Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 2 ta' Mejju 2018
(OR. en)

8518/18

Fajl Interistituzzjonali:
2018/0088 (COD)

AGRILEG 66
DENLEG 33
MI 313
SAN 131
CONSOM 128
RECH 158

NOTA TA' TRASMISSJONI

minn:	Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmat mis-Sur Jordi AYET PUIGARNAU, Direttur
data meta waslet:	12 ta' April 2018
lil:	Is-Sur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2018) 179 final
Suġġett:	Proposta għal REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL dwar it-trasparenza u s-sostenibbiltà tal-valutazzjoni tar-riskju tal-UE fil-katina alimentari li jemenda r-Regolament (KE) Nru 178/2002 [dwar il-liġi ġenerali dwar l-ikel], id-Direttiva 2001/18/KE [dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' OĠM], ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 [dwar ikel u għalf ĠM], ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 [dwar l-addittivi fl-għalf], ir-Regolament (KE) Nru 2065/2003 [dwar it-taħwir bl-affumikazzjoni], ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 [dwar il-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel], ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 [dwar il-proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enżimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel], ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 [dwar il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti] u r-Regolament (UE) Nru 2015/2283 [dwar ikel ġdid]

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu mehmuż id-dokument COM(2018) 179 final.

Mehmuż: COM(2018) 179 final

IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 11.4.2018
COM(2018) 179 final

2018/0088 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar it-trasparenza u s-sostenibbiltà tal-valutazzjoni tar-riskju tal-UE fil-katina alimentari li jemenda r-Regolament (KE) Nru 178/2002 [dwar il-liġi ġenerali dwar l-ikel], id-Direttiva 2001/18/KE [dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' OĠM], ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 [dwar ikel u għalf ĠM], ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 [dwar l-addittivi fl-għalf], ir-Regolament (KE) Nru 2065/2003 [dwar it-taħwir bl-affumikazzjoni], ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 [dwar il-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel], ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 [dwar il-proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enżimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel], ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 [dwar il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti] u r-Regolament (UE) Nru 2015/2283 [dwar ikel ġdid]

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

{SWD(2018) 97 final}

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

- **Raġunijiet għall-proposta u l-objettivi tagħha**

Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 dwar il-liġi ġenerali dwar l-ikel (ir-Regolament dwar il-"GFL") jipprevedi qafas legali armonizzat komprensiv. Dan jistabbilixxi ċerti prinċipji li jsostnu kull liġi futura tal-Unjoni u nazzjonali dwar l-ikel, bl-aktar wieħed importanti fosthom li hu l-prinċipju ta' analiżi tar-riskju. Il-prinċipju tal-analiżi tar-riskju jikkonsisti fi tliet komponenti separati iżda interkonnessi ma' xulxin: stima tar-riskju, amministrazzjoni tar-riskju u komunikazzjoni tar-riskju. L-istima tar-riskju hi ddefinita bħala l-proċess b'bażi xjentifika li jikkonsisti f'erba' stadji: identifikazzjoni tal-periklu, karatterizzazzjoni tal-periklu, stima tal-esponiment u karatterizzazzjoni tar-riskju. L-amministrazzjoni tar-riskju hi ddefinita bħala l-proċess, distint mill-istima tar-riskju, tal-ponderazzjoni ta' alternattivi politiċi f'konsultazzjoni mal-partijiet interessati, ta' kunsiderazzjoni tal-istima tar-riskju u ta' fatturi leġittimi oħrajn, u, jekk ikun hemm il-ħtieġa, is-selezzjoni tal-għażliet xierqa ta' prevenzjoni u ta' kontroll. Il-komunikazzjoni tar-riskju hi ddefinita bħala l-iskambju interattiv ta' informazzjoni u ta' opinjonijiet matul il-proċess sħiħ ta' analiżi tar-riskju fir-rigward ta' perikli u ta' riskji, fatturi relatati mar-riskju u l-perċezzjonijiet tar-riskju fost l-assessuri tar-riskju, l-amministraturi tar-riskju, il-konsumaturi, in-negozji tal-għalf u tal-ikel, il-komunità akkademika, inkluża l-ispjegazzjoni tas-sejbiet tal-istima tar-riskju u l-bażi tad-deċiżjonijiet tal-amministrazzjoni tar-riskju.

L-istima tar-riskju fil-livell tal-Unjoni ssir minn aġenzija awtonoma stabbilita mir-Regolament dwar il-GFL, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), b'mod separat mill-funzjoni ta' amministrazzjoni tar-riskju tal-Istituzzjonijiet tal-Unjoni, u primarjament minn dik tal-Kummissjoni. Il-missjoni primarja ta' din hi li tipprovdi pariri xjentifiċi fuq it-talba tal-Kummissjoni, tal-Istati Membri u tal-Parlament Ewropew u fuq mozzjoni tagħha stess. Il-mandat tagħha hu mifrux u jkopri l-kwistjonijiet kollha li jħallu impatt dirett jew indirett fuq is-sigurtà tal-ikel u tal-għalf (inkluża l-evalwazzjoni tad-dossiers ippreżentati għall-approvazzjoni tas-sustanzi[1]), fuq is-saħħa tal-annimali u t-trattament xieraq tal-annimali, fuq is-saħħa tal-pjanti, fuq in-nutrizzjoni tal-bniedem, u fuq kwistjonijiet relatati mal-OĠM.

Kif ikkonfermat fil-Kontroll tal-Idoneità ppubblikat riċentement tar-Regolament dwar il-GFL (il-Kontroll tal-Idoneità tal-GFL)[2], l-implimentazzjoni rigoruża tal-prinċipju ta' analiżi tar-riskju fi ħdan id-dritt tal-Unjoni b'mod ġenerali għolliet il-livell ta' protezzjoni mir-riskji potenzjali għas-sigurtà tal-ikel b'diversi modi. Tabilħaqq, l-approċċ ibbażat fuq ix-xjenza għal-leġiżlazzjoni dwar l-ikel, sostnut mill-istabbiliment u mill-operazzjoni tal-EFSA f'livell ċentralizzat, b'mod ġenerali tejjeb il-bażi xjentifika tal-miżuri meħuda fil-qasam tal-liġi dwar l-ikel u kompla jikkontribwixxi għall-fehimiet armonizzati bejn l-Istati Membri dwar kwistjonijiet importanti relatati mas-sigurtà kif ukoll għar-rikonoxximent tas-sigurtà tal-prodotti tal-Unjoni madwar id-dinja kollha.

L-impetu għar-Regolament dwar il-GFL ġie minn suċċessjoni ta' kriżijiet relatati mal-ikel, b'mod partikolari l-kriżi tal-Enċefalopatija Sponġiformi Bovina (BSE), il-marda tal-ilsien

[1] L-awtorizzazzjonijiet tal-liġi dwar l-ikel ikopru oġġetti differenti: sustanzi, prodotti, pretensjonijiet tas-saħħa u proċessi iżda għall-faċilità tal-qari, ir-referenza għas-sustanzi fit-test tkopri lil dawn kollha.

[2] Id-Dokument ta' Ħidma tal-Persunal tal-Kummissjoni, "L-evalwazzjoni tal-REFIT tal-Liġi Ġenerali dwar l-Ikel (ir-Regolament (KE) Nru 178/2002) [traduzzjoni mhux uffiċjali], SWD (2018)38 final, datat il-15.1.2018.

u d-dwiefer u d-diossina tard fis-snin 90 sa kmieni fis-snin 2000. Dawn xeħtu riskju kbir fuq is-saħħa pubblika u l-miżuri ta' appoġġ għas-suq u t-tfixkil għas-suq li rriżultaw swew ammont enormi ta' flus. Dawn waqqgħu wkoll il-fiduċja tal-pubbliku fil-qafas regolatorju tal-Unjoni dwar is-sigurtà tal-ikel. Ir-rispons politiku kien li tiġi adottata White Paper dwar is-Sigurtà tal-Ikel f'Jannar 2000. Din wittiet it-triq għal rivoluzzjoni sħiħa tal-qafas regolatorju, bl-enfasi fuq ir-Regolament dwar il-GFL fl-2002. Is-separazzjoni tal-amministrazzjoni tar-riskju u tal-istima tar-riskju, bl-EFSA li kienet għadha kif ġiet maħluqa li saret responsabbli għall-istima tar-riskju, kienet l-akbar innovazzjoni individwali fir-Regolament dwar il-GFL.

Fil-Komunikazzjoni tagħha li wieġbet għall-Inizjattiva taċ-Ċittadini Ewropej "Projbizzjoni tal-glifosat biex b'hekk in-nies u l-ambjent ikunu protetti mill-pestiċidi tossiċi"[3], il-Kummissjoni ħabbret ukoll it-tħejjija ta' proposta leġiżlattiva li tkopri "t-trasparenza fil-valutazzjonijiet xjentifiċi", "[il-kwalità] u [l-indipendenza] tal-istudji xjentifiċi li jiffurmaw il-bażi tal-istima tar-riskju tal-UE li qed titwettaq mill-EFSA" u tal-governanza tal-EFSA. B'mod parallel, il-Mekkaniżmu tal-Pariri Xjentifiċi tal-Kummissjoni ntalab jipprepara opinjoni dwar il-proċess ta' awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.

Dawn l-iżviluppi seħħew fl-isfond ta' kontroversja pubblika fuq l-approċċ favur il-valutazzjoni u l-ġestjoni ta' sustanzi sensittivi bħal organiżmi ġenetikament modifikati, u prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, speċjalment dawk li fihom glifosat jew impatti fuq is-saħħa potenzjalment negattivi li jirriżultaw minn interferenti endokrinali.

L-objettivi ewlenin ta' din l-inizjattiva huma li taġġorna r-Regolament dwar il-GFL biex:

- jiġu ssikkati u ċċarati r-regoli dwar it-trasparenza, speċjalment fir-rigward tal-istudji xjentifiċi użati bħala l-bażi għall-istima tar-riskju li twettaq l-EFSA;
- jiżdiedu l-garanziji ta' affidabilità, ta' oġġettività u ta' indipendenza tal-istudji li tuża l-EFSA fl-istima tar-riskju tagħha, b'mod partikolari fil-kuntest tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni;
- tittejjeb il-governanza tal-kooperazzjoni xjentifika u tissaħħaħ il-kooperazzjoni xjentifika tal-Istati Membri mal-EFSA u jissaħħaħ l-involviment tagħhom fiha;
- tissaħħaħ il-ħila tal-EFSA li żżomm livell għoli ta' għarfien espert xjentifiku fl-oqsma differenti tax-xogħol tagħha, speċjalment il-ħila ta' din li tattira xjentisti eċċellenti biex ikunu membri tal-Bordijiet Xjentifiċi; filwaqt li jiġu kkunsidrati l-aspetti finanzjarji u baġitarji relatati wkoll, u,
- tiġi żviluppata strateġija komprensiva u effettiva għall-komunikazzjoni tar-riskju, li tinvolvi lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u lill-EFSA fi ħdan il-proċess ta' analiżi tar-riskju, flimkien ma' djalogu miftuħ fost il-partijiet interessati kollha.

Problemi li l-inizjattiva għandha l-għan li tindirizza

Il-Kontroll tal-Idoneità tal-GFL u d-dibattiti pubbliċi riċenti wrew li jridu jiġu indirizzati ċerti aspetti tal-qafas leġiżlattiv attwali. B'mod partikolari:

- Iċ-ċittadini jitolbu li l-proċess tal-istima tar-riskju fil-qasam tal-liġi dwar l-ikel (u t-teħid ta' deċiżjonijiet fuq il-bażi ta' dan) ikun aktar trasparenti. Ir-regoli dwar it-trasparenza u l-kunfidenzjalità jvarjaw bħalissa skont is-subqasam tar-regolamentazzjoni kkonċernat.

[3] ĠU C(2017) 8414 finali.

- Ħafna partijiet ikkonċernati u ċittadini jilmentaw li l-evalwazzjonijiet tal-EFSA tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni huma essenzjalment ibbażati fuq studji, fuq data u fuq informazzjoni ġġenerati (u mħallsa) mill-applikant għall-awtorizzazzjoni. Il-proċeduri attwali huma bbażati fuq il-prinċipju li hu f'idejn l-applikant li juri bil-provi li s-suġġett ta' proċedura ta' awtorizzazzjoni jikkonforma mar-rekwiżiti tal-Unjoni dwar is-sigurtà fid-dawl tal-għarfien xjentifiku fil-pussess tiegħu. Dan il-prinċipju hu bbażat fuq l-idea li s-saħħa pubblika hi protetta aħjar meta l-piż ikun fuq l-applikant biex juri bil-provi li ikel jew għalf partikolari hu sikur qabel ma jitqiegħed fis-suq, minflok ma l-awtoritajiet pubbliċi jkollhom juru bil-provi li mhuwiex sikur. Barra minn hekk, ma għandhomx jintużaw flus pubbliċi biex jiġu kkummissjonati studji għaljin (diversi eluf sa diversi miljuni ta' euro) li eventwalment jgħinu lill-industrija tqiegħed prodott fis-suq. Dan il-prinċipju jibqa' validu, iżda t-tħassib dwar it-trasparenza u l-indipendenza tal-istudji u tad-data ġġenerati mill-industrija jenħtieġ li jiġi indirizzat.
- Instab ukoll li l-komunikazzjoni tar-riskju mhix effettiva biżżejjed. L-evidenza indikat diversi diverġenzi u, fi ftit okkażjonijiet biss, komunikazzjonijiet f'kunflitt bejn l-assessuri tar-riskju u l-amministraturi tar-riskju tal-Unjoni u nazzjonali, li jista' jkollhom impatt avvers fuq il-perċezzjoni pubblika fir-rigward tal-istima u tal-amministrazzjoni tar-riskju relatat mal-katina agroalimentari. Madankollu, diverġenzi bejn l-assessuri tar-riskju tal-Unjoni u nazzjonali mhux bilfors jixħtu dubju fuq il-ħidma tal-korpi xjentifiċi differenti. Dawn jistgħu jiġu spjegati minn firxa ta' fatturi li jinkludu, pereżempju: il-qafas legali li għalih tirreferi l-mistoqsija, it-tip ta' mistoqsija li ssir lil korpi xjentifiċi mill-amministraturi tar-riskju rilevanti u kif dawn huma strutturati, jekk l-istima tirrelatax ma' periklu jew ma' riskju, il-metodoloġiji segwiti, jew id-data, li jintużaw. Ir-raġunijiet li wasslu għad-differenzi fl-istimi u fil-konklużjonijiet tal-korpi xjentifiċi jenħtieġ li jiġu kkomunikati aħjar lill-pubbliku biex jiġi ffaċilitat il-fehim tagħhom. Barra minn hekk, diverġenzi xjentifiċi relatati mas-sigurtà tal-ikel u tal-għalf huma partikolarment għoljin fl-aġenda pubblika, kemm jekk dawn ikunu reali kif ukoll jekk ikunu perċepiti, speċjalment meta jkun hemm għażliet soċjetali oħra inkwistjoni, bħall-protezzjoni tal-ambjent jew id-dritt tal-konsumaturi li jagħżlu t-tip ta' ikel li jieklu. Bħalissa l-EFSA hi mogħtija s-setgħa li tikkomunika fuq inizjattiva tagħha stess fl-oqsma fi ħdan il-missjoni tagħha, mingħajr preġudizzju għall-kompetenza tal-Kummissjoni li tikkomunika d-deċiżjonijiet tagħha dwar l-amministrazzjoni tar-riskju. Madankollu, fid-dawl tal-limiti tal-kompetenza tagħha, l-attivitajiet tal-EFSA ta' komunikazzjoni tar-riskju ma jistgħux jindirizzaw mistoqsijiet dwar kwistjonijiet li ma jikkonċernawx ix-xjenza, b'mod partikolari deċiżjonijiet dwar l-amministrazzjoni tar-riskju informati mill-pariri xjentifiċi tagħha. Għaldaqstant hemm bżonn li jiġi żgurat proċess aktar komprensiv u kontinwu ta' komunikazzjoni tar-riskju matul il-proċess ta' analiżi tar-riskju, li jinvolvi lill-assessuri tar-riskju u lill-amministraturi tar-riskju tal-Unjoni u nazzjonali flimkien ma' djalogu miftuħ bejn il-partijiet interessati kollha.
- L-effikaċja tal-EFSA tiddependi mill-kapaċità ta' din li tattira u tiġbor għarfien espert mill-Istati Membri. Il-fatturi li ġejjin għandhom impatt fuq din:
  - Diffikultajiet fl-attirazzjoni ta' esperti ġodda minħabba rikonoxximent insuffiċjenti tal-karriera tax-xjentisti, kumpens finanzjarju inadegwat b'mod partikolari għall-impjegaturi u domanda eċċessiva fuq il-ħin tagħhom.
  - Dipendenza fuq numru żgħir ta' Stati Membri li jipprovdu aktar minn żewġ terzi tal-esperti tal-Bordijiet Xjentifiċi tal-EFSA u diffikultajiet fir-riċevuta ta'

appoġġ suffiċjenti mingħand ħafna Stati Membri għall-ħidma xjentifika tagħha (eż. billi jipprovdu studji, jew data).

Barra minn hekk, għall-kuntrarju tal-każ ta' Aġenziji oħra tal-Unjoni, il-governanza tal-EFSA għadha ma ġietx allinjata mal-Approċċ Komuni dwar l-aġenziji deċentralizzati tal-Unjoni, inkluż fir-rigward tal-kompożizzjoni tal-Bord ta' Ġestjoni tagħha.

- **Konsistenza ma' dispożizzjonijiet ta' politika eżistenti fil-qasam tal-politika**

F'dak li għandu x'jaqsam mal-aspetti tat-trasparenza u tal-kunfidenzjalità, hemm bżonn li mhux ir-Regolament dwar il-Liġi Ġenerali dwar l-Ikel biss jiġi emendat, iżda anki t-tmien atti leġiżlattivi settorjali addizzjonali li ġejjin li jkopru l-katina alimentari, jiġifieri d-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[4], ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill,[5] ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill,[6] ir-Regolament (KE) Nru 2065/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill,[7] ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill,[8] ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill,[9] ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[10] u r-Regolament (UE) Nru 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[11].

Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002, id-Direttiva 2001/18/KE, ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003, ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 u r-Regolament (KE) Nru 2065/2003 bħalissa huma inklużi fil-proposta leġiżlattiva ta' allinjament orizzontali tal-Kummissjoni li ġiet adottata fl-2016[12]. Kif spjegat fil-Memorandum ta' Spjegazzjoni tal-proposta msemmija l-aħħar, il-Kummissjoni ma inkludietx fil-proposta leġiżlattiva ta' allinjament orizzontali tagħha, fost l-oħrajn, ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004, ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 u r-Regolament (KE) Nru 1107/2009, peress li qiegħda tirrifletti jekk hemmx mod aktar xieraq kif issawwar dawn l-atti f'dak li għandu x'jaqsam mal-awtorizzazzjonijiet individwali/mal-issettjar tal-valuri/mal-elenkar ta' sustanzi speċifiċi fuq il-bażi tal-kriterji speċifiċi stabbiliti f'dawk l-atti, filwaqt li jiġi kkunsidrat l-approċċ

---

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

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

6 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).

7 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).

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

9 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).

10 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 jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1).

11 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 jħassar 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).

12 Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jadatta għadd ta' atti legali li jipprevedu l-użu tal-proċedura regolatorja bi skrutinju mal-Artikoli 290 u 291 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, COM(2016)799 final, datata l-14.12.2016.

imtejjeb adottat mill-koleġiżlaturi fil-kuntest tar-Regolament (UE) 2015/2283 u r-rieżamijiet attwali tal-REFIT tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 u r-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Dawn ir-raġunijiet għadhom validi. Din il-proposta tipprovdi awtorizzazzjoni waħda għal att delegat fil-kuntest tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, li jinsab fil-proċess li jiġi allinjat.

- **Konsistenza ma' politiki oħrajn tal-Unjoni**

Huma proposti tibidliet immirati biex il-kompożizzjoni tal-Bord ta' Ġestjoni tal-EFSA u l-proċedura għall-evalwazzjoni esterna tal-EFSA jiġu allinjati mal-Approċċ Komuni stabbilit fl-anness tad-dikjarazzjoni konġunta interistituzzjonali tal-2012 dwar l-aġenziji deċentralizzati tal-Unjoni.

Peress li huma proposti xi tibdiliet speċifiċi fil-funzjonament tal-EFSA (pariri ta' qabel is-sottomissjoni, kompożizzjoni tal-Bordijiet), inxteħtet attenzjoni biex jiġu kkunsidrati l-proċeduri segwiti minn aġenziji xjentifiċi oħra b'attenzjoni speċjali għall-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) u għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA).

2. BAŻI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ

- **Bażi ġuridika**

Il-proposta hi bbażata fuq l-Artikoli 43, 114, u 168(4)(b) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea.

- **Sussidjarjetà (għal kompetenza mhux esklużiva)**

Il-Kontroll tal-Idoneità tal-GFL wera biċ-ċar li livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u tal-interessi tal-konsumaturi madwar l-Unjoni fil-qasam tal-ikel jinkiseb bl-aħjar mod permezz ta' azzjoni tal-Unjoni. B'mod partikolari, l-implimentazzjoni sistematika tal-prinċipju ta' analiżi tar-riskju fil-livell tal-Unjoni żied il-livell ġenerali ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem madwar l-Unjoni u mminimizza d-differenzi fl-approċċ bejn l-Istati Membri għal riskji ewlenin għas-sigurtà tal-ikel. Min-naħa tiegħu dan jiżgura li jkun hemm fehim komuni tas-sigurtà tal-ikel u approċċ komuni għaliha li jippromwovi kemm l-implimentazzjoni kif ukoll l-infurzar effettivi tal-leġiżlazzjoni u jiffaċilita l-operazzjoni tas-suq intern f'settur importanti tal-ekonomija Ewropea. L-Istati Membri japprezzaw li l-isfidi relatati mas-sigurtà tal-ikel, f'ambjent b'livelli għoljin ħafna ta' kummerċ u b'katina kumplessa tal-provvista tal-ikel, jeħtieġu sistema regolatorja b'saħħitha tal-Unjoni. Għad hemm memorji ċari tal-ħsara kkawżata mill-kriżijiet suċċessivi fis-sigurtà tal-ikel qabel ir-Regolament dwar il-GFL li xekklu l-kredibilità tal-Unjoni biex tiżgura li l-ikel ikun sikur. Barra minn hekk, kif indikat fil-Kontroll tal-Idoneità tal-GFL, il-miżuri ta' sigurtà tal-ikel u tal-għalf ikollhom l-akbar effett meta jittieħdu fil-livell tal-Unjoni.

- **Proporzjonalità**

Fid-dawl tal-problemi identifikati aktar 'il fuq, l-iskop ta' dan ir-Regolament hu li jintroduċi tibdiliet fil-qafas legali eżistenti li huma limitati għal dak li hu strettament neċessarju biex jintlaħqu l-objettivi stabbiliti għall-inizjattiva biex titjieb il-fiduċja taċ-ċittadini u tal-partijiet ikkonċernati fit-trasparenza u fis-sostenibbiltà tal-approċċ tal-Unjoni lejn is-sigurtà tal-ikel, b'mod partikolari b'rabta mal-istima tar-riskju.

B'mod partikolari, il-livell akbar ta' trasparenza u ta' akkontabilità tal-istudji li tuża l-EFSA biex tivvaluta r-riskji ma jistax jinkiseb mingħajr ma dawk l-istudji u d-data li jużaw jinfetħu għall-iskrutinju pubbliku. Barra minn hekk, ir-regoli attwali dwar il-kunfidenzjalità jvarjaw skont is-subqasam ikkonċernat, u b'hekk ma jiżgurawx mod

konsistenti kif tiġi ġestita t-trasparenza. Hu proporzjonat li dawn ir-regoli jiġu armonizzati filwaqt li, fejn hemm bżonn, jiġi ppreservat il-bilanċ speċifiku tal-interessi f'leġiżlazzjonijiet settorjali. Huma inklużi dispożizzjonijiet xierqa biex jitħarsu d-drittijiet tal-applikanti kummerċjali.

Il-valutazzjoni tal-impatti tispjega kif il-proposta ssib l-aħjar bilanċ fl-issodisfar tal-objettivi stabbiliti mill-inizjattiva, biex jiġu żgurati l-benefiċċji għaċ-ċittadini, għall-partijiet ikkonċernati u għall-Istati Membri, filwaqt li ma tħallix impatt sinifikanti fuq l-industrija u fuq l-innovazzjoni. Il-konsultazzjoni mwettqa turi appoġġ ġenerali fost il-partijiet ikkonċernati għall-inizjattiva.

Ir-reġim regolatorju dwar is-sigurtà tal-ikel irid jissaħħaħ biex jiġu żgurati l-kredibilità u l-effikaċja tiegħu. Il-problemi relatati mas-sigurtà għandhom impatt enormi fuq il-fiduċja tal-konsumaturi u, konsegwentement, fuq l-istabbiltà tas-suq, il-flussi kummerċjali u l-klima għall-innovazzjoni.

3. RIŻULTATI TAL-EVALWAZZJONIJIET *EX POST*, TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET IKKONĊERNATI U TAL-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT

- **Evalwazzjonijiet *ex post*/kontrolli tal-idoneità tal-leġiżlazzjoni eżistenti**

Il-Kontroll tal-Idoneità tal-GFI, li tlesta fil-15 ta' Jannar 2018, ikkonkluda li l-implimentazzjoni sistematika tal-prinċipju ta' analiżi tar-riskju fil-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel żiedet il-protezzjoni ġenerali tas-saħħa pubblika. It-twaqqif tal-EFSA ta bażi xjentifika ssolidifikata lill-miżuri tal-Unjoni. Din għamlet progress kbir fiż-żieda tal-kapaċità xjentifika tal-għarfien espert tagħha, filwaqt li saħħet il-kwalità tal-outputs xjentifiċi tagħha, espandiet il-ġabra tagħha ta' data xjentifika u żviluppat u armonizzat il-metodoloġiji għall-istima tar-riskju. Din saħħet ukoll il-kooperazzjoni mal-korpi xjentifiċi nazzjonali u internazzjonali kif ukoll l-iskambju ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-EFSA stess. Dan irriżulta f'fehim reċiproku tar-riskji, imminimizza x-xogħol doppju u llimita n-numru ta' diverġenzi xjentifiċi bejn l-EFSA u korpi oħra ta' stima tar-riskju. L-EFSA tirfina u ssaħħaħ b'mod regolari wkoll il-politiki stretti tagħha dwar l-indipendenza, it-trasparenza u l-aċċess miftuħ.

Minkejja dan, ġew identifikati t-tibdiliet li ġejjin: ġew osservati differenzi nazzjonali fl-implimentazzjoni tar-Regolament dwar il-GFL fil-livell tal-Istat Membru, li f'ċerti każijiet joħolqu kundizzjonijiet mhux ekwi għan-negozji; nuqqas perċepit ta' trasparenza tal-proċess ta' analiżi tar-riskju; il-komunikazzjoni tar-riskju, b'mod ġenerali, mhix meqjusa li hi effettiva biżżejjed, u b'hekk qed toħloq impatt negattiv fuq il-fiduċja tal-konsumaturi u fuq l-aċċettabbiltà tad-deċiżjonijiet ta' amministrazzjoni tar-riskju; ċerti limitazzjonijiet fil-kapaċità tal-EFSA biex tiżgura għarfien espert suffiċjenti fit-tul u biex tinvolvi lill-Istati Membri kollha bis-sħiħ fil-kooperazzjoni xjentifika; proċeduri ta' awtorizzazzjoni twal f'ċerti setturi.

Din il-proposta qed tindirizza dawk l-isfidi b'mod dirett b'rabta mar-Regolament dwar il-GFL u mal-EFSA.

- **Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati**

L-Istati Membri ġew ikkonsultati f'laqgħa tal-Grupp ta' Esperti dwar il-Liġi Ġenerali dwar l-Ikel fil-5 ta' Marzu 2018. L-awtoritajiet nazzjonali għas-sigurtà tal-ikel tal-Istati Membri

(li ltaqgħu fil-Forum Konsultattiv tal-EFSA fis-6 ta' Frar 2018[13]) u l-Kumitat Xjentifiku tal-EFSA (15 ta' Frar 2018) ġew ikkonsultati wkoll.

L-organizzazzjonijiet Ewropej ta' partijiet ikkonċernati li jirrappreżentaw lill-bdiewa, lill-kooperattivi, lill-industrija tal-ikel, lill-bejjiegħa bl-imnut, lill-konsumaturi, lill-professjonisti u lis-soċjetà ċivili ġew ikkonsultati f'laqgħa *ad hoc* tal-Grupp Konsultattiv dwar il-Katina Alimentari, l-Annimali u s-Saħħa tal-Pjanti fil-5 ta' Frar 2018[14].

Konsultazzjoni pubblika dwar l-inizjattiva fil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni tnediet fit-23 ta' Jannar 2018 u baqgħet għaddejja sal-20 ta' Marzu 2018; daħlu 471 tweġiba (318 mingħand individwi u 153 mingħand organizzazzjonijiet).

Il-kontribuzzjonijiet riċevuti mingħand iċ-ċittadini u l-partijiet ikkonċernati kkonfermaw l-importanza tal-aspetti tal-mudell tal-istima tar-riskju għas-sigurtà tal-ikel tal-Unjoni li din il-proposta tindirizza u l-ħtieġa li jiġi żgurat li l-proposta ssaħħaħ dawk l-aspetti kollha, filwaqt li tissalvagwardja l-prinċipji li fuqhom hi msejsa s-sistema tal-Unjoni tas-sigurtà tal-ikel.

Fl-abbozzar tal-proposta, ġew ikkunsidrati kontribuzzjonijiet għal miżuri f'erba' oqsma speċifiċi: il-pubblikazzjoni ta' studji li jappoġġaw applikazzjonijiet tal-industrija ta' prodotti regolati filwaqt li tiġi protetta data kunfidenzjali u personali; garanziji fl-Unjoni għall-verifika tal-affidabilità, u tal-indipendenza tal-evidenza meħuda minn studji tal-industrija; iż-żieda tal-effiċjenza tal-komunikazzjoni tar-riskju; u t-tisħiħ tas-sostenibbiltà u tal-governanza tal-EFSA filwaqt li jiġu żgurati l-indipendenza u l-eċċellenza tal-għarfien espert imqiegħed għad-dispożizzjoni tal-Awtorità mill-Istati Membri tal-Unjoni.

Ir-riżultati tal-attivitajiet kollha ta' konsultazzjoni huma miġbura fir-rapport fil-qosor[15].

- **Ġbir u użu tal-għarfien espert**

Saru konsultazzjoni u ġbir ta' data estensivi (inklużi studji esterni, stħarriġiet estensivi, studji tal-każ u sessjonijiet ta' ħidma kif ukoll intervisti approfonditi mal-partijiet ikkonċernati rilevanti) fuq il-kwistjonijiet indirizzati minn din il-proposta fil-kuntest tal-Kontroll tal-Idoneità tal-GFL[16].

- **Valutazzjoni tal-impatt**

Kif spjegat fil-Pjan Direzzjonali[17], ma saret ebda valutazzjoni tal-impatt għal din l-inizjattiva, peress li l-miżuri li jridu jiġu introdotti mill-proposta primarjament se jikkonċernaw it-trasparenza u l-mod li bih il-Kummissjoni, bħala amministratur tar-riskju, u l-EFSA, bħala assessur tar-riskju, se jiġbru u jimmaniġġjaw l-evidenza meħtieġa biex iwettqu l-kompiti tagħhom fuq il-bażi ta' kriterji mhux mibdula. Għaldaqstant, miżuri bħal dawn mhumiex mistennija jkollhom impatti soċjoekonomiċi u ambjentali sinifikanti li huma identifikabbli biċ-ċar *ex ante*.

Madankollu ġew ikkunsidrati diversi impatti matul il-proċess ta' tħejjija, kif ġej:

Trasparenza: Din il-proposta għandha l-għan li ssaħħaħ it-trasparenza tal-proċess ta' stima tar-riskju. Din jenħtieġ li tagħti lill-EFSA leġittimità akbar f'għajnejn il-konsumaturi u l-pubbliku ġenerali, billi żżid il-fiduċja ta' dawn fil-ħidma tagħha. Peress li l-informazzjoni kunfidenzjali debitament ġustifikata hi protetta, l-inċentivi għall-

[13] https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180206/180206-m.pdf
[14] https://ec.europa.eu/food/expert-groups/ag-ap/adv-grp_fchaph/wg_2018_en
[15] Dokument ta' Ħidma tal-Persunal tal-Kummissjoni, Rapport fil-Qosor, SWD(2018)97, [datat il-11.04.2018].
[16] https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/fitness_check_en
[17] https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiative/151777/attachment/090166e5b7579aa2_en

innovazzjoni jenħtieġ li jibqgħu l-istess. Il-proposta mhix se ttellef xi dritt tal-proprjetà intellettwali li jista' jkun jeżisti fuq id-dokumenti jew fuq il-kontenut tagħhom, u lanqas kwalunkwe protezzjoni regolatorja stabbilita fil-leġiżlazzjoni settorjali tal-Unjoni li tkopri l-katina agroalimentari li jippremjaw l-investimenti (l-hekk imsejħa "regoli dwar l-esklużività tad-data"). Il-kostijiet tal-konformità għan-negozji mhumiex se jiżdiedu għaliex ir-regoli eżistenti diġà jeħtieġu li jiġu sottomessi applikazzjonijiet, li jinkludu studji, lill-awtorità regolatorja rilevanti, eż. il-Kummissjoni, l-EFSA u l-Istati Membri, segwiti minn talbiet ta' kunfidenzjalità. Il-kostijiet ewlenin identifikati fuq l-EFSA, peress li din se jkollha r-responsabbiltà ewlenija li tieħu deċiżjoni, fi ħdan skadenzi stretti biex tevita milli ttawwal il-proċeduri ta' awtorizzazzjoni, fuq it-talbiet kollha ta' kunfidenzjalità li jsiru minn applikanti fil-kuntest ta' proċeduri ta' awtorizzazzjoni, f'każijiet li fihom ikollha tiġi pprovduta opinjoni tal-EFSA.

Governanza u involviment akbar tal-Istati Membri fil-Bord ta' Ġestjoni: Il-proposta se tallinja l-governanza tal-EFSA mal-mudell użat għal aġenziji oħra tal-Unjoni f'konformità mal-Approċċ Komuni interistituzzjonali dwar l-aġenziji deċentralizzati tal-Unjoni, u b'hekk iżżid il-konsistenza globali tal-mudell tal-Bord ta' Ġestjoni tal-aġenziji tal-Unjoni. Dan l-allinjament jenħtieġ li jkollu impatt pożittiv peress li l-esperjenza minn aġenziji oħra tal-Unjoni turi li dan il-mudell jiżgura superviżjoni effiċjenti tal-funzjonament tal-aġenziji u fehmiet koordinati bejn il-livell tal-Unjoni u nazzjonali. Rigward aġenziji oħra, l-indipendenza tal-EFSA hi ssalvagwardjata kif xieraq mill-kriterji għan-nominazzjoni li l-membri privileġġati bi profil ta' assessur tar-riskju u d-dispożizzjonijiet b'saħħithom u mid-dispożizzjonijiet b'saħħithom dwar l-indpendenza u t-trasparenza peress li r-regoli li jipprovdu li l-membri tal-Bord ta' Ġestjoni jridu jaġixxu b'mod indipendenti fl-interess pubbliku u jagħmlu dikjarazzjoni pubblika annwali tal-interessi jibqgħu l-istess. Barra minn hekk, ir-rwol tal-Bord ta' Ġestjoni hu ffokat fuq l-amministrazzjoni u fuq il-finanzi.

Governanza u involviment akbar tal-Istati Membri fin-nomina ta' esperti tal-Bord Xjentifiku: il-benefiċċju ta' involviment akbar tal-Istati Membri f'dan l-aspett tal-ħidma tal-EFSA hu mistenni jkun li jiġi żgurat li din ikollha aċċess għal grupp kbir biżżejjed ta' esperti indipendenti u eċċellenti li jissodisfaw il-ħtiġijiet tagħha fl-oqsma tad-dixxiplini differenti li taħdem fihom. Min-naħa tiegħu, dan hu mistenni jkollu impatt pożittiv fuq is-sostenibbiltà tas-sistema tal-Unjoni ta' stima tar-riskju. Ir-riskju li ċerti Stati Membri jaf ma jkollhomx biżżejjed esperti biex ikunu jistgħu jipprovdu lill-EFSA b'kandidati siewja jittaffa bil-possibbiltà li l-EFSA tagħżel u taħtar esperti addizzjonali minn jeddha u bil-possibbiltà li l-Istati Membri jaħtru esperti li jkollhom in-nazzjonalità ta' Stati Membri oħra. Ir-riskju hu indirizzat ukoll mill-kumpens finanzjarju mtejjeb tal-Istati Membri li jikkontribwixxu għall-ħidma tal-EFSA billi jibagħtu esperti jew jipprovdu ħidma preparatorja. Dispożizzjonijiet relatati man-nominazzjoni, mal-għażla u mal-ħatra ta' esperti jinkludu kriterji stretti dwar l-indipendenza, li b'hekk jipprovdu salvagwardji xierqa. L-involviment tad-Direttur Eżekuttiv tal-EFSA fil-proċess tal-għażla hu garanzija addizzjonali li se jiġu ssodisfati l-kriterji dwar l-indipendenza. B'mod partikolari, id-Direttur Eżekuttiv, li l-funzjoni tiegħu hi li jiddefendi l-perspettiva u l-interessi tal-EFSA, jagħżel l-esperti proposti għall-ħatra lill-Bord ta' Ġestjoni mill-grupp kbir ta' esperti nominati mill-Istati Membri. Il-proċess tal-għażla mid-Direttur Eżekuttiv jinvolvi l-kontroll li l-esperti li jipproponi jkunu konformi mal-politika u mar-regoli tal-EFSA dwar l-indipendenza u hu mistenni li d-Direttur Eżekuttiv, minħabba r-rwol speċifiku tiegħu, se joqgħod attent għal din il-kwistjoni importanti għall-EFSA.

Fir-rigward tal-affidabbiltà u tar-robustezza tal-istudji sottomessi mill-industrija fil-kuntest tal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni, ġew ikkunsidrati b'mod partikolari l-impatti li ġejjin:

Il-miżuri li jistabbilixxu reġistru ta' studji kkummissjonati u l-miżura li tipprevedi konsultazzjoni dwar l-istudji sottomessi se jġibu benefiċċji billi jiżguraw li l-EFSA jkollha aċċess għall-akbar ammont ta' evidenza possibbli dwar sustanza sottomessa għall-valutazzjoni minnha. Ir-reġistru ta' studji kkummissjonati se jkollu impatt pożittiv fuq l-oġġettività tal-evidenza sottomessa mill-industrija peress li se jipprovdi garanzija addizzjonali li l-applikanti jissottomettu **l-istudji kollha** li jkunu għamlu fuq sustanza - ikunu xi jkunu r-riżultati tagħhom. B'mod partikolari, l-EFSA se tkun tista' tagħmel kontroverifika tal-informazzjoni dwar l-istudji mwettqa (il-laboratorji huma sors estern ta' informazzjoni). Il-konsultazzjoni dwar l-istudji sottomessi se tidentifika data jew studji xjentifiċi rilevanti disponibbli oħra dwar sustanza soġġetta għal awtorizzazzjoni u, b'hekk, se ssaħħaħ il-bażi tal-evidenza tal-EFSA u tnaqqas id-dipendenza ta' din fuq studji tal-industrija biss. L-impatt fuq it-twaqqit tal-awtorizzazzjoni hu minimu peress li n-notifika tal-istudji kkummissjonati sseħħ fl-istadju ta' qabel is-sottomissjoni u l-istima tar-riskju se ssir fl-istess ħin mal-konsultazzjoni dwar l-istudji sottomessi.

In-notifika tal-istudji kkummissjonati toħloq piż minimu. Il-konsultazzjoni dwar l-istudji sottomessi ma toħloqx piżijiet addizzjonali peress li diġà jeżisti l-obbligu ta' sottomissjoni tal-istudji lill-EFSA, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri. Hemm riskju limitat ħafna li n-notifika mil-laboratorji, jiġifieri laboratorji tal-Unjoni biss, jista' jkollha impatti negattivi fuq il-kompetittività tagħhom fir-rigward ta' laboratorji mhux tal-Unjoni, jew li l-effikaċja ġenerali tal-miżura tista' tkun imxekkla minn applikanti li jiddeċiedu li jwettqu studji f'laboratorji barra mill-Unjoni biex jevitaw l-obbligu ta' notifika. Dan għaliex il-kumpaniji li jmorru għal laboratorji barra mill-Unjoni jieħdu r-riskju li jiġu perċepiti li qed jevadu r-regoli.

Obbligi speċifiċi fil-każ ta' tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet: L-obbligu ta' notifika lill-EFSA tal-istudji ppjanati u li titwettaq b'mod sistematiku konsultazzjoni dwar dawn l-istudji ppjanati bl-EFSA li toħroġ pariri sistematiċi dwar il-kontenut tal-applikazzjoni maħsuba, hu mistenni li jkollu bilanċ pożittiv tal-effetti. Peress li dan jikkonċerna l-awtorizzazzjoni ta' sustanza li diġà tkun ilha fis-suq diversi snin u peress li dan jindirizza studji ppjanati, l-esperjenza mill-proċeduri simili skont l-ECHA turi li hemm għarfien pubbliku u f'ċerti każijiet data ġdida li tista' tiġi kondiviża b'mod siewi fir-rigward tas-sustanza inkwistjoni. Obbligi bħal dawn jevitaw ir-ripetizzjoni żejda ta' studji fuq vertebrati u jkabbru l-bażi ta' evidenza tal-EFSA, bla ma jxekklu l-kompetittività tal-applikant rilevanti. Tabilħaqq, in-notifika tal-istudji ppjanati tirrappreżenta piż relattivament żgħir għall-applikant. Hi proporzjonata wkoll peress li l-applikant jista' jikseb pariri siewja dwar il-kontenut tal-applikazzjoni maħsuba tagħha wara l-konsultazzjoni dwar l-istudji ppjanati u dan fi stadju bikri tal-proċess. L-impatt fuq id-durata tal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni hu minimu peress li din il-proċedura ssir fl-istadju ta' qabel is-sottomissjoni u jista' jkollha impatt pożittiv fit-tnaqqis tat-tul tal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni, peress li fil-fażi bikrija tal-proċess jista' jitqajjem u jiġi indirizzat kwalunkwe tħassib. L-impatt f'termini tal-kostijiet u tar-riżorsi meħtieġa jaffettwa l-aktar lill-EFSA.

Il-proċedura ta' qabel is-sottomissjoni tiżgura involviment addizzjonali tal-EFSA, biex jiġi żgurat li l-applikant ikun jaf bir-rekwiżiti applikabbli relatati mal-kontenut tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni u jkun jista' jirrispettahom. Din tindirizza d-domandi tal-industrija (b'mod partikolari tal-SMEs) għal appoġġ ulterjuri fit-tħejjija tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni. Din jenħtieġ li twassal ukoll għas-sottomissjoni ta'

evidenza adegwata u kompluta u b'hekk ittejjeb l-effiċjenza tal-proċess ta' stima tar-riskju fl-EFSA. Se tgħin lill-applikanti, b'mod partikolari lill-intrapriżi żgħar u medji, biex jifhmu kif iħejju applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni. L-indipendenza tal-EFSA mhix se tiġi affettwata affattu peress li l-ambitu tal-parir li tipprovdi l-EFSA hu limitat għal dak li huma d-dispożizzjonijiet rilevanti u għal dak li hu l-kontenut meħtieġ tal-applikazzjoni inkwistjoni. Barra minn hekk, il-persunal tal-EFSA se jipprovdi l-parir mingħajr l-involviment tal-Bordijiet Xjentifiċi. L-EFSA tipprovdi l-parir b'mod trasparenti peress li tagħmlu pubblikament.

Jenħtieġ li ma jkun hemm ebda impatt negattiv għall-innovazzjoni mill-miżuri dwar l-affidabbiltà u r-robustezza tal-istudji. Kif indikat, il-miżuri joħolqu piżijiet addizzjonali żgħar għall-applikanti peress li dawn huma limitati għan-notifiki tal-istudji kkummissjonati fil-każijiet kollha u tal-istudji ppjanati fil-każ ta' tiġdid, peress li s-sottomissjoni tal-istudji fl-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni diġà hi prevista fil-leġiżlazzjoni eżistenti. L-impatt potenzjali tas-sejbien tal-istrateġija kummerċjali ta' kumpanija bin-notifika ta' studji kkummissjonati fuq sustanza ġdida ġie nnewtralizzat peress li din l-informazzjoni tiġi ppubblikata biss meta l-istudji inklużi fl-applikazzjoni korrispondenti għal awtorizzazzjoni jiġu ppubblikati, u b'hekk fi żmien li fih pubblikazzjoni bħal din ma jistax ikollha l-effett li tikxef strateġija kummerċjali. Barra minn hekk, ir-reġim ta' kunfidenzjalità stabbilit bil-proposta jipprovdi li kwalunkwe informazzjoni li tikxef l-istrateġija kummerċjali tal-applikant hi kunfidenzjali. L-impatt fuq l-innovazzjoni (mid-divulgazzjoni tal-istrateġija kummerċjali) mhuwiex sinifikanti għan-notifika ta' studji ppjanati fil-każ ta' tiġdid peress li s-sustanza diġà tkun magħrufa u d-data ta' tiġdid hi stabbilita fil-leġiżlazzjoni. Il-proċedura ta' qabel is-sottomissjoni se tgħin lill-SMEs jaċċessaw l-innovazzjoni u ssir fuq talba tal-applikant ħlief għal tiġdid li jirrappreżenta każ speċifiku u numru limitat ta' applikazzjonijiet. Mhix se tittrasferixxi investimenti pożittivi għall-innovazzjoni lejn investimenti difensivi, peress li l-miżuri huma limitati għall-forniment ta' informazzjoni trasparenti dwar l-istudji li fi kwalunkwe każ l-applikant irid iwettaq f'konformità mal-leġiżlazzjoni diġà eżistenti. Trasparenza msaħħa hi mistennija tikkontribwixxi għat-tisħiħ tal-fiduċja tal-konsumaturi li hi ta' benefiċċju għall-istimolazzjoni tal-innovazzjoni u għar-rikonoxximent tas-sigurtà tal-prodotti tal-Unjoni madwar id-dinja. L-impatt fuq it-twaqqit tal-awtorizzazzjoni hu minimu kif spjegat għal kull miżura.

Globalment, dawn il-miżuri kollha se jikkontribwixxu wkoll għal involviment akbar tal-partijiet ikkonċernati fis-sistema ta' stima tar-riskju u, b'hekk, għal komunikazzjoni tar-riskju aktar effettiva.

Fir-rigward tal-kontrolli addizzjonali fuq it-twettiq tal-istudji, iż-żewġ miżuri proposti (awditu/kontrolli mill-ispetturi tal-Unjoni u l-possibbiltà li jiġu kkummissjonati studji *ad hoc* f'ċirkustanzi eċċezzjonali bl-għan li tiġi vverifikata l-evidenza użata mill-EFSA fl-istima tar-riskju tagħha), se jipprovdu garanziji addizzjonali fuq il-kwalità u fuq l-oġġettività tal-istudji użati mill-EFSA għall-istima tar-riskju tagħha filwaqt li ma jħallux impatt fuq l-innovazzjoni peress li huma limitati għal każijiet speċifiċi jew eċċezzjonali.

L-awditjar mill-Kummissjoni Ewropea: Dan se jsaħħaħ il-garanziji fuq il-kwalità tal-istudji li l-EFSA tieħu f'kunsiderazzjoni fl-istimi tar-riskju tagħha, b'mod partikolari fir-rigward tar-riproduċibbiltà tar-riżultati. Ir-riskju ta' duplikazzjoni tal-istess attivitajiet li l-Istati Membri jwettqu skont il-ftehimiet tal-OECD hu indirizzat peress li l-programm ta' awditjar tal-Kummissjoni se jkun kumplimentari għall-programmi tal-awditjar tal-Prattiki Tajba tal-Laboratorju (GLP) tal-OECD u se jkun koordinat mat-tali programmi, li bħalissa jawditjaw lill-awtorità ta' monitoraġġ ta' kull Stat Membru kull 10 snin. In-nuqqas ta' bażi ġuridika għall-awditjar tal-awtoritajiet ta' monitoraġġ ta' pajjiżi li mhumiex fl-Unjoni Ewropea hu indirizzat bil-koordinazzjoni tal-attivitajiet mal-programmi tal-GLP tal-Istati

Membri u tal-OECD u billi jitfittex li jiġu konklużi ftehimiet internazzjonali bilaterali. Ma hemm ebda impatt negattiv fuq id-durata tal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni peress li din hi attività parallela. Il-Kummissjoni se ġġarrab il-kostijiet limitati.

Il-possibbiltà li l-EFSA tintalab tikkummissjona studji f'eċċezzjonijiet: Din hi għodda addizzjonali li fiha trid tiġi vverifikata l-evidenza xjentifika li fuqha tibbaża l-EFSA. Din tiżgura li tista' tittieħed azzjoni fil-livell tal-Unjoni meta jkun hemm ċirkustanzi eċċezzjonali ta' kontroversji serji jew ta' riżultati f'kunflitt. Ir-riskju li din l-għodda tintuża b'mod sproporzjonat għall-ikkummissjonar ta' studji żejda hu limitat: din titnieda biss mill-Kummissjoni peress li se tkun iffinanzjata mill-baġit tal-Unjoni u f'ċirkustanzi eċċezzjonali biss. Ma hemm ebda riskju li l-awtoritajiet pubbliċi jsiru responsabbli biex jipprovdu evidenza dwar is-sigurtà tas-sustanza għall-valutazzjoni tal-EFSA, peress li jinżamm il-prinċipju li hi r-responsabbiltà tal-industrija (tal-applikanti) li jipprovdu t-tali evidenza matul il-proċess ta' stima tar-riskju. Ma hemm ebda riskju ta' duplikazzjoni tal-kapaċità attwali tal-EFSA li tikkummissjona studji xjentifiċi neċessarji għat-twettiq tal-missjoni tagħha (l-Artikolu 32 tar-Regolament dwar il-GFL) peress li din trid titqies bħala għodda tal-amministrazzjoni tar-riskju.

Alternattivi kkunsidrati:

L-għażla li l-Istati Membri jitolbu lill-EFSA tikkummissjona studji f'ċirkustanzi eċċezzjonali kif ukoll l-għażla li l-EFSA tikkummissjona t-tali studji b'mozzjoni tagħha stess finalment ma ntgħażlux għal raġunijiet ta' proporzjonalità (finanzjament pubbliku) iżda anki għaliex l-EFSA u l-Istati Membri diġà jistgħu jissenjalaw lill-Kummissjoni raġunijiet speċifiċi għall-użu ta' din l-għodda speċifika.

- **Idoneità regolatorja u simplifikazzjoni**

Kif tħabbar fil-Komunikazzjoni li wieġbet għall-Inizjattiva taċ-Ċittadini Ewropej "Projbizzjoni tal-glifosat biex b'hekk in-nies u l-ambjent ikunu protetti mill-pestiċidi tossiċi", din il-proposta hi reviżjoni mmirata tar-Regolament dwar il-GFL (u ta' miżuri oħra adottati f'dak il-qafas) biex jittejbu t-trasparenza fl-istima tar-riskju, l-affidabbiltà, l-oġġettività u l-indipendenza tal-istudji użati mill-EFSA fl-istima tar-riskju u fil-komunikazzjoni tar-riskju tagħha u fil-governanza tal-EFSA. Peress li din hi reviżjoni ta' biċċa leġiżlazzjoni eżistenti li taqa' taħt il-Programm tal-Kummissjoni dwar l-Idoneità u l-Prestazzjoni tar-Regolamentazzjoni, REFIT, il-Kummissjoni xtarret opportunitajiet biex tissimplifika u tnaqqas il-piżijiet. Minħabba n-natura mmirata ta' din ir-reviżjoni, l-enfasi fuq it-trasparenza, l-aspett ewlieni tas-simplifikazzjoni jikkonċerna l-introduzzjoni ta' parir ta' qabel is-sottomissjoni li jenħtieġ li jipprovdi appoġġ lill-applikanti, b'mod partikolari lill-SMEs, biex jifhmu aħjar l-ispeċifikazzjonijiet dwar il-kontenut tal-applikazzjonijiet.

Aspetti oħra tas-simplifikazzjoni jinkludu l-armonizzazzjoni tar-regoli dwar il-kunfidenzjalità fost setturi differenti li jipprovdu linja bażi simili lill-applikanti kollha mill-industrija f'termini ta' prevedibbiltà.

Dwar it-trasparenza, il-miżuri previsti (jiġifieri divulgazzjoni proattiva ta' data mhux kunfidenzjali, reġistru ta' studji kkummissjonati, proċedura volontarja ta' qabel is-sottomissjoni, prenotifika ta' studji ppjanati u pariri dwar dawn fil-każ ta' tiġdid, konsultazzjoni ta' partijiet terzi dwar studji sottomessi) jipprovdu qafas robust li hu proporzjonat għall-objettiv ta' tisħiħ tal-fiduċja taċ-ċittadini fit-trasparenza tas-sistema. Il-Kummissjoni ma ratx ambitu fejn tissimplifika jew tnaqqas dawn l-istadji peress li dan jista' jkollu impatt negattiv mhux biss fuq il-perċezzjoni tat-trasparenza tas-sistema iżda anki fuq l-iżgurar li l-evidenza ppreżentata għall-valutazzjonijiet tal-EFSA hi kompluta.

- **Drittijiet fundamentali**

Biex jiġi ddeterminat x'livell ta' divulgazzjoni jsib il-bilanċ xieraq, l-interess pubbliku fl-iżgurar ta' trasparenza akbar fil-proċess ta' stima tar-riskju hu ponderat fl-isfond tal-interessi kummerċjali inkwistjoni. Dan ifisser it-teħid f'kunsiderazzjoni tal-objettivi ġenerali tar-Regolament dwar il-GFL, jiġifieri livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u l-interess tal-konsumatuir u l-funzjonament effettiv tas-suq intern. Għal dan l-għan, il-proposta tistabbilixxi lista transettorjali ta' punti ta' informazzjoni li d-divulgazzjoni tagħhom tista' titqies li tagħmel ħsara sinifikanti lill-interessi kummerċjali inkwistjoni u, għalhekk, jenħtieġ li ma jiġux divulgati lill-pubbliku. Il-proposta tistipula wkoll li data personali trid tiġi protetta b'kunsiderazzjoni tal-qafas leġiżlattiv applikabbli tal-Unjoni dwar l-ipproċessar ta' tali data.

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

L-objettiv ewlieni tal-proposta hu li tagħmel studji użati fl-istima tar-riskju aktar trasparenti u tindirizza d-domandi tas-soċjetà għal proċess ta' stima tar-riskju aktar trasparenti u indipendenti u għal komunikazzjoni tar-riskju aktar effettiva. Billi ssaħħaħ il-governanza tal-EFSA u tagħmel l-istima tar-riskju aktar sostenibbli, din se tiżgura li l-EFSA se tkompli taqdi rwol fundamentali fis-sistema tas-sigurtà tal-ikel tal-Unjoni u tikkontribwixxi għas-saħħa u għall-benessri taċ-ċittadini tal-Unjoni u għal industrija agroalimentari innovattiva u kompetittiva tal-Unjoni.

Biex tindirizza dawn il-kwistjonijiet, il-Kummissjoni ħarġet bi proposta ferm mifruxa u ambizzjuża li teħtieġ żieda sinifikanti fir-riżorsi disponibbli għall-EFSA biex din tkun tista' tirrilaxxa r-responsabbiltajiet eżistenti u dawk proposti ġodda tagħha.

L-Istati Membri li jipprovdu lill-EFSA b'għarfien espert iridu jirċievu kumpens akbar ukoll.

5. ELEMENTI OĦRAJN

- **Pjanijiet ta' implimentazzjoni u arranġamenti għall-monitoraġġ, għall-evalwazzjoni u għar-rapportar**

Il-Kontroll tal-Idoneità tal-GFL xeħet dawl ukoll fuq il-ħtieġa li tiġi stabbilita sistema aktar komprensiva ta' monitoraġġ tal-implimentazzjoni tal-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel, biex dawk li jfasslu l-politika u l-pubbliku jiġu pprovduti b'data u b'bażi ta' evidenza aktar solidi biex jivvalutaw l-impatti rilevanti b'mod regolari. Dan saħaq li dan in-nuqqas jenħtieġ li jiġi indirizzat fl-iżvilupp ta' politiki fil-futur, pereżempju billi jsir użu koordinat aħjar tar-rekwiżiti eżistenti ta' rapportar. Għad li fil-prinċipju tista' tintuża reviżjoni tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 bħala opportunità biex tiġi stabbilita sistema aktar komprensiva ta' monitoraġġ tal-implimentazzjoni tal-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel, il-kamp ta' applikazzjoni fil-mira ta' din il-proposta hu limitat wisq biex jakkomoda l-istabbiliment ta' sistema bħal din.

Huma pprovduti miżuri ta' tranżizzjoni. Il-proposta inkwistjoni tipprevedi evalwazzjoni ġenerali perjodika tal-aġenzija, li trid tiġi kkummissjonata mill-Kummissjoni, skont l-Approċċ Komuni dwar l-Aġenziji Deċentralizzati.

- **Spjegazzjoni fid-dettall tad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta**

1) **Il-proposta tiżgura li x-xjentisti u ċ-ċittadini jkollhom aċċess għal informazzjoni importanti relatata mas-sigurtà li tiġi vvalutata mill-EFSA fi stadju bikri tal-istima tar-riskju**. B'mod partikolari, id-dispożizzjonijiet il-ġodda li jipprovdu li d-data u l-

informazzjoni ta' appoġġ kollha relatati mal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni jridu jiġu ppubblikati mill-EFSA malli din tirċevihom (peress li l-applikazzjonijiet se jiġu sottomessi b'mod dirett lill-EFSA jew jingħaddew lill-EFSA mill-Istati Membri jew mill-Kummissjoni), inkluża informazzjoni supplimentari, ħlief għal informazzjoni tal-kunfidenzjalità debitament ġustifikata. F'dak ir-rigward, il-proposta tistabbilixxi liema tip ta' informazzjoni trid titqies kunfidenzjali. Id-dispożizzjonijiet dwar it-trasparenza huma mingħajr ħsara għal kwalunkwe Dritt eżistenti ta' Proprjetà Intellettwali u dispożizzjoni dwar l-esklużività tad-data stabbiliti fil-leġiżlazzjoni settorjali tal-Unjoni dwar l-ikel. Il-proċess li jrid jiġi segwit għall-ipproċessar tat-talbiet ta' kunfidenzjalità hu stabbilit ukoll.

2) **Din se tgħin biex titjieb il-fiduċja taċ-ċittadini fil-kredibilità tal-istudji xjentifiċi u, konsegwentement, il-fiduċja fis-sistema tal-Unjoni ta' stima tar-riskju**. Il-proposta se tipprevedi sensiela ta' miżuri biex jiġi żgurat li l-EFSA jkollha aċċess għall-akbar ammont ta' evidenza xjentifika rilevanti possibbli b'rabta ma' talba għal awtorizzazzjoni u biex jiżdiedu l-garanziji ta' affidabilità, ta' oġġettività u ta' indipendenza tal-istudji użati mill-EFSA fl-istima tar-riskju tagħha. L-ewwel nett, din se tistabbilixxi reġistru tal-Unjoni ta' studji kkummissjonati dwar is-sustanzi soġġetti għal sistema ta' awtorizzazzjoni tal-liġi dwar l-ikel, li jrid jiġi ġestit mill-EFSA. It-tieni miżura tistabbilixxi proċedura ta' qabel is-sottomissjoni, li biha l-EFSA tista' tipprovdi parir lil applikant (mingħajr ma tidħol fit-tfassil tal-istudju) u dan il-parir isir pubbliku. Fil-każ ta' tiġdid, il-proċedura ta' qabel is-sottomissjoni tipprevedi li l-istudji ppjanati minn applikant potenzjali se jkollhom jiġu nnotifikati lill-EFSA u, wara l-konsultazzjoni pubblika dwar dawn l-istudji ppjanati, l-Awtorità se tipprovdi parir lill-applikanti b'mod sistematiku. It-tielet miżura tipprovdi li fl-istadju ta' sottomissjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, meta l-istudji kollha jiġu ppubblikati skont id-dispożizzjonijiet il-ġodda dwar it-trasparenza, se titnieda konsultazzjoni tal-partijiet terzi bl-għan li jiġi identifikat jekk hemmx data jew studji xjentifiċi rilevanti oħra disponibbli. Ir-raba' miżura tipprevedi kontrolli u awditi mill-ispetturi tal-Kummissjoni b'rabta mal-istudji. Finalment, il-proposta tintroduċi l-possibbiltà li l-Kummissjoni titlob lill-EFSA tikkummissjona studji f'ċirkustanzi eċċezzjonali (eż. kontroversji) għall-fini ta' verifika.

3) **Involviment aħjar tal-Istati Membri fl-istruttura ta' governanza tal-EFSA u fil-Bordijiet Xjentifiċi tal-EFSA u, b'hekk, appoġġ għas-sostenibbiltà fit-tul tal-istima tar-riskju tal-EFSA bla ma tintmiss l-indipendenza tagħha**. Din tallinja l-kompożizzjoni tal-Bord ta' Ġestjoni tal-EFSA mal-Approċċ Komuni dwar l-aġenziji deċentralizzati billi tinkludi lil rappreżentanti tal-Istati Membri kollha. Se tindirizza wkoll is-sejbiet tal-Kontroll tal-Idoneità tal-GFL li identifika sfidi għall-kapaċità tal-EFSA biex iżżomm il-livell għoli tagħha ta' għarfien espert xjentifiku billi tipprevedi involviment akbar tal-Istati Membri fil-proċess ta' nomina tal-membri tal-Bord. Il-proposta tirrispetta l-ħtiġijiet tal-EFSA għal indipendenza, għal eċċellenza u għal għarfien espert multidixxiplinari. B'mod partikolari, il-kriterji stretti eżistenti dwar l-indipendenza jinżammu u d-dispożizzjonijiet speċifiċi jeħtieġu li l-Istati Membri jistabbilixxu miżuri speċifiċi li jiżguraw li l-esperti jkollhom mezzi konkreti biex jaġixxu b'mod indipendenti kif teħtieġ il-proposta. Il-proposta tipprevedi wkoll organizzazzjoni aħjar tal-ħidma tal-Bord.

4) **Tisħiħ tal-komunikazzjoni tar-riskju bejn il-Kummissjoni/l-EFSA /l-Istati Membri u l-pubbliku /il-partijiet ikkonċernati**. Hu propost li fil-leġiżlazzjoni jiġu stabbiliti l-objettivi u l-prinċipji ġenerali li jirregolaw il-komunikazzjoni tar-riskju, b'kunsiderazzjoni tar-rwoli rispettivi tal-assessuri tar-riskju u tal-amministraturi tar-riskju skont l-Artikolu 40 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u, fuq il-bażi ta' dawn l-objettivi u l-prinċipji ġenerali, li jitfassal pjan ġenerali dwar il-komunikazzjoni tar-riskju ("pjan

ġenerali”). Il-pjan ġenerali jenħtieġ li jidentifika l-fatturi ewlenin li jridu jitqiesu meta jiġu kkunsidrati t-tip u l-livell ta' attivitajiet ta' komunikazzjoni meħtieġa, u jiżgura li jkun hemm l-għodod u l-kanali għall-inizjattivi rilevanti tal-komunikazzjoni tar-riskju b'kunsiderazzjoni tal-gruppi ta' udjenza fil-mira rilevanti; u, jistabbilixxi mekkaniżmi xierqa għall-iżgurar ta' komunikazzjoni koerenti tar-riskju.

Hu propost li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tfassal dan il-pjan ġenerali għall-finijiet tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 permezz ta' atti delegati.

B'mod parallel għall-miżuri leġiżlattivi, il-Kummissjoni se tkompli tipprovdi appoġġ għas-sigurtà tal-ikel ukoll permezz tal-politiki tagħha dwar ir-Riċerka u l-Innovazzjoni u tikkontribwixxi għat-tisħiħ tal-koordinazzjoni, tal-kooperazzjoni u tal-koeżjoni tal-attivitajiet ta' riċerka u ta' innovazzjoni dwar is-sigurtà tal-ikel fl-Unjoni u fl-Istati Membri tagħha b'mod partikolari meta tibni d-disa' Programm Qafas Ewropew li jmiss għar-Riċerka u l-Innovazzjoni.

2018/0088 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar it-trasparenza u s-sostenibbiltà tal-valutazzjoni tar-riskju tal-UE fil-katina alimentari li jemenda r-Regolament (KE) Nru 178/2002 [dwar il-liġi ġenerali dwar l-ikel], id-Direttiva 2001/18/KE [dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' OĠM], ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 [dwar ikel u għalf ĠM], ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 [dwar l-addittivi fl-għalf], ir-Regolament (KE) Nru 2065/2003 [dwar it-taħwir bl-affumikazzjoni], ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 [dwar il-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel], ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 [dwar il-proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enżimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel], ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 [dwar il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti] u r-Regolament (UE) Nru 2015/2283 [dwar ikel ġdid]

(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, 114, u 168(4)(b) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara t-trażmissjoni tal-abbozz tal-att leġiżlattiv lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew[18],

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni[19],

Waqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[20] jistabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, b'tali mod li jifforma bażi komuni għall-miżuri li jirregolaw il-liġi dwar l-ikel kemm fil-livell tal-Unjoni kif ukoll tal-Istati Membri. Fost l-oħrajn, dan jipprovdi li l-liġi dwar l-ikel trid tkun ibbażata fuq analiżi tar-riskju, ħlief fejn din ma tkunx xierqa għaċ-ċirkostanzi jew għan-natura tal-miżura.

(2) Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 jiddefinixxi "analiżi tar-riskju" bħala proċess li jikkonsisti fi tliet komponenti interkonnessi: stima tar-riskju, amministrazzjoni tar-riskju u komunikazzjoni tar-riskju. Għall-finijiet ta' stima 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-istima tar-riskju fi kwistjonijiet relatati mas-sigurtà tal-ikel u tal-għalf. Il-komunikazzjoni tar-riskju hi parti essenzjali mill-proċess ta' analiżi tar-riskju.

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

(3) L-evalwazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 178/2002,[21] ("Kontroll tal-Idoneità tal-Liġi Ġenerali dwar l-Ikel"), sabet li l-komunikazzjoni tar-riskju b'mod ġenerali mhix meqjusa li hi effettiva biżżejjed, xi ħaġa li għandha impatt fuq il-fiduċja tal-konsumaturi fl-eżitu tal-proċess ta' analiżi tar-riskju.

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

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

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

(7) Fuq il-bażi ta' dawn l-objettivi u l-prinċipji ġenerali, jenħtieġ li jiġi stabbilit pjan ġenerali dwar il-komunikazzjoni tar-riskju f'kooperazzjoni msaħħa mal-Awtorità u mal-Istati Membri, u skont il-konsultazzjonijiet pubbliċi rilevanti.

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

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

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

(11) L-esperjenza turi li r-rwol tal-Bord ta' Ġestjoni tal-Awtorità hu ffokat fuq l-aspetti amministrattivi u finanzjarji u ma jħallix impatt fuq l-indipendenza tal-ħidma xjentifika

[21] Id-Dokument ta' Ħidma tal-Persunal tal-Kummissjoni, "L-evalwazzjoni tal-REFIT tal-Liġi Ġenerali dwar l-Ikel (ir-Regolament (KE) Nru 178/2002)" [traduzzjoni mhux uffiċjali], SWD (2018)38 final, datat il-15.1.2018.

[22] https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_mt.pdf.

mwettqa mill-Awtorità. B'hekk, xieraq li jiġu inklużi rappreżentanti tal-Istati Membri kollha fil-Bord ta' Ġestjoni tal-Awtorità, filwaqt li jiġi previst li dawk ir-rappreżentanti jenħtieġ li jkollhom esperjenza b'mod partikolari fl-istima tar-riskju.

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

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

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

(15) Hu essenzjal li jiġi żgurat it-tħaddim effiċjenti tal-Awtorità u li tittejjeb is-sostenibbiltà tal-għarfien espert tiegħu. Għaldaqstant hemm bżonn li jissaħħaħ l-approċċ ipprovdut mill-Awtorità u mill-Istati Membri għall-ħidma tal-Bordijiet Xjentifiċi tal-Awtorità. B'mod partikolari, l-Awtorità jenħtieġ li torganizza l-ħidma preparatorja li ssostni l-kompiti tal-Bordijiet, inkluż billi titlob lill-persunal tal-Awtorità jew lill-organizzazzjonijiet xjentifiċi nazzjonali li jinsabu f'netwerk mal-Awtorità biex jabbozzaw opinjonijiet xjentifiċi preparatorji li jridu jiġu evalwati bejn il-pari u adottati mill-Bordijiet.

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

(17) Jeżistu dispożizzjonijiet dwar il-kontenut tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet. Hu essenzjali li l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni sottomessa lill-Awtorità għall-istima tar-riskju tagħha tissodisfa l-ispeċifikazzjonijiet applikabbli biex tiġi żgurata valutazzjoni xjentifika tal-aqwa kwalità mill-Awtorità. L-applikanti u b'mod partikolari l-intrapriżi żgħar u medji mhux dejjem ikollhom fehim ċar ta' dawn l-ispeċifikazzjonijiet. B'hekk, jenħtieġ li jkun xieraq li l-Awtorità tipprovdi parir lil applikant potenzjali, fuq talba, dwar ir-regoli

applikabbli u l-kontenut meħtieġ ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, qabel ma tiġi sottomessa applikazzjoni b'mod formali, filwaqt li ma tidħolx fid-disinn tal-istudji li jridu jiġu sottomessi li jibqgħu taħt ir-responsabbiltà tal-applikant. Biex tiġi żgurata t-trasparenza ta' dan il-proċess, il-parir tal-Awtorità jenħtieġ li jiġi ppubblikat.

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

(19) Fil-każ ta' applikazzjonijiet biex jintalab it-tiġdid ta' awtorizzazzjoni, is-sustanza jew il-prodott awtorizzati diġà jridu jkunu ilhom fis-suq diversi snin. Għaldaqstant, l-esperjenza u l-għarfien diġà jeżistu fuq din is-sustanza jew dan il-prodott. Għalhekk hu xieraq li l-istudji ppjanati biex isostnu t-talbiet għal tiġdid jenħtieġ li jiġu nnotifikati mill-applikant lill-Awtorità u li wara konsultazzjoni tal-partijiet terzi dwar dawn l-istudji ppjanati, l-Awtorità tipprovdi pariri b'mod sistematiku lill-applikanti dwar il-kontenut tal-applikazzjoni ta' tiġdid maħsuba, b'kunsiderazzjoni tal-kummenti riċevuti.

(20) Hemm ċertu tħassib pubbliku dwar il-valutazzjoni tal-Awtorità fil-qasam ta' awtorizzazzjoni li tkun primarjament ibbażata fuq studji tal-industrija. L-Awtorità diġà tagħmel tiftix f'tagħrif xjentifiku biex tkun tista' tikkunsidra data u studji oħra eżistenti dwar l-oġġett sottomess għall-valutazzjoni tagħha. Biex jiġi pprovdut livell addizzjonali ta' garanzija li jiżgura li l-Awtorità jista' jkollha aċċess għad-data u għall-istudji xjentifiċi rilevanti kollha disponibbli dwar oġġett soġġett għal proċedura ta' awtorizzazzjoni, xieraq li jiġi pprovdut għal konsultazzjoni mal-partijiet terzi biex jiġi identifikat jekk hemmx data jew studji xjentifiċi rilevanti oħra disponibbli. Biex tiżdied l-effikaċja tal-konsultazzjoni, il-konsultazzjoni jenħtieġ li ssir meta l-istudji sottomessi mill-industrija inklużi f'applikazzjoni għal awtorizzazzjoni jiġu ppubblikati, skont ir-regoli dwar it-trasparenza ta' dan ir-Regolament.

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

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

f'ċerti każijiet speċifiċi jista' jkun hemm il-ħtieġa li l-istudji kkummissjonati jkollhom bżonn kamp ta' applikazzjoni usa' mill-evidenza inkwistjoni (pereżempju jsiru disponibbli żviluppi xjentifiċi ġodda).

(23) 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' stima tar-riskju, speċjalment fil-kuntest tal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni li jkopru l-katina agroalimentari, mhux dejjem jiġi perċepit bħala trasparenti għalkollox. Dan hu parzjalment dovut għar-regoli differenti dwar it-trasparenza u l-kunfidenzjalità li mhumiex stabbiliti biss fir-Regolament (KE) Nru 178/2002 iżda anki f'atti leġiżlattivi oħra tal-Unjoni li jkopru l-katina agroalimentari. Ir-relazzjoni bejniethom tista' tħalli impatt fuq l-aċċettabilità tal-istima tar-riskju mill-pubbliku ġenerali.

(24) L-Inizjattiva taċ-Ċittadini Ewropej "Projbizzjoni tal-glifosat biex b'hekk in-nies u l-ambjent ikunu protetti mill-pestiċidi tossiċi" kkonfermat it-tħassib rigward it-trasparenza fir-rigward tar-rispett għall-istudji kkummissjonati mill-industrija u sottomessi f'applikazzjoni għal awtorizzazzjoni[23].

(25) Għaldaqstant hemm bżonn li tissaħħaħ it-trasparenza tal-proċess ta' stima tar-riskju b'mod proattiv. L-aċċess pubbliku għad-data u għall-informazzjoni xjentifiċi kollha li jsostnu t-talbiet għal awtorizzazzjonijiet skont il-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel kif ukoll talbiet oħra għal output xjentifiku jenħtieġ li jiġi żgurat, mill-aktar fis possibbli fil-proċess ta' stima tar-riskju. Madankollu, dan il-proċess jenħtieġ li jkun mingħajr ħsara għad-drittijiet eżistenti ta' proprjetà intellettwali jew għal kwalunkwe dispożizzjoni tal-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel li tipproteġi l-investiment li jsir minn innovaturi fil-ġbir tal-informazzjoni u tad-data li jappoġġaw l-applikazzjonijiet rilevanti għal awtorizzazzjonijiet.

(26) Meta tintalab l-opinjoni tal-Awtorità b'rabta mal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni skont il-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel u fir-rigward tal-obbligu ta' din li tiżgura aċċess pubbliku għall-informazzjoni kollha ta' appoġġ fir-rigward tal-forniment tal-outputs xjentifiċi tagħha, l-Awtorità jenħtieġ li jkollha r-responsabbiltà li tivvaluta t-talbiet ta' kunfidenzjalità.

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

(28) Kif xieraq u fir-rigward tal-proċeduri li jirregolaw it-talbiet għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni previsti fil-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel, l-esperjenza miksuba s'issa wriet li ċerti punti ta' informazzjoni ġeneralment jitqiesu li huma sensittivi u jenħtieġ li jibqgħu kunfidenzjali fost il-proċeduri settorjali differenti ta' awtorizzazzjoni. Xieraq li fir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tiġi stabbilita lista orizzontali ta' punti ta' informazzjoni li d-divulgazzjoni tagħhom tista' titqies li hi tagħmel ħsara sinifikanti għall-interessi kummerċjali kkonċernati u għalhekk ma jenħtieġx li tiġi ddivulgata lill-pubbliku ("lista orizzontali ġenerali ta' punti kunfidenzjali"). Hu biss f'ċirkustanzi limitati ħafna u eċċezzjonali relatati mal-effetti tas-saħħa u mal-ħtiġijiet urġenti prevedibbli li jitħarsu s-saħħa tal-bniedem, is-saħħa tal-annimali jew l-ambjent, li t-tali informazzjoni jenħtieġ li tiġi ddivulgata.

(29) Għall-finijiet ta' ċarezza u biex tiżdied iċ-ċertezza tad-dritt, hemm bżonn li jiġu stabbiliti r-rekwiżiti proċedurali speċifiċi li jridu jiġu segwiti fir-rigward ta' talba għal informazzjoni

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

sottomessa għall-finijiet tal-proċeduri ta' awtorizzazzjoni skont il-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel li jridu jiġu ttrattati b'mod kunfidenzjali.

(30) Hemm bżonn li jiġu stabbiliti wkoll ir-rekwiżiti speċifiċi fir-rigward tal-protezzjoni ta' data personali għall-finijiet tat-trasparenza tal-proċess ta' stima tar-riskju b'kunsiderazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[24] u tar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[25]. Kif xieraq, l-ebda data personali ma jenħtieġ li titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku skont dan ir-Regolament, sakemm dan ma jkunx neċessarju u proporzjonat għall-finijiet ta' żgurar tat-trasparenza, tal-indipendenza u tal-affidabilità tal-proċess ta' stima tar-riskju, filwaqt li jiġu evitati kunflitti ta' interessi.

(31) Għall-finijiet ta' trasparenza akbar u biex jiġi żgurat li t-talbiet għal outputs xjentifiċi riċevuti mill-Awtorità jiġu pproċessati b'mod effettiv, jenħtieġ li jiġu żviluppati formats standard ta' data u pakketti ta' softwer. Biex ikunu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 fir-rigward tal-adozzjoni ta' formats standard ta' data u ta' pakketti ta' softwer, il-Kummissjoni jenħtieġ li tingħata setgħat ta' implimentazzjoni. Dawk is-setgħat jenħtieġ li jiġu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[26].

(32) Madankollu, fir-rigward tal-fatt li l-Awtorità tkun meħtieġa taħżen data xjentifika, li tinkludi data kunfidenzjali u personali, hemm bżonn li jiġi żgurat li t-tali ħżin jitwettaq f'konformità ma' livell għoli ta' sigurtà.

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

(34) Biex tiġi żgurata konsistenza mal-adattamenti proposti fir-Regolament (KE) Nru 178/2002, id-dispożizzjonijiet relatati mal-aċċess pubbliku u mal-protezzjoni ta' informazzjoni kunfidenzjali fid-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[27], fir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[28], fir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[29], fir-Regolament (KE) Nru

---

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

25 Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1).

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

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

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

29 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).

2065/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[30], fir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[31], fir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[32], fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[33] u fir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[34] jenħtieġ li jiġu emendati.

(35) Għall-finijiet ta' żgurar tat-trasparenza tal-proċess ta' stima tar-riskju, hemm bżonn ukoll li jiġi estiż il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, li bħalissa hu limitat għal-liġi dwar l-ikel, biex jiġu koperti wkoll applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet fil-kuntest tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 fir-rigward tal-addittivi tal-għalf, tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 fir-rigward tal-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel u tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 fir-rigward tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.

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

(37) Biex ikomplu jissaħħu r-rabta bejn l-assessuri tar-riskju u l-amministraturi tar-riskju fil-livelli tal-Unjoni u nazzjonali kif ukoll il-koerenza u l-konsistenza tal-komunikazzjoni tar-riskju, is-setgħa li tadotta atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat jenħtieġ li tiġi delegata lill-Kummissjoni biex tadotta pjan ġenerali dwar il-komunikazzjoni tar-riskju fuq kwistjonijiet li jkopru l-katina agroalimentari. Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul il-ħidma ta' tħejjija tagħha, anke fil-livell ta' esperti, u li dawk il-konsultazzjonijiet jitwettqu b'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet tat-13 ta' April 2016. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-tħejjija tal-atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess ħin bħall-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi ta' esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-tħejjija ta' atti delegati.

---

[30] 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).

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

[32] 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).

[33] 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 jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1).

[34] 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 jħassar 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).

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

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

(39) Peress li l-ħatra tal-Kumitat Xjentifiku u tal-membri tal-Bordijiet Xjentifiċi hi dipendenti fuq il-bidu tal-operat tal-Bord ta' Ġestjoni l-ġdid, hemm bżonn li jiġu previsti dispożizzjonijiet tranżitorji speċifiċi li jippermettu li jiġi mtawwal il-mandat attwali tal-membri tal-Kumitat Xjentifiku u tal-membri tal-Bordijiet Xjentifiċi.

(40) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ġie kkonsultat skont l-Artikolu 28(2) tar-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[36] u ta opinjoni nhar il-[…].

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Emendi għar-Regolament (KE) Nru 178/2002

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

(1) fil-Kapitolu II tiżdied it-TAQSIMA 1a li ġejja:

"TAQSIMA 1a

KOMUNIKAZZJONI TAR-RISKJU

Artikolu 8a

Objettivi tal-komunikazzjoni tar-riskju

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

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

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

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

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

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

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

Artikolu 8b

Prinċipji ġenerali tal-komunikazzjoni tar-riskju

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

---

[36] 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).

(a) tiżgura li tiġi skambjata b'mod interattiv informazzjoni preċiża, xierqa u puntwali, fuq il-bażi tal-prinċipji ta' trasparenza, ta' aċċess miftuħ, u ta' risponsività;

(b) tipprovdi informazzjoni trasparenti f'kull stadju tal-proċess ta' analiżi tar-riskju mill-istrutturar tat-talbiet għal parir xjentifiku sal-provvista ta' stima tar-riskju u l-adozzjoni ta' deċiżjonijiet dwar l-amministrazzjoni tar-riskju;

(c) tikkunsidra l-perċezzjonijiet tar-riskju;

(d) tiffaċilita l-fehim u d-djalogu fost il-partijiet interessati kollha; u,

(e) tkun aċċessibbli, inkluż għal dawk li mhumiex involuti b'mod dirett fil-proċess, filwaqt li tqis il-kunfidenzjalità u l-protezzjoni ta' data personali.

Artikolu 8c

Pjan ġenerali għall-komunikazzjoni tar-riskju

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

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

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

   (b) jidentifika l-għodod u l-kanali ewlenin xierqa li jridu jintużaw għall-finijiet ta' komunikazzjoni tar-riskju, b'kunsiderazzjoni tal-ħtiġijiet tal-gruppi ta' udjenza fil-mira rilevanti; u,

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

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

(2) L-Artikolu 25 hu emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 ġie sostitwit b'dan li ġej:

"1. Kull Stat Membru għandu jinnomina membru u membru supplenti għall-Bord ta' Ġestjoni. Il-membri u l-membri supplenti nominati għal dan l-għan għandhom jinħatru mill-Kunsill u jkollhom drittijiet tal-vot. ",

(b) jiddaħħlu l-paragrafi 1a u 1b li ġejjin:

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

   (a) żewġ membri u l-membri supplenti maħtura mill-Kummissjoni u li jirrappreżentaw lill-Kummissjoni, bid-dritt tal-vot.

(b) membru wieħed maħtur mill-Parlament Ewropew, bid-dritt tal-vot.

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

1b. Il-membri tal-Bord ta' Ġestjoni u, fejn rilevanti, il-membri supplenti, għandhom jinħatru b’kunsiderazzjoni tal-kompetenza kbira fil-qasam tal-istima tar-riskju tas-sigurtà tal-ikel kif ukoll tal-kompetenzi fil-leġiżlazzjoni u fil-poltika dwar is-sigurtà tal-katina tal-ikel, u tal-ħiliet maniġerjali, amministrattivi u baġitarji/finanzjarji rilevanti.”,

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

“2. Il-mandat tal-membri u tal-membri supplenti għandu jkun ta’ erba’ snin. Madankollu, il-mandat tal-membri msemmija fil-paragrafu 1a(a) u (b) ma għandux ikun limitat fid-durata tiegħu. Il-mandat tal-membri msemmija fil-paragrafu 1a(c) jista’ jiġġedded darba biss.”,

(d) it-tieni subparagrafu tal-paragrafu 5 hu ssostitwit b’dan li ġej:

“Kemm-il darba ma jkunx ipprovdut mod ieħor, il-Bord ta' Ġestjoni għandu jaġixxi b’maġġoranza tal-membri tiegħu. Membri supplenti għandhom jirrappreżentaw lill-membru fin-nuqqas tiegħu u jivvotaw f’ismu.”;

(3) 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 addizzjonali msemmija fil-paragrafu 5b għandhom jinħatru mill-Bord ta' Ġestjoni, wara proposta tad-Direttur Eżekuttiv, b’mandat ta’ ħames snin, li jista’ jiġġedded, wara pubblikazzjoni f’*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, f’pubblikazzjonijiet xjentifiċi magħrufa relevanti u fis-sit web tal-Awtorità ta’ sejħa għal espressjonijiet ta’ interess.”,

(b) Jiddaħħlu l-paragrafi 5a sa 5g li ġejjin:

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

(a) Id-Direttur Eżekuttiv, wara li jikkonsulta lill-Bord ta' Ġestjoni, għandu jibgħat lill-Istati Membri t-talba għall-għarfien espert multidixxiplinari speċifiku meħtieġ f’kull Bord Xjentifiku u għandu jindika n-numru ta’ esperti li għandhom jiġu nnominati mill-Istati Membri. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jinnotifika lill-Istati Membri dwar il-politika dwar l-

indipendenza tal-Awtorità u dwar ir-regoli ta’ implimentazzjoni applikabbli għall-membri tal-Bordijiet Xjentifiċi. L-Istati Membri għandhom iniedu sejħa għal interess bħala bażi għan-nomini tagħhom. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jinforma lill-Bord ta' Ġestjoni dwar it-talbiet mibgħuta lill-Istati Membri.

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

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

(d) In-nomini mill-Istati Membri, l-għażla mid-Direttur Eżekuttiv u l-ħatriet mill-Bord ta' Ġestjoni għandhom isiru fuq il-bażi tal-kriterji li ġejjin:

(i) Livell għoli ta’ għarfien espert xjentifiku;

(ii) Indipendenza u nuqqas ta’ kunflitt ta’ interessi b’konformità mal-Artikolu 37(2) u l-politika dwar l-indipendenza tal-Awtorità u r-regoli ta’ implimentazzjoni dwar l-indipendenza tal-membri tal-Bordijiet Xjentifiċi;

(iii) L-issodisfar tal-ħtiġijiet għall-għarfien espert multidixxiplinari speċifiku tal-Bord li fih se jinħatru u r-reġim lingwistiku applikabbli.

(e) Il-Bord ta' Ġestjoni għandu jiżgura li tinkiseb l-usa’ distribuzzjoni ġeografika possibbli fil-ħatriet finali.

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

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

5d. L-Istati Membri għandhom jimplimentaw miżuri biex jiżguraw li l-membri tal-Bordijiet Xjentifiċi jaġixxu b’mod indipendenti u jibqgħu ħielsa minn kunflitt ta’ interessi kif previst fl-Artikolu 37(2) u l-miżuri interni tal-Awtorità. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-membri tal-Bordijiet Xjentifiċi għandhom il-mezzi biex jiddedikaw iż-żmien u l-isforz neċessarji ħalli jikkontribwixxu għall-ħidma tal-Awtorità. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-membri tal-Bordijiet Xjentifiċi ma jirċivux xi struzzjoni fi kwalunkwe livell nazzjonali u li l-kontribuzzjoni xjentifika indipendenti tagħhom għas-sistema ta’ stima tar-riskju fil-livell tal-Unjoni jiġi rikonoxxut bħala kompitu ta’ prijorità għall-protezzjoni tas-sigurtà tal-katina tal-ikel.

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

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

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

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

"In-numru ta' membri f'kull Bord Xjentifiku fi ħdan il-massimu previst fil-paragrafu 5g.";

(4) jiddaħħlu l-Artikoli 32a, 32b, 32c, 32d u 32e li ġejjin:

"Artikolu 32a

Parir ġenerali

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

Artikolu 32b

Reġistru ta' Studji tal-Unjoni

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

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

3. L-informazzjoni notifikata għandha tiġi ppubblikata biss f'każ li tiġi riċevuta applikazzjoni korrispondenti għal awtorizzazzjoni u wara li l-Awtorità tkun iddeċidiet dwar id-divulgazzjoni tal-istudji li jakkumpanjaw b'konformità mal-Artikolu 38 u mal-Artikoli 39 sa 39f.

4. L-Awtorità għandha tistabbilixxi r-regoli interni tagħha u l-arranġamenti prattiċi għall-implimentazzjoni tal-obbligi ta' notifika stabbiliti fil-paragrafi 1 u 2, inklużi l-konsegwenzi tan-nuqqas ta' konformità mal-obbligu ta' notifika. Madankollu, dawk l-arranġamenti għandhom ikunu konformi ma' dan ir-Regolament u mal-liġi settorjali l-oħra tal-Unjoni dwar l-ikel.

Artikolu 32c

Konsultazzjoni mal-partijiet terzi

1. Fejn il-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel tipprovdi li awtorizzazzjoni tista' tiġġedded, l-applikant potenzjali għat-tiġdid għandu jinnotifika lill-Awtorità bl-istudji li jkun beħsiebu jwettaq għal dak l-għan. Wara din in-notifika, l-Awtorità għandha tniedi konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati u mal-pubbliku dwar l-istudji maħsuba għat-tiġdid u għandha tipprovdi parir dwar il-kontenut tal-applikazzjoni maħsuba għat-tiġdid b'kunsiderazzjoni tal-kummenti riċevuti. Il-parir ipprovdut tal-Awtorità għandu jkun mingħajr ħsara u mhux vinkolanti rigward il-valutazzjoni sussegwenti tal-applikazzjonijiet għal tiġdid ta' awtorizzazzjoni mill-Bordijiet Xjentifiċi.

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

3. L-Awtorità għandha tniżżel fir-regoli interni tagħha l-arranġament prattiku għall-implimentazzjoni tal-proċeduri msemmija fil-Artikolu 32a u f'dan l-Artikolu.

Artikolu 32d

Kontrolli

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

Artikolu 32e

Studji ta' verifika

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

(5) 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 tippubblika mingħajr dewmien:

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

(b) l-outputs xjentifiċi kollha, li jinkludu l-opinjonijiet tal-Kumitat Xjentifiku u tal-Bordijiet Xjentifiċi wara l-adozzjoni, bl-opinjonijiet ta' minoranza u r-riżultati ta' konsultazzjonijiet imwettqa matul il-proċess ta' stima tar-riskju li dejjem jiġu inklużi;

(c) data xjentifika, studji u informazzjoni oħra li jappoġġaw applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni skont il-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel, li jinkludu informazzjoni supplimentari fornita mill-applikanti, kif ukoll data

xjentifika u informazzjoni oħra li jappoġġaw talbiet mill-Parlament Ewropew, mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri għal output xjentifiku, inkluża opinjoni xjentifika, b'kunsiderazzjoni tal-protezzjoni ta' informazzjoni kunfidenzjali u tal-protezzjoni ta' data personali b'konformità mal-Artikoli 39 sa 39f.

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

(e) id-dikjarazzjonijiet annwali ta' interess mill-membri tal-Bord ta' Ġestjoni, mid-Direttur Eżekuttiv, mill-membri tal-Forum Konsultattiv u mill-membri tal-Kumitat Xjentifiku, mill-Bordijiet Xjentifiċi u l-Gruppi ta' Ħidma ta' dawn, kif ukoll id-dikjarazzjonijiet ta' interess magħmula b'rabta mal-punti fuq l-aġendi tal-laqgħat;

(f) l-istudji xjentifiċi tagħha b'konformità mal-Artikoli 32 u 32e;

(g) ir-rapport annwali tal-attivitajiet tagħha;

(h) it-talbiet mill-Parlament Ewropew, mill-Kummissjoni jew minn xi Stat Membru għal opinjonijiet xjentifiċi li jkunu ġew irrifjutati jew immodifikati u l-ġustifikazzjonijiet għar-rifjut jew għall-modifikazzjoni.

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

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

(b) jiddaħħal il-paragrafu 1a li ġej:

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

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

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

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

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

"3. L-Awtorità għandha tniżżel fir-regoli interni tagħha 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 39g u tal-Artikolu 41.";

(6) L-Artikolu 39 hu ssostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 39

Kunfidenzjalità

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

2. L-Awtorità tista' taċċetta biss li tipprovdi trattament kunfidenzjali b'rabta mal-informazzjoni li ġejja, li d-divulgazzjoni tagħha tista' titqies, wara ġustifikazzjoni verifikabbli, li tagħmel ħsara sinifikanti għall-interessi kkonċernati:

   (1) il-metodu u speċifikazzjonijiet tekniċi u industrijali oħra relatati ma' dak il-metodu, użat għall-manifattura jew għall-produzzjoni tal-oġġett tat-talba għal output xjentifiku, li jinkludi opinjoni xjentifika;

   (2) ir-rabtiet kummerċjali bejn produttur jew importatur u l-applikant jew id-detentur ta' awtorizzazzjoni, fejn applikabbli;

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

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

3. Il-lista ta' informazzjoni msemmija fil-paragrafu 2 għandha tkun mingħajr ħsara għal kwalunkwe liġi tal-Unjoni dwar l-ikel.

4. Minkejja l-paragrafi 2 u 3, l-informazzjoni li ġejja xorta waħda għandha tiġi ppubblikata:

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

   (b) informazzjoni li tagħmel parti mill-konklużjonijiet tal-outputs xjentifiċi, inklużi opinjonijiet xjentifiċi, forniti mill-Awtorità u li huma relatati ma' effetti tas-saħħa prevedibbli.";

(7) jiddaħħlu l-Artikoli 39a sa 39g li ġejjin:

"Artikolu 39a

Talba għall-kunfidenzjalità

1. Meta jissottometti applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, data xjentifika ta' appoġġ u informazzjoni supplimentari oħra b'konformità mal-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel, l-applikant jista' jitlob biex ċerti siltiet mill-informazzjoni sottomessa jinżammu kunfidenzjali b'konformità mal-paragrafi 2 u 3 tal-Artikolu 39. Din it-talba tista' tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni verifikabbli li turi kif il-pubblikazzjoni tal-informazzjoni kkonċernata tagħmel ħsara sinifikanti għall-interessi kkonċernati b'konformità mal-paragrafi 2 u 3 tal-Artikolu 39.

2. Meta applikant jissottometti talba għal kunfidenzjalità, dan għandu jipprovdi verżjoni mhux kunfidenzjali u verżjoni kunfidenzjali tal-informazzjoni sottomessa b'konformità ma' formats standard tad-data, fejn jeżistu, skont l-Artikolu 39f. Il-verżjoni mhux kunfidenzjali għandha tkun mingħajr l-informazzjoni li l-applikant iqis kunfidenzjali b'konformità mal-paragrafi 2 u 3 tal-Artikolu 39. Il-verżjoni kunfidenzjali għandu jkun fiha l-informazzjoni kollha sottomessa, inkluża informazzjoni li l-applikant iqis kunfidenzjali. L-informazzjoni mitluba biex tiġi

ttrattata bħal 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) tippubblika, mingħajr dewmien, il-verżjoni mhux kunfidenzjali, kif sottomessa mill-applikant;

(b) tipproċedi, mingħajr dewmien, għal eżaminazzjoni konkreta u individwali tat-talba ta' kunfidenzjalità b'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 tieħu deċiżjoni formali dwar it-talba ta' kunfidenzjalità. Jekk l-applikant ma jaqbilx mal-valutazzjoni tal-Awtorità, dan jista' jiddikjara l-fehmiet tiegħu jew jirtira l-applikazzjoni tiegħu fi żmien ġimagħtejn mid-data li fiha ġie nnotifikat bil-pożizzjoni tal-Awtorità.

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

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

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

Artikolu 39c

Rieżami tal-kunfidenzjalità

Qabel ma l-Awtorità toħroġ l-outputs xjentifiċi tagħha, li jinkludu opinjonijiet xjentifiċi, din għandha tirrieżamina jekk l-informazzjoni li qabel ġiet aċċettata bħala kunfidenzjali xorta waħda tistax tiġi ppubblikata b'konformità mal-paragrafu 4(b) tal-Artikolu 39. 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 tqiegħed għad-dispożizzjoni, fuq talba, tal-Kummissjoni u tal-Istati Membri, l-informazzjoni kollha fil-pussess tagħha b'rabta ma' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni 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 speċifika tal-Unjoni dwar l-ikel.

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

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

4. Il-membri tal-Bord ta' Ġestjoni, id-Direttur Eżekuttiv, il-membri tal-Kumitat Xjentifiku u tal-Bordijiet Xjentifiċi kif ukoll l-esperti esterni li jieħdu sehem fil-gruppi ta' ħidma tagħhom, il-membri tal-Forum ta' Konsulenza u l-membri tal-persunal tal-Awtorità, ukoll wara li jtemmu d-dmirijiet tagħhom, għandhom ikunu soġġetti għar-rekwiżiti ta' kunfidenzjalità b'konformità mal-Artikolu 339 tat-Trattat.

5. L-Awtorità għandha tistabbilixxi fir-regoli interni tagħha l-arranġamenti prattiċi għall-implimentazzjoni tar-regoli dwar il-kunfidenzjalità stabbiliti fl-Artikoli 39, 39a, 39b, 39e u f'dan l-Artikolu, inklużi l-arranġamenti rigward is-sottomissjoni u t-trattament tat-talbiet ta' kunfidenzjalità fir-rigward ta' informazzjoni li trid tiġi ppubblikata taħt l-Artikolu 38, u b'kunsiderazzjoni tal-Artikoli 39f u 39g.";

Artikolu 39e

Protezzjoni tad-data personali

1. Fir-rigward ta' talbiet għal outputs xjentifiċi, li jinkludu opinjonijiet xjentifiċi skont il-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel, l-Awtorità dejjem għandha tippubblika:

   (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-parteċipanti kollha fil-laqgħat tal-Kumitat Xjentifku u tal-Bordijiet Xjentifiċi u tal-Gruppi ta' Ħidma tagħhom.

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 ma jkunx hemm interess pubbliku prevalenti.

3. Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[37] u r-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[38] għandhom japplikaw għall-ipproċessar ta' data personali mwettaq għall-finijiet ta' dan ir-Regolament. Kwalunkwe data personali mqiegħda għad-dispożizzjoni tal-pubbliku skont l-Artikolu 38 u dan l-artikolu għandha tintuża biss biex tiġi żgurata t-trasparenza tal-proċess ta' stima tar-riskju skont dan ir-Regolament u ma tiġix ipproċessata ulterjorment b'mod li jkun inkompatibbli ma' dawn l-iskopijiet, skont it-tifsira tal-Artikolu 5(1)(b) tar-Regolament (UE) 2016/679 u l-Artikolu 4(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 45/2001, skont xi jkun il-każ.

Artikolu 39f

Formats standard ta' data

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

2. Għall-adozzjoni ta' formats standard ta' data u ta' pakketti ta' softwer, għandha tiġi segwita l-proċedura li ġejja:

(a) L-Awtorità għandha tfassal abbozz ta' formats standard ta' data u pakketti ta' softwer għall-finijiet tal-proċeduri differenti ta' awtorizzazzjoni fil-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel u għall-finijiet tat-talbiet rilevanti għal output xjentifiku mill-Parlament Ewropew, mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri.

(b) B'kunsiderazzjoni tar-rekwiżiti applikabbli fil-proċeduri differenti ta' awtorizzazzjoni u ta' oqfsa leġiżlattivi oħra u wara kwalunkwe adattament neċessarju, il-Kummissjoni għandha tadotta formats standard ta' data u softwer permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-Artikolu 58(2).

(c) L-Awtorità għandha tqiegħed il-formats standard ta' data u l-pakketti ta' softwer, kif adottati, għad-dispożizzjoni fuq is-sit web tagħha.

(d) Meta formats standard ta' data u pakketti ta' softwer ikunu ġew adottati skont dan l-artikolu, l-applikazzjonijiet kif ukoll it-talbiet għal output xjentifiku, inkluża opinjoni xjentifika mill-Parlament Ewropew, mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri skont il-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel, għandhom jiġu sottomessi biss b'konformità mal-formats standard ta' data u l-pakketti ta' softwer stabbilit f'dawk l-atti.

Artikolu 39g

---

[37] 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), (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1).

[38] 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).

Sistemi tal-informazzjoni

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

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

"L-Awtorità għandha tippubblika l-outputs xjentifiċi kollha inklużi l-opinjonijiet xjentifiċi maħruġa minnha u d-data xjentifika ta' appoġġ u informazzjoni oħra b'konformità mal-Artikolu 38 u mal-Artikoli 39a sa 39f.";

(9) fl-Artikolu 41, is-sentenza li ġejja hi miżjuda fl-aħħar tal-paragrafu 1:

"F'dak li għandu x'jaqsam ma' informazzjoni ambjentali, l-Artikoli 6 u 7 tar-Regolament (KE) Nru 1367/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[39] għandhom japplikaw ukoll.";

(10) l-Artikolu 57a li ġej jiddaħħal wara t-titolu tat-Taqsima 1 fil-Kapitolu V:

"Artikolu 57a

Eżerċitar tad-delega

1. Is-setgħa li tadotta atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

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

3. Id-delega tas-setgħa msemmija fl-Artikolu 8(c) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Id-Deċiżjoni ta' revoka ttemm id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-Deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fih. Hija ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat diġà fis-seħħ.

4. Qabel ma tadotta att delegat il-Kummissjoni għandha tikkonsulta mal-esperti magħżulin ta' kull Stat Membru, b'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali dwar It-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet tat-13 ta' April 2016[40].

5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifika simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwaru.

6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 8(c) għandu jidħol fis-seħħ biss jekk ma tkun saret l-ebda oġġezzjoni la mill-Parlament Ewropew u lanqas mill-Kunsill fi żmien perjodu ta' xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-

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

[40] ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhux se joġġezzjonaw. Dan il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.";

(11) L-Artikolu 61 hu ssostitwit b'dan li ġej:

"*Artikolu 61*

Klawżola ta' reviżjoni

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

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

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

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

Artikolu 2

Emendi għad-Direttiva (KE) 2001/18/KE dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament

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

(1) Fl-Artikolu 6, jiddaħħal il-paragrafu 2a li ġej:

"2 a. In-notifika msemmija fil-paragrafu 1 għandha tiġi sottomessa b'konformità ma' formats standard tad-data, fejn jeżistu, skont l-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.";

(2) Fl-Artikolu 13, jiddaħħal il-paragrafu 2a li ġej:

"2 a. In-notifika msemmija fil-paragrafu 1 għandha tiġi sottomessa b'konformità ma' formats standard tad-data, fejn jeżistu, skont l-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.";

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

"*Artikolu 25*

Kunfidenzjalità

1. B'konformità mal-kundizzjonijiet u mal-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 39 sa 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, li għandhom japplikaw *mutatis mutandis*, u f'dan l-artikolu,

   (a) in-notifikatur/l-applikant jista' jitlob biex ċerta informazzjoni sottomessa skont din id-Direttiva tinżamm kunfidenzjali, flimkien ma' ġustifikazzjoni verifikabbli; u,

   (b) l-awtorità kompetenti għandha tivvaluta t-talba ta' kunfidenzjalità sottomessa min-notifikatur/mill-applikant.

2. Minbarra l-Artikolu 39(2) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u skont l-Artikolu 39(3) tiegħu, li għandhom japplikaw *mutatis mutandis*, trattament kunfidenzjali jista' jiġi aċċettat fir-rigward tal-informazzjoni li ġejja li, fuq ġustifikazzjoni verifikabbli, id-divulgazzjoni tagħha tista' titqies li tagħmel ħsara sinifikanti lill-interessi kkonċernati:

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

(b) ix-xejriet ta' tnissil u l-istrateġiji.";

(4) Fl-Artikolu 28 jiżdied il-paragrafu 4 li ġej:

"4. Meta l-Kumitat Xjentifiku rilevanti jiġi kkonsultat skont il-paragrafu 1, dan għandu jagħmel pubblika n-notifika/l-applikazzjoni, l-informazzjoni ta' appoġġ rilevanti u kwalunkwe informazzjoni supplimentari fornita min-notifikatur/mill-applikant, kif ukoll l-opinjonijiet xjentifiċi tiegħu, b'konformità mal-Artikolu 38 u mal-Artikoli 39 sa 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, li għandhom japplikaw *mutatis mutandis*, u mal-Artikolu 25 ta' din id-Direttiva.".

Artikolu 3

Emendi għar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament

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

(1) L-Artikolu 5 hu emendat kif ġej:

   (a) fil-paragrafu 3 is-sentenza introduttorja hi ssostitwita b'dan li ġej:

   "L-applikazzjoni għandha tiġi sottomessa b'konformità mal-formats standard ta' data, fejn dawn jeżistu skont l-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, u għandha tkun akkumpanjata minn dawn li ġejjin:";

   (b) fil-paragrafu 3 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 jinżammu kunfidenzjali, flimkien ma' ġustifikazzjoni verifikabbli, skont l-Artikolu 30 ta' dan ir-Regolament u l-Artikolu 39 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002; "; ";

   (c) fil-paragrafu 3 jiżdied il-punt (m) 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, b’konformità mal-Artikolu 38(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, għandha tara li l-opinjoni tagħha ssir pubblika, wara li titħassar kull informazzjoni identifikata bħala kunfidenzjali b’konformità mal-Artikolu 39 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u mal-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 minn Stat Membru jew mill-Kummissjoni, l-Awtorità għandha tagħti opinjoni dwar jekk awtorizzazzjoni għal prodott imsemmi fl-Artikolu 3(1) għadux jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti b’dan ir-Regolament. Għandha minnufih tibgħat l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni, lid-detentur tal-awtorizzazzjoni u lill-Istati Membri. L-Awtorità, b’konformità mal-Artikolu 38(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, għandha tara li l-opinjoni tagħha ssir pubblika, wara li titħassar kull informazzjoni identifikata bħala kunfidenzjali b’konformità mal-Artikolu 39 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u mal-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), is-sentenza introduttorja tiġi ssostitwita b’dan li ġej:

“2. “L-applikazzjoni għandha tiġi sottomessa b’konformità mal-formats standard ta’ data, fejn dawn jeżistu skont l-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, u għandha tkun akkumpanjata minn dawn li ġejjin:”;

(5) L-Artikolu 17 hu emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 3 is-sentenza introduttorja hi ssostitwita b’dan li ġej:

“L-applikazzjoni għandha tiġi sottomessa b’konformità mal-formats standard ta’ data, fejn dawn jeżistu skont l-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, u għandha tkun akkumpanjata minn dawn li ġejjin:”,

(b) fil-paragrafu 3 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 jinżammu kunfidenzjali, flimkien ma’ ġustifikazzjoni verifikabbli, skont l-Artikolu 30 ta’ dan ir-Regolament u l-Artikoli 39 sa 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002; ”,

(c) fil-paragrafu 3 jiżdied il-punt (m) 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, b’konformità mal-Artikolu 38(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, għandha tara li l-opinjoni tagħha ssir pubblika, wara li titħassar kull informazzjoni identifikata bħala kunfidenzjali b’konformità mal-Artikoli 39 sa 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u mal-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 minn Stat Membru jew mill-Kummissjoni, l-Awtorità għandha tagħti opinjoni dwar jekk awtorizzazzjoni għal prodott imsemmi fl-Artikolu 15(1) għadux jissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti b’dan ir-Regolament. Għandha minnufih tibgħat l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni, lid-detentur tal-awtorizzazzjoni u lill-Istati Membri. L-Awtorità, b’konformità mal-

Artikolu 38(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, għandha tara li l-opinjoni tagħha ssir pubblika, wara li titħassar kull informazzjoni identifikata bħala kunfidenzjali b'konformità mal-Artikoli 39 sa 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u mal-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, is-sentenza introduttorja tal-paragrafu 2 hi ssostitwita b'dan li ġej:

"2. "L-applikazzjoni għandha tiġi sottomessa b'konformità mal-formats standard ta' data, fejn dawn jeżistu skont l-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, u għandha tkun akkumpanjata minn dawn li ġejjin:";

(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-opinjonijiet xjentifiċi tagħha u l-opinjonijiet mill-awtoritajiet kompetenti msemmija fl-Artikolu 4 tad-Direttiva 2001/18/KE, b'konformità mal-Artikolu 38, mal-Artikoli 39 sa 39f u mal-Artikolu 40 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u b'kunsiderazzjoni tal-Artikolu 30 ta' dan ir-Regolament.

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 timmaniġġja applikazzjonijiet għal aċċess għal dokumenti miżmuma mill-Awtorità.";

(10) L-Artikolu 30 hu ssostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 30

Kunfidenzjalità

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

(a) l-applikant jista' jitlob biex ċerta informazzjoni sottomessa skont dan ir-Regolament tinżamm kunfidenzjali, flimkien ma' ġustifikazzjoni verifikabbli; u,

(b) l-Awtorità għandha tivvaluta t-talba ta' kunfidenzjalità sottomessa mill-applikant.

2. Minbarra l-Artikolu 39(2) u skont l-Artikolu 39(3) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, l-Awtorità tista' taċċetta wkoll li tipprovdi trattament kunfidenzjali għall-informazzjoni li ġejja, li d-divulgazzjoni tagħha tista' titqies, wara ġustifikazzjoni verifikabbli, li tagħmel ħsara sinifikanti lill-interessi kkonċernati:

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

(b) ix-xejriet ta' tnissil u l-istrateġiji.

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 għall-OĠM, għal ikel jew għal għalf li għalihom tirreferi applikazzjoni, ma għandhomx ikunu ristretti mill-eżerċizzju ta' dirittijiet ta' proprjetà intellettwali jew b'xi mod ieħor."

Artikolu 4

Emendi għar-Regolament (KE) 1831/2003 dwar l-addittivi fl-għalf

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

(1) L-Artikolu 7 hu emendat kif ġej:

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

"1. Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni kif prevista fl-Artikolu 4 għandha tintbagħat lill-Kummissjoni, b'konformità mal-formats 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 tgħaddi l-applikazzjoni lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem imsejħa l-Awtorità).";

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

"(c) tiżgura aċċess pubbliku għall-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-opinjonijiet xjentifiċi tagħha, b'konformità mal-Artikolu 38, mal-Artikoli 39 sa 39f u mal-Artikolu 40 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, li għandhom japplikaw *mutatis mutandis*.

2. B'konformità mal-kundizzjonijiet u mal-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 39 sa 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u f'dan l-Artikolu, l-applikant jista' jitlob li ċerta informazzjoni sottomessa skont dan ir-Regolament tinżamm kunfidenzjali, flimkien ma' ġustifikazzjoni verifikabbli; u, l-Awtorità għandha tivvaluta t-talba ta' kunfidenzjalità sottomessa mill-applikant.

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

(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) u fl-Anness I ta' dan ir-Regolament; u,

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

Artikolu 5

Emendi għar-Regolament (KE) Nru 2065/2003 dwar it-taħwir bl-affumikazzjoni

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-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni bl-applikazzoni u għandha tagħmel l-applikazzjoni u kull informazzjoni supplimentari fornita mill-applikant disponibbli għalihom; u,

(ii) tiżgura aċċess pubbliku għall-applikazzjoni, għall-informazzjoni ta' appoġġ rilevanti u għal kwalunkwe informazzjoni supplimentari fornita mill-applikant, b'konformità mal-Artikoli 14 u 15.";

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

"L-Awtorità għandha tippubblika gwida dettaljata, wara l-ftehim mal-Kummissjoni, rigward it-tħejjija u s-sottomissjoni tal-applikazzjoni, imsemmija fil-paragrafu (1), b'kunsiderazzjoni tal-formats 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-opinjonijiet xjentifiċi tagħha, b'konformità mal-Artikolu 38, mal-Artikoli 39 sa 39f u mal-Artikolu 40 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.";

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

"Artikolu 15

Kunfidenzjalità

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

(a) l-applikant jista' jitlob biex ċerta informazzjoni sottomessa skont dan ir-Regolament tinżamm kunfidenzjali, flimkien ma' ġustifikazzjoni verifikabbli; u,

(b) l-Awtorità għandha tivvaluta t-talba ta' kunfidenzjalità sottomessa mill-applikant.".

Artikolu 6

Emendi għar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 dwar il-Matejrali li Jiġu f'Kuntatt mal-Ikel

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-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni bl-applikazzoni u għandha tagħmel l-applikazzjoni u kull informazzjoni supplimentari fornita mill-appliant disponibbli għalihom; u,

(ii) tiżgura aċċess pubbliku għall-applikazzjoni, għall-informazzjoni ta' appoġġ rilevanti u għal 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 toħroġ u tippubblika linji gwida dettaljati, wara l-ftehim mal-Kummissjoni, rigward it-tħejjija u s-sottomissjoni tal-applikazzjoni, b’kunsiderazzjoni tal-formats 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-opinjonijiet xjentifiċi tagħha, b’konformità mal-Artikolu 38, mal-Artikoli 39 sa 39f u mal-Artikolu 40 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 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u f’dan l-artikolu:

(a) l-applikant jista’ jitlob biex ċerta informazzjoni sottomessa skont dan ir-Regolament tinżamm kunfidenzjali, flimkien ma’ ġustifikazzjoni verifikabbli; u,

(b) l-Awtorità għandha tivvaluta t-talba ta’ kunfidenzjalità sottomessa mill-applikant.

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

(a) kwalunkwe informazzjoni pprovduta f’deskrizzjonijiet dettaljati ta’ sustanzi u ta’ preparazzjonijiet inizjali użati għall-manifattura tas-sustanza soġġetta għall-awtorizzazzjoni, il-kompożizzjoni tal-preparazzjonijiet, tal-materjali jew tal-oġġetti li fihom l-applikant ikun biħsiebu juża din is-sustanza, il-metodi tal-manifattura ta’ dawn il-preparazzjonijiet, il-materjali jew l-oġġetti, l-impuritajiet, u r-riżultati ta’ ttestjar tal-migrazzjoni;

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

(c) kwalunkwe informazzjoni oħra meqjusa kunfidenzjali fi ħdan ir-regoli proċedurali speċifiċi msemmija fl-Artikolu 5(1)(n) ta’ dan ir-Regolament.”.

Artikolu 7

Emendi għar-Regolament (KE) Nru 1331/2008 dwar il-proċedura ta’ awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enżimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel

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

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

“5. L-Awtorità għandha tiżgura aċċess pubbliku għall-informazzjoni addizzjonali fornita mill-applikant b’konformità mal-Artikoli 11 u 12.”;

(2) L-Artikolu 11 hu ssostitwit b’dan li ġej:

“Fejn il-Kummissjoni titlob l-opinjoni tagħha b’konformità mal-Artikolu 3(2) ta’ dan ir-Regolament, l-Awtorità għandha tagħmel pubblika l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, l-informazzjoni ta’ appoġġ rilevanti u kwalunkwe informazzjoni supplimentari fornita mill-applikant, kif ukoll l-opinjonijiet xjentifiċi tagħha, b’konformità mal-Artikolu 38, mal-Artikoli 39 sa 39f u mal-Artikolu 40 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002. Hija għandha wkoll tagħmel pubblika kwalunkwe talba għall-opinjoni tagħha kif ukoll kwalunkwe estensjoni tal-perjodu skont l-Artikolu 6(1) ta’ dan ir-Regolament.”;

(3) L-Artikolu 12 hu ssostitwit b’dan li ġej:

“Artikolu 12

Kunfidenzjalità

1. L-applikant jista’ jitlob biex ċerta informazzjoni sottomessa skont dan ir-Regolament tinżamm kunfidenzjali, flimkien ma’ ġustifikazzjoni verifikabbli, wara s-sottomissjoni tal-applikazzjoni.

2. Fejn opinjoni mill-Awtorità tkun meħtieġa b’konformità mal-Artikolu 3(2) ta’ dan ir-Regolament, l-Awtorità għandha tivvaluta t-talba ta’ kunfidenzjalità mill-applikant, b’konformità mal-Artikoli 39 sa 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

3. Fejn opinjoni mill-Awtorità tkun meħtieġa b’konformità mal-Artikolu 3(2) ta’ dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tivvaluta t-talba ta’ kunfidenzjalità mill-applikant. L-Artikolu 39 sa 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 għandu japplika *mutatis mutandis*.”;

Artikolu 8

Emendi għar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 dwar il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

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

(1) L-Artikolu 7 hu emendat kif ġej:

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

“1. L-applikazzjoni għall-approvazzjoni ta’ sustanza attiva jew għal emenda għall-kundizzjonijiet ta’ approvazzjoni għandha titressaq mill-produttur tas-sustanza attiva lill-Istat Membru, (l-Istat Membru relatur), flimkien ma’ sommarju u ma’ dossier komplet kif previst fl-Artikolu 8(1) u (2) ta’ dan ir-Regolament jew flimkien ma’ ġustifikazzjoni motivata xjentifikament għalfejn ma ġewx previsti ċerti partijiet minn dawk id-dossiers, fejn jintwera li s-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji ta’ approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 dan ir-Regolament. L-applikazzjoni għandha tiġi sottomessa b’konformità mal-formats 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 hu ssostitwit b’dan li ġej:

“3. Meta jippreżenta l-applikazzjoni, l-applikant jista’ jitlob, skont l-Artikolu 63, biex ċerta informazzjoni, inklużi ċerti partijiet mid-dossier, tinżamm kunfidenzjali u għandu jissepara fiżikament dik l-informazzjoni.

L-Istati Membri għandhom jivvalutaw it-talbiet għall-kunfidenzjalità. Meta ssir talba għal aċċess għall-informazzjoni u wara konsultazzjoni mal-Awtorità, l-Istati Membri relaturi għandhom jiddeċiedu liema informazzjoni trid tinżamm kunfidenzjali, b'konformità mal-Artikolu 63.";

(2) L-Artikolu 10 hu ssostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 10

Aċċess pubbliku għad-dossiers

L-Awtorità għandha tagħmel mingħajr dewmien id-dossiers imsemmija fl-Artikolu 8 ta' dan ir-Regolament inkluża kwalunkwe informazzjoni supplimentari fornita mill-applikant, disponibbli għall-pubbliku, eskluża kwalunkwe informazzjoni li fir-rigward tagħha ntalab trattament kunfidenzjali li ġie aċċettat mill-Awtorità skont l-Artikolu 38, l-Artikoli 39 sa 39f u l-Artikolu 40 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, li għandhom japplikaw *mutatis mutandis* u skont l-Artikolu 63 ta' dan ir-Regolament.";

(3) Fl-Artikolu 15, il-paragrafu 1 hu ssostitwit b'dan li ġej:

"1. L-applikazzjoni prevista fl-Artikolu 14 ta' dan ir-Regolament għandha titressaq minn produttur tas-sustanza attiva quddiem Stat Membru, flimkien ma' kopja għall-Istati Membri l-oħra, għall-Kummissjoni u għall-Awtorità, mhux iktar tard minn tliet snin qabel l-iskadenza tal-approvazzjoni. L-applikazzjoni għandha tiġi sottomessa b'konformità mal-formats 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 hu ssostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 16

Aċċess 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, ħlief għal informazzjoni li fir-rigward tagħha ntalab trattament kunfidenzjali li ġie aċċettat mill-Awtorità skont l-Artikolu 38, l-Artikoli 39 sa 39f u l-Artikolu 40 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, li għandhom japplikaw *mutatis mutandis* u skont l-Artikolu 63 ta' dan ir-Regolament.";

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

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

2. Minbarra l-Artikolu 39(2) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u skont l-Artikolu 39(3), trattament kunfidenzjali jista' jiġi aċċettat fir-rigward tal-informazzjoni li ġejja li, fuq ġustifikazzjoni verifikabbli, id-divulgazzjoni tagħha tista' titqies li tagħmel ħsara sinifikanti lill-interessi kkonċernati:

(a) l-ispeċifikazzjoni tal-impurità tas-sustanza attiva u tal-metodi relatati ta' analiżi għall-impuritajiet fis-sustanza attiva kif immanifatturata, ħlief għall-impuritajiet li huma meqjusa li huma tossikoloġikament, ekotossikoloġikament jew ambjentalment rilevanti u l-metodi relatati ta' analiżi għal dawn l-impuritajiet;

(b) ir-riżultati ta' lottijiet tal-produzzjoni tas-sustanza attiva inklużi l-impuritajiet; u,

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

Artikolu 9

Emendi għar-Regolament (UE) Nru 2015/2283 dwar ikel ġdid

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

(1) L-Artikolu 10 hu emendat kif ġej:

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

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

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

"3. Meta l-Kummissjoni titlob opinjoni mingħand l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"), l-Awtorità għandha tiżgura aċċess pubbliku għall-applikazzjoni b'konformità mal-Artikolu 23 u għandha tagħti l-opinjoni tagħha dwar jekk l-aġġornament aktarx ikollux effett fuq is-saħħa tal-bniedem.";

(2) fl-Artikolu 15, fl-aħħar tal-paragrafu 1 tiżdied is-sentenza li ġejja:

"L-Awtorità għandha tiżgura aċċess pubbliku għan-notifika skont l-Artikolu 23.";

(3) L-Artikolu 16 hu emendat kif ġej:

(a) is-sentenza li ġejja żdiedet fit-tmiem tal-ewwel paragrafu:

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

(b) is-sentenza li ġejja żdiedet fit-tmiem tat-tieni paragrafu:

"L-Awtorità għandha tiżgura aċċess pubbliku għall-applikazzjoni, għall-informazzjoni ta' appoġġ rilevanti u għal kwalunkwe informazzjoni supplimentari fornita mill-applikant b'konformità mal-Artikolu 23.";

(4) L-Artikolu 23 hu ssostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 23

Trasparenza u kunfidenzjalità

1. Meta l-Kummissjoni titlob l-opinjoni tagħha b'konformità mal-Artikoli 10(3) u 16 ta' dan ir-Regolament, l-Awtorità għandha tagħmel pubblika l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, l-informazzjoni ta' appoġġ rilevanti u kwalunkwe informazzjoni supplimentari fornita mill-applikant, kif ukoll l-opinjonijiet xjentifiċi tagħha, b'konformità mal-Artikolu 38, mal-Artikoli 39 sa 39f u mal-Artikolu 40 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u ma' dan l-Artikolu.

2. L-applikant jista' jitlob biex ċerta informazzjoni sottomessa skont dan ir-Regolament tinżamm kunfidenzjali, flimkien ma' ġustifikazzjoni verifikabbli, wara s-sottomissjoni tal-applikazzjoni.

3. Meta l-Kummissjoni titlob l-opinjoni tagħha b'konformità mal-Artikoli 10(3) u 16 ta' dan ir-Regolament, l-Awtorità għandha tivvaluta t-talba ta' kunfidenzjalità mill-applikant, b'konformità mal-Artikoli 39 sa 39e tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

4. Meta l-Kummissjoni ma titlobx l-opinjoni tal-Awtorità skont l-Artikoli 10 sa 16, il-Kummissjoni għandha tivvaluta t-talba ta' kunfidenzjalità sottomessa mill-applikant. L-Artikoli 39 u 39a tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 għandhom japplikaw *mutatis mutandis*.".

Artikolu 10

Miżuri tranżitorji

Id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament ma għandhomx japplikaw għal applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet skont il-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel kif ukoll talbiet għal outputs xjentifiċi sottomessi lill-Awtorità qabel [*data ġenerali tad-dħul tal-applikazzjoni: 18-il xahar wara d-dħul fis-seħħ tiegħu*].

Artikolu 11

Dħul fis-seħħ

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

Għandu japplika minn [*18-il xahar wara d-dħul fis-seħħ tiegħu*], ħlief għad-dispożizzjonijiet li ġejjin:

(a) L-Artikolu 1(2) għandu japplika mill-1 ta' Lulju 2022.

(b) L-Artikolu 1(3) għandu japplika mid-data tal-ħatra tal-membri tal-Bordijiet Xjentifiċi, li għandhom jitħabbru permezz ta' avviż fis-serje 'C' ta' *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*. Il-mandat attwali tal-Kumitat Xjentifiku u tal-membri tal-Bord għandu jiġi estiż sa dik id-data.

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

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

1. QAFAS TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

1.1. Titolu tal-proposta/inizjattiva

1.2. Qasam/oqsma tal-politika kkonċernat(i)

1.3. Natura tal-proposta/inizjattiva

1.4. Objettiv(i)

1.5. Raġunijiet għall-proposta/inizjattiva

1.6. Durata u impatt finanzjarju

1.7. Metodu/i ta' ġestjoni ppjanat(i)

2. MIŻURI TA' ĠESTJONI

2.1. Ir-regoli dwar il-monitoraġġ u r-rapportar

2.2. Sistema ta' ġestjoni u kontroll

2.3. Miżuri għall-prevenzjoni tal-frodi u tal-irregolaritajiet

3. IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

3.1. Intestatura/i tal-qafas finanzjarju pluriennali u l-linja/i baġitarja/i tan-nefqa affettwati

3.2. Impatt stmat fuq in-nefqa

3.2.1. Sommarju tal-impatt stmat fuq in-nefqa

3.2.2. Impatt stmat fuq l-approprjazzjonijiet tal-[korp]

3.2.3. Impatt stmat fuq ir-riżorsi umani [tal-korp]

3.2.4. Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali

3.2.5. Kontribuzzjonijiet ta' partijiet terzi

3.3. Impatt stmat fuq id-dħul

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

1. QAFAS TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

1.1. Titolu tal-proposta/inizjattiva

Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-trasparenza u s-sostenibbiltà tal-valutazzjoni tar-riskju tal-UE fil-katina alimentari li jemenda r-Regolament (KE) Nru 178/2002 [dwar il-liġi ġenerali dwar l-ikel], id-Direttiva 2001/18/KE [dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' OĠM], ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 [dwar ikel u għalf ĠM], ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 [dwar l-addittivi fl-għalf], ir-Regolament (KE) Nru 2065/2003 [dwar it-taħwir bl-affumikazzjoni], ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 [dwar il-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel], ir-Regolament (KE) Nru 1331/2008 [dwar il-proċedura ta' awtorizzazzjoni komuni għall-addittivi tal-ikel, l-enżimi tal-ikel u l-aromatizzanti tal-ikel], ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 [dwar il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti] u r-Regolament (UE) Nru 2015/2283 [dwar ikel ġdid.

1.2. Qasam/oqsma tal-politika kkonċernat(i)

Qasam ta' politika: [Sigurtà tal-Ikel]

Attività: [Il-Liġi Ġenerali dwar l-Ikel]

1.3. Natura tal-proposta/inizjattiva

☐ Il-proposta/l-inizjattiva hija relatata ma' **azzjoni ġdida**

☐ Il-proposta/inizjattiva hija relatata ma' **azzjoni ġdida li ssegwi proġett pilota/azzjoni preparatorja**[41]

☐ Il-proposta/l-inizjattiva hija relatata **mal-estensjoni ta' azzjoni eżistenti**

XIl-proposta/inizjattiva hi marbuta ma' **azzjoni diretta mill-ġdid lejn azzjoni ġdida**

1.4. Objettiv(i)

1.4.1. Il-mira/i strateġika/ċi pluriennali tal-Kummissjoni mmirati mill-proposta/inizjattiva

Il-Kummissjoni rrikonoxxiet fil-Komunikazzjoni tagħha bi tweġiba għall-Inizjattiva taċ-Ċittadini Ewropej (ECI) "Projbizzjoni tal-glifosat biex b'hekk in-nies u l-ambjent ikunu protetti mill-pestiċidi tossiċi" li t-"trasparenza fil-valutazzjonijiet xjentifiċi u fit-teħid ta' deċiżjonijiet hi vitali biex tiġi żgurata l-fiduċja tal-konsumaturi fis-sistema regolatorja. Tagħti wkoll importanza kontinwa lill-kwalità u lill-indipendenza tal-istudji xjentifiċi li jiffurmaw il-bażi tal-istima tar-riskju tal-UE li qed titwettaq mill-EFSA". Għalhekk, il-Kummissjoni ħadet impenn li tressaq proposta leġiżlattiva sa Mejju 2018 li tkopri dawn l-aspetti u oħrajn bħall-governanza tal-EFSA filwaqt li tibbaża fuq ir-riżultati tal-Kontroll tal-Idoneità tar-Regolament dwar il-GFL u wara konsultazzjoni pubblika.

Il-konsultazzjoni pubblika miftuħa tal-Kummissjoni hi ppubblikata fuq:
https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/transparency-and-sustainability-eu-risk-assessment-food-chain_en

1.4.2. Objettiv(i) speċifiku/speċifiċi

<u>Objettiv speċifiku Nru</u>

[41] Kif imsemmi fl-Artikolu 54(2)(a) jew (b) tar-Regolament Finanzjarju.

[1) it-titjib u l-iċċarar tar-regoli dwar it-trasparenza, speċjalment fir-rigward tal-istudji xjentifiċi li jsostnu l-istima tar-riskju;

2) iż-żieda tal-garanziji ta' affidabilità, ta' oġġettività u ta' indipendenza tal-istudji użati mill-EFSA fl-istima tar-riskju tagħha, b'mod partikolari fil-qafas tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni;

3) it-titjib tal-governanza, it-tisħiħ tal-involviment tal-Istati Membri u l-indirizzar tal-limitazzjonijiet li jaffettwaw il-kapaċità xjentifika fit-tul tal-EFSA, b'kunsiderazzjoni wkoll tal-aspetti finanzjarji u baġitarji relatati,

4) l-iżvilupp ta' komunikazzjoni tar-riskju aktar effettiva u trasparenti mal-pubbliku f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri]

Ir-riżultat(i) u l-impatt mistennija

Speċifika l-effetti li jenħtieġ li jkollha l-proposta/inizjattiva fuq il-benefiċjarji/gruppi fil-mira.

1) **Il-proposta tiżgura li x-xjentisti u ċ-ċittadini jkollhom aċċess għal informazzjoni importanti relatata mas-sigurtà li tiġi vvalutata mill-EFSA fi stadju bikri tal-istima tar-riskju**. B'mod partikolari, id-dispożizzjonijiet il-ġodda li jipprovdu li d-data u l-informazzjoni ta' appoġġ kollha relatati mal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni jridu jiġu ppubblikati mill-EFSA malli din tirċevihom (peress li l-applikazzjonijiet se jiġu sottomessi b'mod dirett lill-EFSA jew jingħaddew lill-EFSA mill-Istati Membri jew mill-Kummissjoni), inkluża informazzjoni supplimentari, ħlief għal informazzjoni tal-kunfidenzjalità debitament ġustifikata. F'dak ir-rigward, il-proposta tistabbilixxi liema tip ta' informazzjoni trid titqies kunfidenzjali. Id-dispożizzjonijiet dwar it-trasparenza huma mingħajr ħsara għal kwalunkwe Dritt eżistenti ta' Proprjetà Intellettwali u dispożizzjoni dwar l-esklużività tad-data stabbiliti fil-leġiżlazzjoni settorjali tal-Unjoni dwar l-ikel. Il-proċess li jrid jiġi segwit għall-ipproċessar tat-talbiet ta' kunfidenzjalità hu stabbilit ukoll.

2) **Din se tgħin biex titjieb il-fiduċja taċ-ċittadini fil-kredibilità tal-istudji xjentifiċi u, konsegwentement, il-fiduċja fis-sistema tal-Unjoni ta' stima tar-riskju**. Il-proposta se tipprevedi sensiela ta' miżuri biex jiġi żgurat li l-EFSA jkollha aċċess għall-akbar ammont ta' evidenza xjentifika rilevanti possibbli b'rabta ma' talba għal awtorizzazzjoni u biex jiżdiedu l-garanziji ta' affidabilità, ta' oġġettività u ta' indipendenza tal-istudji użati mill-EFSA fl-istima tar-riskju tagħha. L-ewwel nett, din se tistabbilixxi reġistru tal-Unjoni ta' studji kkummissjonati dwar is-sustanzi soġġetti għal sistema ta' awtorizzazzjoni tal-liġi dwar l-ikel, li jrid jiġi ġestit mill-EFSA. It-tieni miżura tistabbilixxi proċedura ta' qabel is-sottomissjoni, li biha l-EFSA tista' tipprovdi parir lil applikant (mingħajr ma tidħol fit-tfassil tal-istudju) u dan il-parir isir pubbliku. Fil-każ ta' tiġdid, il-proċedura ta' qabel is-sottomissjoni tipprevedi li l-istudji ppjanati minn applikant potenzjali se jkollhom jiġu notifikati lill-EFSA u, wara l-konsultazzjoni ma' partijiet terzi dwar dawn l-istudji ppjanati, l-Awtorità se tipprovdi parir lill-applikanti b'mod sistematiku. It-tielet miżura tipprovdi li fl-istadju ta' sottomissjoni tal-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, meta l-istudji kollha jiġu ppubblikati skont id-dispożizzjonijiet il-ġodda dwar it-trasparenza, se titnieda konsultazzjoni tal-partijiet terzi bl-għan li jiġi identifikat jekk hemmx data jew studji xjentifiċi rilevanti oħra disponibbli. Ir-raba' miżura tipprevedi kontrolli u awditi mill-ispetturi tal-Kummissjoni b'rabta mal-istudji. Finalment, il-proposta tintroduċi l-possibbiltà li l-Kummissjoni titlob lill-EFSA tikkummissjona studji f'ċirkustanzi eċċezzjonali (eż. kontroversji) għall-fini ta' verifika.

3) **Involviment aħjar tal-Istati Membri fl-istruttura ta' governanza tal-EFSA u fil-Bordijiet Xjentifiċi tal-EFSA u, b'hekk, appoġġ għas-sostenibbiltà fit-tul tal-istima tar-riskju tal-EFSA bla ma tintmiss l-indipendenza tagħha**. Din tallinja l-

kompożizzjoni tal-Bord ta' Ġestjoni tal-EFSA mal-Approċċ Komuni dwar l-aġenziji deċentralizzati tal-Unjoni billi tinkludi lil rappreżentanti tal-Istati Membri kollha. Se tindirizza wkoll is-sejbiet tal-Kontroll tal-Idoneità tal-GFL li identifika sfidi għall-kapaċità tal-EFSA biex iżżomm il-livell għoli tagħha ta' għarfien espert xjentifiku billi tipprevedi involviment akbar tal-Istati Membri fil-proċess ta' nomina tal-membri tal-Bord. Il-proposta tirrispetta l-ħtiġijiet tal-EFSA għal indipendenza, għal eċċellenza u għal għarfien espert multidixxiplinari. B'mod partikolari, il-kriterji stretti eżistenti dwar l-indipendenza jinżammu u d-dispożizzjonijiet speċifiċi jeħtieġu li l-Istati Membri jistabbilixxu miżuri speċifiċi li jiżguraw li l-esperti jkollhom mezzi konkreti biex jaġixxu b'mod indipendenti kif teħtieġ il-proposta. Il-proposta tipprevedi wkoll organizzazzjoni aħjar tal-ħidma tal-Bord.

4) **Tisħiħ tal-komunikazzjoni tar-riskju bejn il-Kummissjoni/l-EFSA /l-Istati Membri u l-pubbliku /il-partijiet ikkonċernati**. Hu propost li fil-leġiżlazzjoni jiġu stabbiliti l-objettivi u l-prinċipji ġenerali li jirregolaw il-komunikazzjoni tar-riskju, b'kunsiderazzjoni tar-rwoli rispettivi tal-assessuri tar-riskju u tal-amministraturi tar-riskju skont l-Artikolu 40 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u, fuq il-bażi ta' dawn l-objettivi u l-prinċipji ġenerali, li jitfassal pjan ġenerali dwar il-komunikazzjoni tar-riskju ("pjan ġenerali"). Il-pjan ġenerali jenħtieġ li jidentifika l-fatturi ewlenin li jridu jitqiesu meta jiġu kkunsidrati t-tip u l-livell ta' attivitajiet ta' komunikazzjoni meħtieġa, u jiżgura li jkun hemm l-għodod u l-kanali għall-inizjattivi rilevanti tal-komunikazzjoni tar-riskju b'kunsiderazzjoni tal-gruppi ta' udjenza fil-mira rilevanti; u, jistabbilixxi mekkaniżmi xierqa għall-iżgurar ta' komunikazzjoni koerenti tar-riskju.

1.4.3. Indikaturi tar-riżultati u l-impatt

Speċifika l-indikaturi għall-monitoraġġ tal-implimentazzjoni tal-proposta/inizjattiva proposta.

Nru ta' dokumenti (jew partijiet ta' dawn) soġġetti għal talbiet ta' kunfidenzjalità;

Nru ta' talbiet għal aċċess għal dokumenti indirizzati lill-EFSA u lill-Kummissjoni.

1.5. Raġunijiet għall-proposta/inizjattiva

1.5.1. Rekwiżit(i) li jrid/u jiġi/u ssodisfat(i) fi żmien qasir jew twil

L-isfidi li jridu jiġu indirizzati b'rabta mat-trasparenza, mas-sostenibbiltà tas-sistema tal-UE ta' stima tar-riskju (li għall-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti/sustanzi hi sistema ċentralizzata tal-UE, bl-eċċezzjoni ta' sistema doppja tal-pestiċidi) u d-domanda biex il-komunikazzjoni tar-riskju ssir aktar effettiva.

Iċ-ċittadini / is-soċjetà ċivili jipperċepixxu l-proċess ta' stima tar-riskju bħala wieħed opak u jitolbu aktar trasparenza, minħabba d-diversi regoli differenti dwar it-trasparenza u l-kunfidenzjalità applikabbli għall-istima tar-riskju u għall-proċess ta' teħid ta' deċiżjonijiet, li jagħmlu s-sistema kumplessa u mhux uniformi.

Id-dibattiti riċenti qajmu tħassib dwar it-trasparenza u l-indipendenza ta' studji u ta' data ġġenerati mill-industrija. L-evalwazzjonijiet mill-EFSA tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni essenzjalment huma bbażati fuq studji tal-industrija (oneru tal-provi tas-sigurtà tal-prodotti fuq l-applikant) li wkoll huma perċepiti bħala mhux trasparenti mis-soċjetà ċivili.

1.5.2. Il-valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni (jista' jirriżulta minn fatturi differenti, eż. titjib tal-koordinazzjoni, ċertezza tad-dritt, effettività akbar jew komplimentarjetajiet). Għall-

finijiet ta' dan il-punt, "il-valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni" huwa l-valur li jirriżulta mill-intervent tal-Unjoni li huwa addizzjonali għall-valur li inkella kien jinħoloq mill-Istati Membri weħidhom.

Raġunijiet għall-azzjoni fil-livell Ewropew (*ex ante*)

Biex jiġu indirizzati l-isfidi emerġenti fil-qasam tal-liġi dwar l-ikel fid-dawl tal-esperjenza miksuba sal-lum (Kontroll tal-Idoneità tar-Regolament dwar il-GFL ippubblikat fil-15 ta' Jannar 2018) u t-tweġiba tal-Kummissjoni għall-ECI. Kwalunkwe azzjoni f'dawn l-oqsma trid issir fil-livell tal-Unjoni u primarjament fi ħdan il-qafas leġiżlattiv eżistenti tal-Unjoni stabbilit mir-Regolament dwar il-GFL u f'seba' atti leġiżlattivi settorjali rilevanti oħra.

Valur miżjud tal-Unjoni li mistenni jiġi ġġenerat (*ex post*)

Il-proposta hi mistennija tikkontribwixxi biex is-sistema tal-Unjoni ta' stima tar-riskju tikseb leġittimità akbar f'għajnejn il-konsumaturi u l-pubbliku ġenerali tal-Unjoni, billi żżid il-fiduċja tagħhom fl-eżitu tagħha u tiżgura li tkun aktar responsabbli quddiem iċ-ċittadini tal-Unjoni. Fl-istess ħin, il-proposta hi mistennija tiżgura s-sostenibbiltà fit-tul tal-kapaċità ta' għarfien espert xjentifiku tal-EFSA.

1.5.3. Tagħlimiet meħuda minn esperjenzi simili fl-imgħoddi

Din il-proposta urġenti tibbaża fuq is-sejbiet tal-Kontroll tal-Idoneità tar-Regolament dwar il-GFL u hi bbażata fuq l-impenji meħuda mit-tweġiba tal-Kummissjoni għall-Komunikazzjoni tal-ECI.

1.5.4. Kompatibbiltà u sinerġija possibbli ma' strumenti xierqa oħra

Biex tittejjeb it-trasparenza tal-istudji u jiġi indirizzat it-tħassib soċjetali għal proċess ta' stima tar-riskju aktar trasparenti u indipendenti u għal komunikazzjoni tar-riskju aktar effettiva.

Biex il-Bord ta' Ġestjoni tal-EFSA jiġi allinjat mal-ftehim Inter-Istituzzjonali biex jinkludi lill-Istati Membri fil-Bord ta' Ġestjoni, b'mod simili għal aġenziji oħra tal-Unjoni u jipprevedi involviment akbar tal-Istati Membri fil-ħatra ta' esperti xjentifiċi bħalma hu l-każ f'aġenziji xjentifiċi simili oħra tal-Unjoni.

Biex tiġi ggarantita ż-żamma ta' livell għoli ta' għarfien espert xjentifiku fl-EFSA u l-kapaċità ta' stima tar-riskju tagħha biex tiżgura s-sostenibbiltà tas-sistema tal-Unjoni ta' stima tar-riskju li hi l-bażi tal-miżuri kollha meħuda fuq is-sigurtà tal-ikel.

Awditu relatat mal-laboratorju jista' jsir mis-servizz eżistenti SANTE.F "Awditi u analiżi tas-Saħħa u tal-Ikel".

1.6. Durata u impatt finanzjarju

☐ Proposta/inizjattiva ta' **tul ta' żmien limitat**

– ☐ Proposta/inizjattiva b'effett minn [JJ/XX]SSSS sa [JJ/XX]SSSS

– ☐ Impatt finanzjarju mill-SSSS sal-SSSS

X Proposta/inizjattiva ta' **durata mhux limitata**

– Implimentazzjoni b'perjodu tal-bidu mill-2020 sal-2022

– u warajh tħaddim fl-iskala kollha

1.7. Mod(i) ta' ġestjoni ppjanat(i)[42]

☐ **Ġestjoni diretta** mill-Kummissjoni permezz ta'

– ☐ aġenziji eżekuttivi

☐ **Ġestjoni konġunta** mal-Istati Membri

X **Ġestjoni indiretta** billi l-kompiti tal-implimentazzjoni tal-baġit jiġu fdati lil:

☐ organizzazzjonijiet internazzjonali u l-aġenziji tagħhom (li jridu jiġu speċifikati);

☐il-BEI u l-Fond Ewropew tal-Investiment;

X lill-korpi msemmija fl-Artikoli 208 u 209;

☐ korpi ta' dritt pubbliku;

☐ korpi rregolati bil-liġi privata b'missjoni ta' servizz pubbliku sa fejn jipprovdu garanziji finanzjarji adegwati;

☐ korpi rregolati mid-dritt privat ta' Stat Membru li huma fdati bl-implimentazzjoni ta' sħubija pubblika-privata u li jipprovdu garanziji finanzjarji adegwati;

☐ persuni fdati bl-implimentazzjoni ta' azzjonijiet speċifiċi fil-PESK skont it-Titolu V tat-TUE u li huma identifikati fl-att bażiku rilevanti.

Kummenti

L-impatt fuq l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA)

42 Id-dettalji tal-modi ta' ġestjoni u r-referenzi għar-Regolament Finanzjarju jistgħu jinsabu fis-sit BudgWeb: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/MT/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx.

2. MIŻURI TA' ĠESTJONI

2.1. Regoli dwar il-monitoraġġ u r-rapportar

Speċifika l-frekwenza u l-kundizzjonijiet.

Id-Dokument Uniku ta' Programmazzjoni (SPD) tal-EFSA, il-laqgħa tal-Bord ta' Ġestjoni tal-EFSA (responsabbli għall-governanza tal-Awtorità), l-attivitajiet tar-Rapport annwali tal-EFSA.

2.2. Sistema ta' ġestjoni u kontroll

2.2.1. Riskju/i identifikat/i

Peress li r-riskji dovuti għal esponiment importanti għal kunflitti potenzjali ta' interess fl-aġenziji deċentralizzati tal-UE u fil-Kumitati Xjentifiċi huma vvalutati bħala sinifikanti (ara l-MP 2017 tad-DĠ SANTE), l-azzjonijiet ippjanati tad-DĠ SANTE jiffokaw fuq it-titjib tal-immaniġġjar ta' sitwazzjonijiet ta' kunflitt ta' interess.

2.2.2. L-EFSA għandha r-regoli tagħha dwar "l-indipendenza" u "l-kunflitt ta' interess" fis-seħħ u tissorveljahom strettament; Metodu/i ta' kontroll previst(i)

Id-DĠ SANTE jissorvelja b'mod attiv il-konformità tal-politiki tal-aġenziji dwar l-indipendenza mal-linji gwida tal-Kummissjoni dwar l-indipendenza permezz ta' task force tad-DĠ SANTE li tinkludi l-aġenziji kollha ta' SANTE permezz ta' kuntatti bilaterali. Minbarra li jissorvelja l-konformità, id-DĠ SANTE jidentifika u jqassam prattiki tajbin b'kollaborazzjoni mal-aġenziji.

2.3. Miżuri għall-prevenzjoni tal-frodi u tal-irregolaritajiet

Speċifika l-miżuri ta' prevenzjoni jew ta' protezzjoni eżistenti jew dawk previsti.

Apparti l-applikazzjoni tal-mekkaniżmi regolatorji kollha ta' kontroll, is-servizzi responsabbli se jiżviluppaw strateġija kontra l-frodi konformi mal-istrateġija kontra l-frodi (CAFS) tal-Kummissjoni adottata fl-24 ta' Ġunju 2011 biex jiġi żgurat li, fost l-oħrajn, il-kontrolli interni kontra l-frodi tagħha jkunu allinjati bis-sħiħ mas-CASF u li l-approċċ tal-ġestjoni tar-riskji ta' frodi jkun immirat biex jidentifika oqsma b'riskju ta' frodi kif ukoll reazzjonijiet adegwati. Fejn ikun meħtieġ, se jiġu stabbiliti gruppi ta' netwerking u għodod tal-IT xierqa maħsuba biex janalizzaw il-każijiet ta' frodi marbuta mal-finanzjament tal-attivitajiet ta' implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament.

B'mod partikolari se jiddaħħlu fis-seħħ serje ta' miżuri bħal:

- deċiżjonijiet, ftehimiet u kuntratti li jirriżultaw mill-attivitajiet finanzjarji ta' implimentazzjoni tar-Regolament espressament jintitolaw lill-Kummissjoni/lill-EFSA, inkluż l-OLAF, u lill-Qorti tal-Awdituri biex imexxu verifiki, kontrolli fuq il-post u spezzjonijiet;

- waqt il-fażi tal-evalwazzjoni ta' sejħa għall-proposti/tal-offerta, il-proponenti u l-offerenti jiġu vverifikati skont il-kriterji tal-esklużjoni ppubblikati abbażi tad-dikjarazzjonijiet u tas-Sistema ta' Identifikazzjoni Bikrija u ta' Esklużjoni (EDES);

ir-regoli li jirregolaw l-eliġibbiltà tal-kostijiet se jiġu ssimplifikati skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament finanzjarju;

- taħriġ regolari dwar kwistjonijiet relatati ma' frodi u ma' irregolaritajiet se jingħata lill-persunal kollu involut fil-ġestjoni tal-kuntratti kif ukoll lill-awdituri u lill-kontrolluri li jivverifikaw id-dikjarazzjonijiet tal-benefiċjarji fuq il-post.

Barra minn hekk, se tiġi żgurata applikazzjoni stretta tar-regoli dwar il-kunflitt ta' interessi pprovduti fil-proposta.

3. IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

3.1. Intestatura/i tal-qafas finanzjarju pluriennali u l-linja/i baġitarja/i tan-nefqa affettwati

- Linji baġitarji eżistenti

Fl-ordni tal-intestaturi tal-qafas finanzjarju pluriennali u linji baġitarji.

Titolu tal-qafas finanzjarju pluriennali	Linja baġitarja	Tip ta' nefqa	Kontribuzzjoni			
	Numru [Intestatura……………………..……… …]	Diff./Mhux diff[43].	minn pajjiżi tal-EFTA[44]	minn pajjiżi kandidati[45]	minn pajjiżi terzi	skont it-tifsira tal-Artikolu 21(2)(b) tar-Regolament Finanzjarju
3	17.03 11 L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel	Diff.	IVA	LE	LE	LE

L-impatt stmat fuq in-nefqa u l-persunal għas-snin 2021 u dawk sussegwenti f'din id-dikjarazzjoni finanzjarja leġiżlattiva hu miżjud bħala eżempju u ma jippreġudikax il-qafas finanzjarju pluriennali li jmiss.

Jekk jogħġbok kun af li l-aġġustamenti skont l-inflazzjoni għaċ-ċifri msemmija fit-tabelli ta' hawn taħt iridu jiġu kkunsidrati mis-sena 2023 'il quddiem.

- Linji baġitarji ġodda mitluba

Fl-ordni tal-intestaturi tal-qafas finanzjarju pluriennali u linji baġitarji.

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	Linja baġitarja	Tip ta' nefqa	Kontribuzzjoni			
	Numru [Intestatura………………………………]	Diff./mhux diff.	minn pajjiżi tal-EFTA	minn pajjiżi kandidati	minn pajjiżi terzi	skont it-tifsira tal-Artikolu 21(2)(b) tar-Regolament Finanzjarju
[…]	[XX.SS.SS.SS] […]	[…]	IVA/ LE	IVA /LE	IVA LE	IVA/LE

[43] Diff. = Approprjazzjonijiet differenzjati / Mhux diff = Approprjazzjonijiet Mhux Differenzjati.
[44] EFTA: L-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Ħieles.
[45] Pajjiżi kandidati u, fejn applikabbli, kandidati potenzjali mill-Balkani tal-Punent.

3.2. Impatt stmat fuq in-nefqa tal-EFSA

3.2.1. Sommarju tal-impatt stmat fuq in-nefqa

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	**3**	Sigurtà u Ċittadinanza

EUR miljun (sa tliet punti deċimali)

[Test]: <EFSA.>			Sena **2020**	Sena **2021**	Sena **2022**	Sena **2023**	**2024 esq.** (ara l-punt 1.6)			**TOTAL**
Titolu 1: Nefqa għall-persunal	Impenji	(1)	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			**56,276**
	Pagamenti	(2)	5,490	9,608	13,726	13,726	13,726			**56,276**
Titolu 2: Infiq operazzjonali u infrastrutturali	Impenji	(1a)								
	Pagamenti	(2a)								
Titolu 3: Nefqa operazzjonali	Impenji	(3a)	**19,512**	**34,145**	**48,779**	**48,779**	**48,779**			**199,994**
	Pagamenti	(3b)	**19,512**	**34,145**	**48,779**	**48,779**	**48,779**			**199,994**
Approprjazzjonijiet TOTALI għall-[korp] <EFSA.>	Impenji	=1+1a +3a	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			**256,270**
	Pagamenti	=2+2a +3b	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			**256,270**

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	**5**	“Nefqa amministrattiva”

EUR miljun (sa tliet punti deċimali)

		Sena **2020**	Sena **2021**	Sena **2022**	Sena **2023**	**2024 esq.** (ara l-punt 1.6)			**TOTAL**
DG: <…….>									
• Riżorsi Umani									
• Nefqa amministrattiva oħra									
TOTAL DĠ <…….>	Approprjazzjonijiet								

Approprjazzjonijiet TOTALI taħt l-INTESTATURA 5 tal-qafas finanzjarju pluriennali	(Impenji totali = Pagamenti totali)								

EUR miljun (sa tliet punti deċimali)

		Sena **2020**	Sena **2021**	Sena **2022**	Sena **2023**	**2024 esq.** (ara l-punt 1.6)			**TOTAL**
Approprjazzjonijiet TOTALI taħt l-INTESTATURI 1 sa 5 tal-qafas finanzjarju pluriennali	Impenji	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			**256,270**
	Pagamenti	25,002	43,753	62,505	62,505	62,505			**256,270**

3.2.2. Impatt stmat fuq l-approprjazzjonijiet tal-[korp]

– ☐ Il-proposta/l-inizjattiva ma teħtieġx l-użu ta' approprjazzjonijiet operattivi

– X Il-proposta/l-inizjattiva teħtieġ l-użu ta' approprjazzjonijiet operattivi, kif spjegat hawn taħt:

Approprjazzjonijiet ta' impenn f'miljuni ta' EUR (sat-tielet punt deċimali)

Indika l-objettivi u r-riżultati ⇩			Sena **2020**		Sena **2021**		Sena **2022**		Sena **2023**		**2024 esq.** (ara l-punt 1.6)						**TOTAL**	
	RIŻULTATI																	
	Tip[46]	Kost medju	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru totali	Kost totali
OBJETTIV SPEĊIFIKU Nru 1[47] it-titjib u l-iċċarar tar-regoli dwar it-trasparenza, speċjalment fir-rigward tal-istudji xjentifiċi li jsostnu l-istima tar-riskju																		
Reġistru ta' studji kummissjonati	Żvilupp u tmexxi			0,160		0,280		0,400		0,400		0,400						1,640
Appoġġ tal-IT għad-divulgazzjoni ta' data	Liċenzji/manutenzjoni/ħżin/sigurtà			0,960		1,680		2,400		2,400		2,400						9,840

46 Ir-riżultati huma l-prodotti u s-servizzi li jridu jiġu pprovduti (pereżempju: l-għadd ta' skambji ta' studenti ffinanzjati, l-għadd ta' kilometri ta' toroq mibnija, eċċ.).

47 Kif deskritt fil-punt 1.4.2. "Għan(ijiet) speċifiku(ċi)..."

Subtotal għall-objettiv speċifiku Nru 1				1,120		1,960		2,800		2,800		2,800						11,480
OBJETTIV SPEĊIFIKU Nru 2 . iż-żieda tal-garanziji ta' affidabilità, ta' oġġettività u ta' indipendenza tal-istudji użati mill-EFSA fl-istima tar-riskju tagħha għall-finijiet ta' awtorizzazzjoni																		
Studji *ad hoc* addizzjonali		16-il studju *ad hoc*		6,000		10,500		15,000		15,000		15,000						61,500
Subtotal għall-objettiv speċifiku Nru 2				6,000		10,500		15,000		15,000		15,000						61,500
GĦAN SPEĊIFIKU Nru 3 it-titjib tal-governanza, it-tisħiħ tal-involviment tal-Istati Membri u l-indirizzar tal-limitazzjonijiet li jaffettwaw il-kapaċità xjentifika fit-tul tal-EFSA																		
MB mal-SM u ma' osservaturi	27 SM + 4/6 osservaturi	Kost totali/jum= 1152		0,048		0,084		0,120		0,120		0,120						0,492
21 Membru tal-bord	10 bordiji et x6laqg	Kost totali/jum= 1,152		0,221		0,387		0,553		0,553		0,553						2,267

Esperti ġodda tal-bordijiet tar-reġim ta' indennizz	2520 jum tal-membr i tal-bord	Kost totali/j um= 2549		1,408		2,464		3,520		3,520		3,520						14,432
Gruppi ta' ħidma ġodda tar-reġim ta' indennizz	Total Total ta' jiem	Kost totali/j um= 2549		2,571		4,492		6,426		6,426		6,426						26,347
Bini tal-kapaċità	10 bordiji et/21 membr u	7 jiem/ta ħriġ /sena		0,224		0,392		0,560		0,560		0,560						2,296
Qsim ta' xogħol preparatorju ma' SM		għotjie t/akkw isti		5,120		8,960		12,800		12,800		12,800						52,480
Subtotal għall-objettiv speċifiku Nru 3				9,592		16,785		23,979		23,979		23,979						98,314
OBJETTIV SPEĊIFIKU Nru 4 l-iżvilupp ta' komunikazzjoni tar-riskju aktar effettiva u trasparenti mal-pubbliku b'kollaborazzjoni mal-Istati Membri																		
Involviment tal-partijiet ikkonċernati fil-proċess tal-RA	50 avveni ment/s ena	10 bordiji et5avv enime nti		0,600		1,050		1,500		1,500		1,500						6,150

Analiżi msaħħa tal-analiżi tal-istħarriġ tax-xjenza soċjali				0,500		0,875		1,250		1,250		1,250						5,125
It-tisħiħ tar-rappreżentanza: messaġġi mmirati, narrattiva, traduzzjonijiet, eċċ	Komunikazzjoni mmirata akbar tas-suġġetti ewlenin Azzjon			1,700		2,975		4,250		4,250		4,250						17,425
Subtotal għall-objettiv speċifiku Nru 4				2,800		4,900		7,000		7,000		7,000						28,700
KOST TOTALI				19,512		34,145		48,779		48,779		48,779						199,994

3.2.3. Impatt stmat fuq ir-riżorsi umani [tal-korp]

3.2.3.1. Sommarju

– ☐ Il-proposta/l-inizjattiva ma teħtieġx l-użu ta' approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva

– X Il-proposta/l-inizjattiva teħtieġ l-użu ta' approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva, kif spjegat hawn taħt:

EUR miljun (sa tliet punti deċimali)

	Sena **2020**	Sena **2021**	Sena **2022**	Sena **2023**	**2024 esq.** (ara l-punt 1.6)			**TOTAL**
Uffiċjali (Gradi AD)								
Uffiċjali (Gradi AST)								

Aġenti kuntrattwali	0,629	1,101	1,572	1,572	1,572			**6,446**
Persunal temporanju	4,861	8,507	12,154	12,154	12,154			**49,830**
Esperti Nazzjonali Sekondati								

TOTAL	**5,490**	**9,608**	**13,726**	**13,726**	**13,726**			**56,276**

Stima tal-impatt fuq il-persunal (FTE addizzjonali) – pjan ta' stabbiliment

Grupp tal-funzjoni u grad	Sena **2020**	Sena **2021**	Sena **2022**	Sena **2023**	**2024 esq.** (ara l-punt 1.6)
AD16					
AD15					
AD14					
AD13					
AD12					
AD11					
AD10					
AD9					
AD8					
AD7					
AD6					
AD5					

Total ta' AD					
AST11					
AST10					
AST9					
AST8					
AST7					
AST6					
AST5					
AST4					
AST3					
AST2					
AST1					
Total ta' AST					
AST/SC 6					
AST/SC 5					
AST/SC 4					
AST/SC 3					
AST/SC 2					
AST/SC 1					
AST/SCTotal					
TOTAL FINALI	34	60	85	85	85

Stima tal-impatt fuq il-persunal (addizzjonali) – persunal estern

Aġenti kuntrattwali	Sena **2020**	Sena **2021**	Sena **2022**	Sena **2023**	**2024 esq.** (ara l-punt 1.6)
Grupp ta' funzjonijiet IV Grupp ta' funzjonijiet III Grupp ta' funzjonijiet II Grupp ta' funzjonijiet I					
Total	8,5	14,9	21,2	21,2	21,2

Esperti Nazzjonali Sekondati	Sena **2020**	Sena **2021**	Sena **2022**	Sena **2023**	**2024 esq.** (ara l-punt 1.6)
Total					

Jekk jogħġbok indika d-data tar-reklutaġġ ippjanata u adatta l-ammont kif xieraq (jekk ir-reklutaġġ iseħħ f’Lulju, tiġi kkunsidrata 50 % biss mill-ispiża medja) u pprovdi aktar spjegazzjonijiet f’anness.

1) it-titjib u l-iċċarar tar-regoli dwar it-trasparenza

Azzjonijiet u Nru totali ta’ FTEs	Dettalj i	Dettalj i		2020 Miljun		2021 Miljun		2022 Miljun
Kontrolli ta’ kunfidenzjalità 25,2 FTEs	12,600 studju 450 dossier	80 % studji kunfid . 0,4jum ta' skrutin ju Nru medju ta’ studji		1,302		2,279		3,256
Appelli 8,4 FTEs	450/ dossier 10 % =45 appell	10 % talbiet għal kunfid ./dossi er		0,432		0,757		1,081

2) iż-żieda tal-affidabbiltà, tal-oġġettività u tal-indipendenza tal-istudji

Azzjonijiet u Nru totali ta' FTEs	Dettalji	Dettalji		2020 Miljun		2021 Miljun		2022 Miljun
Reġistru ta' studji kummissjonati 2 FTEs				0,103		0,181		0,258
Laqgħat ta' qabel is-sottomissjoni mingħajr PC 6,2 FTEs	176 dossieru laqgħa	7 ijiem/dossier		0,318		0,557		0,796
Laqgħat ta' qabel is-sottomissjoni għal kull tiġdid b'PC 4,3 FTEs	74applikazzjoni	7 jiem ta' xogħol +		0,220		0,385		0,550
PC fuq kull dossier 8,5 FTEs	376 dossier għall-PC	0,5 sforz/jum+4 eżitu		0,437		0,765		1,093
Awditu relatat mal-laboratorju 2FTEs				0,103		0,181		0,258
Studji *ad hoc* addizzjonali 4FTEs				0,207		0,362		0,517
Studji tossikoloġiċi (H2020-FP9) 2FTEs				0,103		0,181		0,258

3) it-titjib tal-governanza, it-tisħiħ tal-involviment tal-Istati Membri u l-indirizzar tal-limitazzjonijiet li jaffettwaw il-kapaċità xjentifika fit-tul tal-EFSA

Azzjonijiet u Nru totali ta' FTEs	Detta lji	Dettalji		2020 Miljun		2021 Miljun		2022 Miljun
MB mal-SM u ma' osservaturi 0,2 FTEs				0,010		0,018		0,025
Bini ta' kapaċità 2,4 FTEs				0,124		0,217		0,310
Qsim ta' xogħol preparatorju ma' SM 6,9 FTEs				0,356		0,624		0,891
Ħidma ta' rutina b'sorsi interni 15-il FTE				0,775		1,357		1,938

4) l-iżvilupp ta’ komunikazzjoni tar-riskju aktar effettiva u trasparenti mal-pubbliku b’kollaborazzjoni mal-Istati Membri

Azzjonijiet u Nru totali ta’ FTEs	Dettalji	Dettalji		2020 Miljun		2021 Miljun		2022 Miljun
Involviment tal-partijiet ikkonċernati fil-proċess tal-RA [illegible]				0,646		1,131		1,615
Analiżi msaħħa tal-analiżi tal-istħarriġ tax-xjenza soċjali 2 FTEs				0,103		0,181		0,258
It-tisħiħ tar-rappreżentanza: messaġġi mmirati, narrattiva, traduzzjonijiet eċċ 4.8 FTEs				0,248		0,434		0,620

3.2.3.2. Rekwiżiti stmati ta' riżorsi umani għad-DĠ prinċipali

– ☐ Il-proposta/l-inizjattiva ma tirrikjedix l-użu tar-riżorsi umani.

– ☐ Il-proposta/l-inizjattiva tirrikjedi l-użu tar-riżorsi umani, kif spjegat hawn taħt:

L-istima trid tiġi espressa f'ammonti sħaħ (jew sa massimu ta' punt deċimali wieħed)

	Sena **2020**	Sena **2021**	Sena **2022**	Sena **2023**	**2024 esq.** (ara l-punt 1.6)		
• **Pożizzjonijiet fil-pjan ta' stabbiliment (uffiċjali u persunal temporanju)**							
XX 01 01 01 (Kwartieri ġenerali u Uffiċċji tar-Rappreżentanza tal-Kummissjoni)							
XX 01 01 02 (Delegazzjonijiet)							
XX 01 05 01 (Riċerka indiretta)							
10 01 05 01 (Riċerka diretta)							
• **Persunal estern (f'unità Ekwivalenti għall-Full Time: FTE)**[48]							
XX 01 02 01 (AC, ENS, INT mill-"pakkett globali')							
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT u JED fid-Delegazzjonijiet)							
XX 01 04 ***ss***[49] - fil-Kwartieri Ġenerali[50]							
XX 01 04 ***ss***[49] - fid-Delegazzjonijiet							
XX 01 05 02 (AC, ENS, INT – Riċerka indiretta)							
10 01 05 02 (AC, ENS, INT - Riċerka diretta)							
Linji baġitarji oħra (speċifika)							

48 AC = Aġenti Kuntrattwali; AL = Persunal Lokali; END= Espert Nazzjonali Sekondat; INT= persunal tal-aġenzija; JED = Esperti Żagħżagħ fid-Delegazzjonijiet.

49 Sottolimitu għal persunal estern kopert minn approprjazzjonijiet operattivi (linji "BA" preċedenti).

50 Prinċipalment għall-Fondi Strutturali, għall-Fond Agrikolu Ewropew għall-Iżvilupp Rurali (FAEŻR) u għall-Fond Ewropew għas-Sajd (FES).

TOTAL							

XX hu l-qasam ta’ politika jew it-titolu baġitarju kkonċernat.

Ir-riżorsi umani meħtieġa se jiġu ssodisfati minn persunal tad-DĠ li huwa diġà assenjat għall-ġestjoni tal-azzjoni u/jew li ġie skjerat mill-ġdid fid-DĠ, flimkien ma’, jekk ikun hemm bżonn, kwalunkwe allokazzjoni addizzjonali li tista’ tingħata lid-DĠ tat-tmexxija skont il-proċedura ta’ allokazzjoni annwali u fid-dawl tal-limitazzjonijiet baġitarji.

Deskrizzjoni tal-kompiti li jridu jitwettqu:

Uffiċjali u persunal temporanji	
Persunal estern	

Id-deskrizzjoni tal-kalkolu tal-kost għall-unitajiet FTE jenħtieġ li titniżżel fit-Taqsima 3 tal-Anness V.

3.2.4. Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali

– X Il-proposta hi kompatibbli mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali u tista’ tinvolvi l-użu ta’ strumenti speċjali kif definit fir-Regolament tal-Kunsill (UE, Euratom) Nru 1311/2013.

– ☐ Il-proposta/l-inizjattiva se tirrikjedi programmazzjoni mill-ġdid tal-intestatura rilevanti fil-qafas finanzjarju pluriennali.

Spjega xi programmazzjoni mill-ġdid hija meħtieġa, billi tispeċifika l-linji baġitarji kkonċernati u l-ammonti korrispondenti. […]

– ☐ Il-proposta/L-inizjattiva teħtieġ applikazzjoni tal-istrument ta’ flessibbiltà jew reviżjoni tal-qafas finanzjarju pluriennali[51].

Spjega x’inhu meħtieġ, billi tispeċifika l-intestaturi u l-linji baġitarji kkonċernati u l-ammonti korrispondenti. […]

51 Ara l-Artikoli 11 u 17 tar-Regolament tal-Kunsill (UE, Euratom) Nru 1311/2013 li jistabbilixxi l-qafas finanzjarju pluriennali għas-snin 2014-2020.

3.2.5. Kontribuzzjonijiet ta' partijiet terzi

– **X** Il-proposta/L-inizjattiva ma tipprevedix kofinanzjament minn partijiet terzi.

– Il-proposta/L-inizjattiva tipprevedi l-kofinanzjament stmat hawn taħt:

EUR miljun (sa tliet punti deċimali)

	Sena **2020**	Sena **2021**	Sena **2022**	Sena **2023**	**2024 esq.** (ara l-punt 1.6)			Total
Speċifika l-korp ta' kofinanzjament								
Approprjazzjonijiet TOTALI kofinanzjati								

3.3. Impatt stmat fuq id-dħul tal-EFSA

– **X** Il-proposta/l-inizjattiva ma għandha l-ebda impatt finanzjarju fuq id-dħul.

– ☐ Il-proposta/l-inizjattiva għandha l-impatt finanzjarju li ġej:

– ☐ fuq ir-riżorsi proprji

– ☐ fuq id-dħul mixxellanju

EUR miljun (sa tliet punti deċimali)

Linja baġitarja tad-dħul:	Approprjazzjonijiet disponibbli għas-sena finanzjarja attwali	Impatt tal-proposta/inizjattiva[52]				
		Sena **2020**	Sena **2021**	Sena **2022**	Sena **2023**	**2024 esq.** (ara l-punt 1.6)

[52] Fir-rigward tar-riżorsi proprji tradizzjonali (dazji doganali, imposti fuq iz-zokkor), l-ammonti indikati jridu jkunu ammonti netti, jiġifieri ammonti gross wara tnaqqis ta' 25 % għall-kostijiet tal-ġbir.

Artikolu ………….								

Għad-dħul mixxellanju "assenjat", speċifika l-linja/i baġitarja/i tan-nefqa affettwata/i.

[…]

Speċifika l-metodu għall-kalkolu tal-impatt fuq id-dħul.

[…]