar-riżultati. Madankollu, kwistjonijiet ta' konformità mal-istandards applikabbli, bħal dawk stabbiliti bid-Direttiva 2004/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(8)</sup> jew dawk żviluppatti mill-Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Istandardizzazzjoni, jistgħu jkunu f'xi każijiet u huwa għalhekk li huma stabbiliti sistemi nazzjonali u internazzjonali sabiex jivverifikaw konformità bħal din. Għaldaqstant, huwa xieraq li l-Kummissjoni twettaq missjonijiet ta' għbir ta' informazzjoni sabiex tivvaluta l-applikazzjoni mil-laboratorji u faċilitajiet tal-ittestjar oħra tal-istandards rilevanti biex jitwettqu testijiet u studji sottomessi lill-Awtorità bħala parti minn applikazzjoni. Dawk il-missjonijiet ta' għbir ta' informazzjoni jippermettu lill-Kummissjoni tidentifika, u timmira li tikkoreġi, id-dgħufijiet possibbli fis-sistemi u n-nuqqas ta' konformità u biex jiġi pprovdut livell addizzjonali ta' garanziji sabiex il-pubbliku generali jkun rasu mistrieħa dwar il-kwalità tal-istudji. Abbażi tal-konkluzjonijiet ta' tali missjonijiet ta' għbir ta' informazzjoni, il-Kummissjoni tista' tipproponi miżuri legiſlattivi adegwati bil-għan li titjieb il-konformità ma' dawk l-istandards rilevanti.
- (39) Sabiex tiġi żgurata konsistenza mal-adattamenti proposti fir-Regolament (KE) Nru 178/2002, jenħtieġ li jiġu emendati d-dispożizzjonijiet relatati mal-aċċess pubbliku u mal-protezzjoni ta' informazzjoni kunfidenzjali, fir-Regolamenti (KE) Nru 1829/2003 <sup>(9)</sup>, (KE) Nru 1831/2003 <sup>(10)</sup>, (KE) Nru 2065/2003 <sup>(11)</sup>, (KE) Nru 1935/2004 <sup>(12)</sup>, (KE) Nru 1331/2008 <sup>(13)</sup>, (KE) Nru 1107/2009 <sup>(14)</sup>, (UE) 2015/2283 <sup>(15)</sup> u fid-Direttiva 2001/18/KE <sup>(16)</sup> tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.
- (40) Biex jiġi żgurat li jittiehed kont ta' speċifikaċjonijiet 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-oġġettivi 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, (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.

<sup>(8)</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).

<sup>(9)</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat genetikament (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1).

<sup>(10)</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-annimali (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29).

<sup>(11)</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 intiż għall-użu fi jew fuq l-ikel (ĠU L 309, 26.11.2003, p. 1).

<sup>(12)</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'kontatt mal-ikel u li jhassar id-Direttivi 80/590/KEE u 89/109/KEE (ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4).

<sup>(13)</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-enżimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 1).

<sup>(14)</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>(15)</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>(16)</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 genetikament u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE (ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1).

- (41) Id-drittijiet dwar l-aċċess għad-dokumenti minquxa fir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(17)</sup> u, fejn hija kkonċernata l-informazzjoni ambjentali, id-drittijiet minquxa fir-Regolament (KE) Nru 1367/2006 <sup>(18)</sup> u d-Direttiva 2003/4/KE <sup>(19)</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 setghat ta' implimentazzjoni. Jenhtieg li dawk is-setghat jiġu eżercitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(20)</sup>.
- (43) Sabiex il-Kummissjoni, l-Istati Membri, l-Awtorità u l-operaturi tan-negozju jkunu jistgħu jadattaw għar-reqwiziti l-ġodda stabbiliti minn dan ir-Regolament filwaqt li jiġi żgurat li l-Awtorità tkompli bl-operat tajjeb tagħha, huwa mehtieg li jiġu previsti miżuri 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-ġdid, huwa mehtieg 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>(21)</sup>,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

#### 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-oġettivi 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

#### **Oġettivi 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-oġettivi li ġejjin:

- (a) is-sensibilizzazzjoni u l-fehim tal-kwistjonijiet speċifiċi taħt kunsiderazzjoni, inkluż f'każijiet 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;

<sup>(17)</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>(18)</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-Infurmazzjoni, 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>(19)</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>(20)</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-setghat ta' implimentazzjoni, (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

<sup>(21)</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).

- (c) il-provvediment ta' bażi soda, inkluż, 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, inkluż tal-kompiti u r-responsabbiltajiet rispettivi tal-assessuri tar-riskju u tal-amministraturi tar-riskju biex tissaħħaħ il-fiduċja fl-eżitu tiegħu;
- (f) l-iżgurar tal-involvement adatt ta' konsumaturi, negozji tal-għalf 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 tiġi skambjata b'mod interattiv u f'waqtu mal-partijiet interessati kollha, abbażi tal-prinċipji ta' trasparenza, aċċess miftuħ, u responsività;
- (b) tipprovi 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 intlaħqu deċiżjonijiet dwar l-amministrazzjoni tar-riskju u liema fatturi ġew ikkunsidrati;
- (c) tiehu kont tal-perċezzjonijiet tar-riskju tal-partijiet interessati kollha;
- (d) tiffacilita 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-oġettivi stabbiliti fl-Artikolu 8a, f'konformità mal-prinċipji ġenerali stabbiliti fl-Artikolu 8b. Il-Kummissjoni għandha żżomm dak il-pjan ġenerali aġġornat, filwaqt li tiehu 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-tnejn 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 jehtieg jittiehed kont tagħhom meta jitqiesu t-tip u l-livell mehtieġa 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 jintużaw 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 zgurat djalogu miftuħ fost il-konsumaturi, in-negozji tal-għalf u tal-ikel, il-komunità akkademika u l-partijiet interessati l-oħra kollha, kif ukoll l-involvement 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 bhala r-rappreżentanti tiegħu fil-Bord ta' Ġestjoni. Il-membri u l-membri supplenti b'hekk innominati għandhom jinhatru mill-Kunsill u jkollhom id-dritt tal-vot.”;

(b) jiddaħhlu l-paragrafi li ġejjin:

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

(a) żewġ membri u żewġ membri supplenti mahtura mill-Kummissjoni bhala r-rappreżentanti tagħha, bid-dritt tal-vot;

(b) żewġ membri mahtura 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'jimtlew. 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-liġi 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 manijerjali, 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' jiġġedded, wara pubblikazzjoni ta' sejha għal espressjoni ta' interess f'*Il-Ġurnal 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) jippubblikaw 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) jieħdu kwalunkwe miżura adegwata oħra biex jappoġġaw is-sejha għal espressjoni ta' interess.”;
- (b) jiddaħhlu 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 ġeja:
- (a) abbażi 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) abbażi ta' dak l-abbozz ta' lista, il-Bord ta' Ġestjoni għandu jahtar 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' għażla u l-hatriet 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-htigijiet 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-hatriet.
- 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-hin 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 daww il-membri jew lill-esperti esterni li jippartecipaw fil-gruppi ta' ħidma tal-Kumitat Xjentifiku jew il-Bordijiet Xjentifiċi, kwalunkwe struzzjoni li ma tkunx kompatibbli mal-kompiti individwali ta' daww 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 jiġu evalwati bejn il-pari mill-Bordijiet Xjentifiċi qabel ma jadottawhom.
- 5f. Kull Bord Xjentifiku għandu jinkludi massimu ta' 21 membru.
- 5 g. 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) jiddaħhlu l-Artikoli li ġejjin:

“Artikolu 32a

### **Pariri ta' qabel is-sottomissjoni**

1. Meta l-liġi tal-Unjoni jkun fiha dispożizzjonijiet biex l-Awtorità tipprovdi output xjentifiku, inkluż opinjoni xjentifika, il-persunal tal-Awtorità għandu, fuq it-talba ta' applikant jew notifikatur potenzjali, jipprovdi parir dwar ir-regoli applikabbli u l-kontenut mehtieg għall-applikazzjoni jew in-notifika, qabel ma tiġi sottomessa. Dan il-parir ipprovdut mill-persunal tal-Awtorità għandu jkun mingħajr hsara u mhux vinkolanti rigward kwalunkwe valutazzjoni sussegwenti tal-applikazzjonijiet jew in-notifiki mill-Bordijiet Xjentifiċi. Il-persunal tal-Awtorità li jipprovdi 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-sugġett tal-parir.

2. L-Awtorità għandha tippubblika gwida ġenerali fuq is-sit web tagħha fir-rigward tar-regoli applikabbli u l-kontenut mehtieg għall-applikazzjonijiet u n-notifiki, inkluż, fejn xieraq, gwida ġenerali dwar it-tfassil ta' studji mehtieġa.

Artikolu 32b

### **Notifika tal-istudji**

1. L-Awtorità għandha tistabbilixxi u tamministra bażi tad-data għall-istudji kkummissjonati jew imwettqa mill-operaturi tan-negożju 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-negożju għandhom, mingħajr dewmien, jinnotifikaw lill-Awtorità bit-titlu u l-iskop ta' kwalunkwe studju kkummissjonat jew imwettaq minnhom biex jinghata appoġġ lil applikazzjoni jew modifika, kif ukoll il-laboratorju jew il-facilità tal-ittestjar li wettqu dak l-istudju, u d-dati tal-bidu u tat-tlestija pplanati.

3. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, il-laboratorji u facilitajiet oħra ta' ttestjar li jkunu jinsabu fl-Unjoni għandhom ukoll, mingħajr dewmien, jinnotifikaw lill-awtorità bit-titolu u l-ambitu ta' kwalunkwe studju kkummissjonat minn operaturi tan-negożju u mwettaq minn tali laboratorji jew facilitajiet oħra ta' ttestjar biex jappoġġja applikazzjoni jew notifika, id-dati tal-bidu u tat-tmeim ipplanat, kif ukoll l-isem tal-operatur tan-negożju li jkun ikkommissjona tali studju.

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

4. Applikazzjoni jew notifika ma għandhiex 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 għan-nuqqas ta' notifika ta' tali studji.

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

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

5. Applikazzjoni jew notifika ma għandhiex 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 għan-nuqqas ta' inklużjoni ta' tali studji.

Meta studji ma jkunux ġew notifikati qabel f'konformità mal-paragrafu 2 jew 3 ma kinux inklużi fl-applikazzjoni jew in-notifika, u meta ma tkunx giet ipprovdata 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 inklużi 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 applikabbli li fihom l-Awtorità hija mitluba tagħti l-output xjentifiku tagħha għandhom jiġu sospizi. Dik is-sospensjoni għandha tintemm sitt xhur wara s-sottomissjoni tad-data kollha ta' dawk l-istudji.

7. L-Awtorità għandha taġġmel 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-każijiet 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 behsiebu jwettaq għal dak il-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 tnedi 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 tippredvi 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 abbażi tal-verżjoni mhux kunfidenzjali tal-applikazzjoni jew in-notifika magħmulin pubbliċi mill-Awtorità f'konformità mal-Artikoli 38 sa 39e, u immedjatament 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'każijiet debitament iġġustifikati, fejn ikun hemm riskju li r-riżultati tal-konsultazzjoni pubblika mwettqa f'konformità ma' dan il-paragrafu ma jkunux jistgħu jingħataw il-kunsiderazzjoni xierqa minhabba l-limiti ta' żmien applikabbli li fihom l-Awtorità tkun meħtieġa tagħti l-output xjentifiku tagħha, dawk il-limiti ta' żmien jistgħu jiġu estiżi għal perijodu massimu ta' seba' ġimgħat. Dan il-paragrafu huwa mingħajr preġudizzju għall-obbligi tal-Awtorità taħt 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-arranġamenti prattiċi għall-implimentazzjoni tal-proċeduri msemmija f'dan l-Artikolu u fl-Artikolu 32a.

*Artikolu 32d*

### **Studji ta' verifika**

Mingħajr hsara għall-obbligu tal-applikanti biex tintwera s-sigurtà ta' sugġett 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 taġġmel pubbliċi:

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

(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 supplementari 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-opinjonijiet 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'raba mal-punti fuq l-aġendi tal-laqgħat;
- (f) l-istudji xjentifiċi tagħha f'konformità mal-Artikoli 32 u 32d;
- (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 irrifutati jew immodifikati u l-gustifikazzjonijiet għar-rifjut jew għall-modifikazzjoni;
- (i) gabra fil-qosor tal-pariri pprovduti lill-applikanti potenzjali fil-fazi 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 fit-taqsimha ddedikata tas-sit web tal-Awtorità. Dik it-taqsimha ddedikata għandha tkun disponibbli pubblikament u aċċessibbli faċilment. Dik l-informazzjoni għandha tkun disponibbli biex jitnizzlu, jiġu stampati u jitfittxu f'format elettroniku.”;

(b) jiddaħhal 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 intellettwali li jistabbilixxu limitazzjonijiet fuq ċerti uzi tad-dokumenti ddivulgati jew il-kontenut tagħhom; u
- (b) kwalunkwe dispożizzjoni stabbilita fil-liġi tal-Unjoni li tiproteġi l-investment 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 msemmija fil-punt (c) tal-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 1 ma għandhiex titqies li hi permess jew liċenzja esplicita jew impliċita għad-data u għall-informazzjoni rilevanti u biex jintuza, jiġi riprodott jew imhaddem b'xi mod ieħor il-kontenut ta' dawn bi ksur ta' xi dritt tal-proprjetà intellettwali jew regoli dwar l-esklużività 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 jingħataw għal dan il-ghan 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-arranġamenti prattiċi għall-implimentazzjoni tar-regoli dwar it-trasparenza msemmija fil-paragrafi 1, 1a u 2 ta' dan l-Artikolu, b'kunsiderazzjoni tal-Artikoli 39 sa 39 g u 41.”;

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

“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' tagħti 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 applikabbli;
- (c) informazzjoni kummerċjali li tikxef is-sorsi, l-ishma mis-suq jew l-istrategija 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 hsara għal kwalunkwe liġi settorjali tal-Unjoni.

4. Minkejja l-paragrafi 2 u 3:

- (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 tista' tiddivulga l-informazzjoni msemmija f'dawk il-paragrafi 2 u 3;
- (b) informazzjoni li tagħmel parti mill-konklużjonijiet 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) jiddaħhlu 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 akkumpanjata minn ġustifikazzjoni verifikabbli li turi kif il-pubblikazzjoni tal-informazzjoni kkonċernata tagħmel hsara sinifikanti għall-interessi kkonċernati f'konformità mal-Artikolu 39(2) u (3).

2. Meta applikant jissottometti talba għal kunfidenzjalità, dan għandu jipprovdi 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 tipprovdi 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 gietx 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 meħuda mill-Awtorità skont dan l-Artikolu jstgħu 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 tohrög l-outputs xjentifiċi tagħha, li jinkludu opinjonijiet xjentifiċi, din għandha tirreżamina jekk l-informazzjoni li qabel giet aċċettata bhala 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 bhala 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 giet 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 jiehdu 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-rewkiziti tal-obbligu tas-segretezza professjonali f'konformità mal-Artikolu 339 TFUE.

5. L-Awtorità għandha tistabbilixxi f'konsultazzjoni mal-Kummissjoni l-arranġamenti prattiċi għall-implimentazzjoni tar-regoli dwar il-kunfidenzjalità stabbiliti fl-Artikoli 39, 39a, 39b, 39e u f'dan l-Artikolu, inkluż l-arranġamenti 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 39 g. 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' hidma 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 jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku, sakemm mhux speċifikat mod ieħor fir-Regolamenti (UE) 2016/679 (\*) u (UE) 2018/1725 (\*\*) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

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 intraprizi 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-rekwiżiti applikabbli fil-proċeduri differenti ta' awtorizzazzjoni u ta' oqfsa legiżlattivi oħra u wara kwalunkwe adattament neċessarju, tadotta, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, formati standard ta' data. 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, kif adottati, disponibbli fuq is-sit web tagħha;
- (d) meta formati standard ta' data 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, għandhom jiġu sottomessi biss b'konformità ma' dawk il-formati standard ta' data.



Artikolu 39g

### Sistemi tal-informazzjoni

Is-sistemi ta' informazzjoni operati mill-Awtorità biex taħzen id-data tagħha, inkluż data kunfidenzjali u personali, għandhom jifasslu b'mod li jggarantixxi li kwalunkwe aċċess għaliha jkun kompletament awditjabbli u li jintlaħqu l-ogħla standards ta' sigurtà xierqa għar-riskji tas-sigurtà inkwistjoni jintlaħqu, b'kunsiderazzjoni tal-Artikoli 39 sa 39f.

(\*) 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).

(\*\*) 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 (GU L 295, 21.11.2018, p. 39).";

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

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

(11) l-Artikolu 41 hu emendat kif ġej:

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

"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 pubbliku 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-Partecipazzjoni tal-Pubbliku fit-Tehid ta' Deċiżjonijiet u l-Aċċess għall-Ġustizzja fi Kwistjonijiet Ambjentali (ĠU L 264, 25.9.2006, p. 13)

(\*\*\*) 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 tassar 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, sas-27 ta' Marzu 2020, li jiżguraw aċċess kemm jista' jkun miftuħ għad-dokumenti fil-pussess tiegħu.";

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

"Artikolu 61

### Klawżola ta' revizzjoni

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

2. Sat-28 ta' Marzu 2026, u kull hames snin minn hemm 'il quddiem, il-Kummissjoni għandha tevalwa l-prestazzjoni tal-Awtorità b'raba mal-oġettivi, 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-htieġa 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 jehtieġx 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-obbjettivi, tal-mandat u tal-kompiti assenjati lilha, hija tista' tippromponi li d-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament jiġu emendati kif xieraq jew inkella jithassru.

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) jiddaħhal 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-istandards rilevanti għat-tweġiq ta' testijiet u studji sottomessi lill-Awtorità bħala parti minn applikazzjoni, kif ukoll f'konformità mal-obbligu ta' notifika stabbilit fl-Artikolu 32b(3), sat-28 ta' Marzu 2025. Sa dik id-data, l-esperti tal-Kummissjoni għandhom iwettqu wkoll missjonijiet ta' ġbir ta' informazzjoni biex jivvalutaw l-applikazzjoni ta' dawk l-istandards minn laboratorji u faċilitajiet ta' ttestjar oħra li jinsabu f'pajjiżi terzi sa fejn stabbilit fil-ftehimiet u l-arranġamenti rilevanti ma' dawk 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 oħra 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 frapport 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 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-Artikolu 39 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;”;

(c) jizded 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 thassar 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 tibghat 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 thassar 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 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 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 thassar 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.”;

(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 tibghat 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 thassar 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.”;

(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 xjentifiċi tagħha u l-opinjoni 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 applikazzjonijiet 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 ġej:

“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 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 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 hsara fi grad sinifikanti lill-interessi tiegħu:

(a) informazzjoni dwar is-sekwenza tad-DNA, hlief għal sekwenzi użati għall-fini ta' detezzjoni, ta' identifikazzjoni u ta' kwantifikazzjoni tal-avveniment ta' trasformazzjoni; u

(b) ix-xejriet ta' tniissil u l-istrategiji.

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 OMC, ikel u għalf li għalihom tirreferi applikazzjoni, ma għandux ikun ristrett bl-eżerċizzju ta' drittijiet ta' proprjetà intellettuali jew mod iehor.

4. Dan l-Artikolu huwa mingħajr 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, mingħajr dewmien, tgħarraf 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 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 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 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-impurità tas-sustanza attiva u l-metodi rilevanti tal-analizi żviluppati internament mill-applikant, hlief għal impurità li jista' jkollhom effetti avversi fuq is-sahħa tal-annimali, is-sahħa 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 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 jiġu 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 tikkonċerna 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 trattati b'hal 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 taħlitiet użati għall-manifattura tas-sustanza soġġetta għall-awtorizzazzjoni, il-kompożizzjoni tat-taħlitiet, tal-materjali jew tal-oġġetti li fihom l-applikant ikun bihsiebu juża dik is-sustanza, il-metodi tal-manifattura ta' dawk it-taħlitiet, il-materjali jew l-oġġetti, l-impuritajiet, u r-riżultati ta' ttestjar tal-migrazzjoni, hliet għal informazzjoni li hija rilevanti għall-valutazzjoni tas-sikurezza;

(b) it-trademark li biha s-sustanza għandha tiġi kkummerċjalizzata kif ukoll l-isem kummerċjali tat-taħlitiet, 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 tagħmel 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 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. L-Awtorità għandha tagħmel 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 ġej:

“Artikolu 12

#### **Kunfidenzjalità**

1. L-applikant jista' jissottometti talba biex ċerti partijiet tal-informazzjoni sottomessa skont dan ir-Regolament jiġu trattati b'hal kunfidenzjali, akkumpanjati minn ġustifikazzjoni verifikabbli, mas-sottomissjoni tal-applikazzjoni.

2. Fejn opinjoni mill-Awtorità tkun mehtieġa 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 ħsara 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 biġsieu juża dik is-sustanza soġġetta għall-awtorizzazzjoni, hliet 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 soġġetta għall-awtorizzazzjoni, hliet 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 mingħajr 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 pprezentata 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 rraġunata 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 pprezentata 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 jipprezenta l-applikazzjoni, l-applikant jista' jitlob, skont l-Artikolu 63, biex ċerta informazzjoni, inkluż ċerti partijiet mid-dossier, tiġi trattata bħala kunfidenzjali u għandu jissepara fizikament 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 trattata bħala kunfidenzjali, b'konformità mal-Artikolu 63.

L-Awtorità, wara konsultazzjonijiet mal-Istati Membri, għandha tistabbilixxi l-arrangamenti 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 pprezentata 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 pprezentata 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

### **Aċċess 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, hlief għal informazzjoni li fir-rigward tagħha ntablab trattament kunfidenzjali u li ngħata mill-Awtorità skont l-Artikolu 63.

L-Awtorità, wara konsultazzjonijiet mal-Istati Membri, għandha tistabbilixxi l-arranġamenti 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 bħala kunfidenzjali, akkumpanjati minn ġustifikazzjoni verifikabbli.

2. Trattament kunfidenzjali jista' jingħata biss fir-rigward tal-punti ta' informazzjoni li ġejja, fejn l-applikant juri li d-divulgazzjoni ta' tali informazzjoni potenzjalment tagħmel hsara fi grad sinifikanti lill-interessi tiegħu:

(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' analiżi għall-impuritàjiet fis-sustanza attiva kif immanifatturata, hlief għall-impuritàjiet li huma meqjusa li huma tossikoloġikament, ekotossikoloġikament jew ambjentalment rilevanti u l-metodi relatati ta' analiżi għal dawn l-impuritàjiet;

(c) ir-riżultati ta' lottijiet tal-produzzjoni tas-sustanza attiva inklużi l-impuritàjiet; 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 ttrattata bħala kunfidenzjali, dan għandu jinforma lill-applikant bid-deċiżjoni tiegħu;

(c) l-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-Awtorità għandhom jieħdu 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 urġenti 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 jsehh 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.

- (\*) 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).
- (\*\*) 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).
- (\*\*\*) 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-Partecipazzjoni 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) 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-tqeghid fis-suq fl-Unjoni ta' ikel ġdid u l-aġġornament tal-lista tal-Unjoni previst fl-Artikolu 9 ta' dan ir-Regolament għandhom jibdeu jew fuq inizjattiva 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-infurmazzjoni 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 mingħand 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 tibgħat 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 tipprezenta 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 pprezentata 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 tagħmel pubblika l-applikazzjoni, l-infurmazzjoni ta' appoġġ rilevanti u kwalunkwe infurmazzjoni 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 tagħmel pubblika l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, l-infurmazzjoni ta' appoġġ rilevanti u kwalunkwe infurmazzjoni 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 ttiprovdi 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 mingħajr 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, 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.”;

- (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 bhala 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' tagħti 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 tagħmel hsara fi grad sinifikanti lill-interessi tiegħu:
  - (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 għal sekwenzi użati għall-fini ta' detezzjoni, ta' identifikazzjoni u ta' kwantifikazzjoni tal-avveniment ta' trasformazzjoni; u
  - (c) ix-xejriet ta' tniissil u l-istrategiji.
4. L-awtorità kompetenti, wara konsultazzjoni man-notifikatur, għandha tiddeċiedi liema informazzjoni trid tiġi trattata bhala kunfidenzjali u għandha tinforma lin-notifikatur bid-deċizzjoni tagħha.

5. L-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-Kumitat(i) Xjentifiku(/ċi) rilevanti għandhom jieħdu 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, bhal f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza, l-awtorità kompetenti tista' tiddivulga l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 3; u

(b) informazzjoni li tagħmel parti mill-konkluzjonijiet tal-outputs xjentifiċi forniti mill- Kumitat(i) Xjentifiku(/ċi) rilevanti jew il-konkluzjonijiet 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 jipubblikaw 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 xjentifiċi tiegħu, bl-eċċezzjoni ta' kwalunkwe informazzjoni li tkun inghatat trattament kunfidenzjali mill-awtorità kompetenti b'konformità mal-Artikolu 25.”.

#### Artikolu 10

#### Miżuri 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 is-27 ta' Marzu 2021.

2. Il-mandat tal-membri tal-Bord ta' Ġestjoni tal-Awtorità (il-“Bord ta' Ġestjoni”) li jkunu fil-kariga fit-30 ta' Gunju 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 maħtura 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' Gunju 2021, għandu jiġi estiż sakemm il-membri ta' dak il-Kumitat Xjentifiku u dawk il-Bordijiet Xjentifiċi maħtura skont il-proċedura ta' għażla u hatra stabbiliti fil-punt 5 tal-Artikolu 1 jibdew il-mandat tagħhom.

#### Artikolu 11

#### Dhul fis-seħh

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

Għandu japplika mis-27 ta' Marzu 2021,

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 Brussell, l-20 ta' Ġunju 2019.

*Għall-Parlament Ewropew*

*Il-President*

A. TAJANI

*Għall-Kunsill*

*Il-President*

G. CIAMBA

---