

10.12.2018

A8-0417/ 001-131

EMENDI 001-131

mill-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel

Rapport

Renate Sommer

A8-0417/2018

It-trasparenza u s-sostenibbiltà tal-valutazzjoni tar-riskju tal-UE fil-katina alimentari

Proposta għal regolament (COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

Emenda 1

Proposta għal regolament

Kunsiderazzjoni 1

Abbozz ta' riżoluzzjoni leġiżlattiva

Emenda

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 it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 43, 114, 168(4)(b) **u 192(1)** tiegħu,

Emenda 2

Proposta għal regolament

Premessa 2a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(2a) Jenhtieg li l-attivitajiet ta' amministrazzjoni, stima u komunikazzjoni tar-riskju jkunu bbażati fuq applikazzjoni bir-reqqa tal-prinċipju ta' prekawzjoni, fost l-oħrajn.

Emenda 3

Proposta għal regolament

Premessa 4

Test propost mill-Kummissjoni

(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 jenhtieg 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.

Emenda

(4) Għaldaqstant hemm bżonn li jiġi żgurat proċess ***trasparenti, indipendenti,*** kontinwu ***u inklużiv*** ta' komunikazzjoni tar-riskju matul l-analiżi tar-riskju, li jinvolvi ***lill-assessuri*** tar-riskju u lill-amministraturi tar-riskju tal-Unjoni u nazzjonali. Dak il-proċess jenhtieg li ***jerġa' jikseb il-fiduċja taċ-ċittadini fl-idea li l-proċess shiħ huwa sostnut mill-objettiv ta' dan ir-Regolament, li huwa li jiżgura livell għoli tal-hajja u s-sahha tal-bniedem u l-protezzjoni tal-interessi tal-konsumaturi. Dak il-proċess jenhtieg li jkun ukoll kapaċi jikkontribwixxi għal djalogu parteċipattiv u*** miftuħ bejn il-partijiet interessati kollha, ***b'mod partikolari l-pubbliku,*** biex jiġu żgurati ***l-prevalenza tal-interess pubbliku biss, l-akkuratezza, il-kompletezza, il-konsistenza u l-obbligu ta' rendikont*** fi ħdan il-proċess ta' analiżi tar-riskju.

Emenda 4

**Proposta għal regolament
Premessa 4a (ġdida)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda 5

**Proposta għal regolament
Premessa 5**

Emenda

(4a) Meta tiffirma ftehimiet kummerċjali, jehtieg li l-Unjoni tiżgura li l-leġiżlazzjoni dwar l-ikel ta' pajjiżi terzi shab magħha tkun tal-anqas tiproteġi s-sigurtà tal-ikel daqs il-leġiżlazzjoni Ewropea, sabiex tiggarrantixxi s-sigurtà tal-konsumaturi u timpedixxi kompetizzjoni ingusta mal-prodotti Ewropej.

Test propost mill-Kummissjoni

(5) Jenhtieg li ***tinxtehet*** 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 legittimi oħra, fejn rilevanti.

Emenda 6

**Proposta għal regolament
Premessa 5a (ġdida)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(5) Jenhtieg li ***titqiegħed*** enfasi partikolari fuq l-ispjegazzjoni b'mod ***preċiż, ċar, ogġettiv*** 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 legittimi oħra, fejn rilevanti.

Emenda

(5a) Ma hemm l-ebda definizzjoni ta' "fatturi legittimi oħra" fil-Liġi Ġenerali dwar l-Ikel b'rabta mal-objettiv tagħha. Jenhtieg li dan il-prinċipju jiġi applikat dejjem fuq bażi individwali, iżda peress li ma hemm l-ebda linja gwida ġenerali dwar l-applikazzjoni u l-interpretazzjoni tal-prinċipju, hemm nuqqas ta' konsistenza fl-applikazzjoni tiegħu. Għalhekk, il-Kummissjoni jenhtieg li tabbozza linji gwida ġenerali dwar l-applikazzjoni ta' dan il-prinċipju.

Emenda 7

**Proposta għal regolament
Premessa 6**

Test propost mill-Kummissjoni

(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.

Emenda

(6) Għal dan l-għan, hemm bżonn li jiġu stabbiliti objettivi u prinċipji ġenerali ta' komunikazzjoni tar-riskju. ***B'rabta ma' dan, jenhtieg li jitqiesu r-rwoli*** rispettivi tal-assessuri u tal-amministraturi tar-riskju, ***filwaqt li tiġi ggarantita l-indipendenza tagħhom.***

Emenda 8

Proposta għal regolament

Premessa 8

Test propost mill-Kummissjoni

(8) Il-pjan ġenerali jenhtieg 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 jenhtieg li jidentifika wkoll l-ghodod u l-kanali li jridu jintużaw u jenhtieg li jistabbilixxi mekkaniżmi xierqa biex tiġi żgurata komunikazzjoni koerenti tar-riskju.

Emenda 9

Proposta għal regolament

Premessa 9

Test propost mill-Kummissjoni

(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, ***iżid*** 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

Emenda

(8) Il-pjan ġenerali ***jenhtieg li jistabbilixxi l-arranġamenti prattiċi biex il-pubbliku jkollu aċċess għall-informazzjoni neċessarja b'tali mod li jinkiseb livell għoli ta' trasparenza fil-proċess ta' amministrazzjoni tar-riskju.*** Jenhtieg 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, ***fuq is-saħħa tal-annimali u fuq l-ambjent***, min hu u x'inhu affettwat b'mod dirett jew indirett mir-riskju, il-livelli ta' esponiment għar-riskju, il-ħila ta' ***minimizzazzjoni jew 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 jenhtieg li jidentifika wkoll l-ghodod u l-kanali li jridu jintużaw u jenhtieg li jistabbilixxi mekkaniżmi xierqa biex tiġi żgurata komunikazzjoni koerenti tar-riskju.

Emenda

(9) ***Titjib fit-trasparenza*** tal-proċess ta' stima tar-riskju ***jikkontribwixxi*** għall-kisba ta' leġittimità akbar mill-Awtorità f'għajnejn il-konsumaturi u l-pubbliku ġenerali fit-twettiq tal-missjoni tagħha, ***iżid*** il-fiduċja tagħhom fil-ħidma tagħha u ***jiżgura*** li l-Awtorità tkun aktar responsabbli quddiem iċ-ċittadini tal-Unjoni f'sistema demokratika. Għaldaqstant, hu essenzjali li ***terġa'***

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.

tinbena l-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, **il-funzjonament** u l-indipendenza tal-Awtorità u t-trasparenza.

Emenda 10

Proposta għal regolament

Premessa 10

Test propost mill-Kummissjoni

(10) Xieraq li l-kompożizzjoni tal-Bord ta' Ġestjoni tal-Awtorità tiġi allinjata mal-Approċċ Komuni dwar l-aġenziji deċentralizzati, f'konformità mad-Dikjarazzjoni Kongunta tal-2012 tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea u tal-Kummissjoni Ewropea dwar l-aġenziji deċentralizzati²².

Emenda

imhassar

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

Emenda 11

Proposta għal regolament

Premessa 11

Test propost mill-Kummissjoni

(11) L-esperjenza turi li r-rwol tal-Bord ta' Ġestjoni tal-Awtorità hu ffokat fuq l-aspetti amministrattivi u finanzjarji u ma jhallix impatt fuq l-indipendenza tal-ħidma xjentifika 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 daww ir-rappreżentanti jenhtieg li jkollhom esperjenza b'mod partikolari fl-istima tar-riskju.

Emenda

(11) L-esperjenza turi li r-rwol tal-Bord ta' Ġestjoni tal-Awtorità hu ffokat fuq l-aspetti amministrattivi u finanzjarji u ma jhallix impatt fuq l-indipendenza tal-ħidma xjentifika mwettqa mill-Awtorità. B'hekk, xieraq li jiġu inklużi rappreżentanti tal-Istati Membri kollha, **tal-Kummissjoni, tal-Parlament Ewropew, kif ukoll tas-soċjetà civili u l-assocjazzjonijiet industrijali** fil-Bord ta' Ġestjoni tal-Awtorità, filwaqt li jiġi previst li daww ir-rappreżentanti

jenħtieg li jkollhom esperjenza b'mod partikolari fl-istima tar-riskju **u li jiġi evitat kwalunkwe kunflitt ta' interess.**

Emenda 12

Proposta għal regolament Premessa 12

Test propost mill-Kummissjoni

(12) Il-Bord ta' Ġestjoni jenħtieg 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.

Emenda

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

Emenda 13

Proposta għal regolament Premessa 13

Test propost mill-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 tissaħħah **u** l-Istati Membri jenħtieg 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.**

Emenda

(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 **permezz ta' persunal espert. Barra minn hekk**, kien hemm tnaqqis fin-numru ta' kandidati li japplikaw biex isiru membri tal-Bordijiet Xjentifiċi **u jenħtieg li r-raġuni għal dan it-tnaqqis tiġi eżaminata. Sitt Stati Membri jipprovdu żewġ terzi tal-esperti fuq il-bordijiet xjentifiċi. Peress li fil-preżent ir-Renju Unit jipprovdi madwar 20 % tal-esperti nazzjonali, il-problema se tiġi aggravata bil-ħruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni. Sabiex dan il-fenomeno jiġi indirizzat b'mod aktar effettiv**, b'hekk, is-sistema trid tissaħħah **u tiġi promossa, filwaqt li thegġeg lill-kandidati japplikaw**, u l-Istati Membri jenħtieg li **jappoġġaw it-tixrid tas-sejhiet tal-Awtorità għal espressjonijiet ta'**

*interess ghas-shubija fil-Bordijiet Xjentifiċi u fil-Kumitat Xjentifiku, biex jiżguraw li jkun hemm grupp kbir biżżejjed ta' esperti **indipendenti** disponibbli, **billi jwettqu azzjonijiet ta' appoġġ u billi jużaw inċentivi u premjijiet biex iżidu l-livell ta' parteċipazzjoni u l-grad ta' interess fil-parteċipazzjoni.***

Emenda 14

Proposta għal regolament Premessa 14

Test propost mill-Kummissjoni

(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. Jenhtieg li jiġu implimentati miżuri oħra wkoll biex jiġi żgurat li l-esperti xjentifiċi jkollhom il-mezz biex jaġixxu indipendentement.

Emenda

(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, 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 hu r-rappreżentant legali tal-Awtorità u** li l-funzjoni tiegħu hi li jiddefendi l-interessi tal-EFSA **u li jwettaq monitoraġġ tal-prestazzjoni tagħha** u b'mod partikolari l-indipendenza tal-għarfien espert tagħha, għandu rwol fl-għażla u fil-ħatra ta' dawk l-esperti xjentifiċi. Jenhtieg li jiġu implimentati miżuri oħra wkoll, **inkluż kumpens finanzjarju xieraq**, biex jiġi żgurat li l-esperti xjentifiċi jkollhom il-mezz biex jaġixxu indipendentement **u biex jiddedikaw hin biżżejjed għall-ħidma tagħhom relatata mal-istima tar-riskju għall-Awtorità.**

Emenda 15

Proposta għal regolament

Premessa 15

Test propost mill-Kummissjoni

(15) Hu **essenzjal** li jiġi żgurat it-thaddim effiċjenti tal-Awtorità u li tittejjeb is-sostenibbiltà tal-għarfien espert **tieghu**. Għaldaqstant hemm bżonn li jissahha l-approċċ ipprovdut mill-Awtorità u mill-Istati Membri għall-ħidma tal-Bordijiet Xjentifiċi tal-Awtorità. B'mod partikolari, l-Awtorità jenhtieg 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'network mal-Awtorità biex jabbozzaw opinjonijiet xjentifiċi preparatorji li jridu jiġu evalwati bejn il-pari u adottati mill-Bordijiet.

Emenda 16

Proposta għal regolament

Premessa 16

Test propost mill-Kummissjoni

(16) Il-proċeduri ta' awtorizzazzjoni huma bbażati fuq il-prinċipju li hu f'idejn l-applikant li juri bil-provi li s-sugġett 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-sahha pubblika **hi protetta** ahjar meta l-oneru tal-provi jkun fuq l-applikant peress li dan irid juri bil-provi ogġett partikolari hu sikur qabel ma jitqiegħed fis-suq, minflok ma l-awtoritajiet pubbliċi jkollhom juru bil-provi li ogġett mhuwiex sikur biex ikunu jistgħu **jipprojbixxuh** mis-suq. Barra minn hekk, jenhtieg 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

Emenda

(15) Hu **essenzjali** li jiġi żgurat it-thaddim effiċjenti tal-Awtorità u li tittejjeb is-sostenibbiltà tal-għarfien espert **tagħha**. Għaldaqstant hemm bżonn li jissahha l-approċċ ipprovdut mill-Awtorità u mill-Istati Membri għall-ħidma tal-Bordijiet Xjentifiċi tal-Awtorità. B'mod partikolari, l-Awtorità jenhtieg 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'network mal-Awtorità biex jabbozzaw opinjonijiet xjentifiċi preparatorji li jridu jiġu evalwati bejn il-pari u adottati mill-Bordijiet. **Dan jenhtieg li jkun mingħajr preġudizzju għall-indipendenza tal-valutazzjonijiet xjentifiċi tal-Awtorità.**

Emenda

(16) Il-proċeduri ta' awtorizzazzjoni huma bbażati fuq il-prinċipju li hu f'idejn l-applikant li juri bil-provi li s-sugġett 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-sahha pubblika **u l-ambjent jiġu protetti** ahjar meta l-oneru tal-provi jkun fuq l-applikant peress li dan irid juri bil-provi **li** ogġett partikolari hu sikur qabel ma jitqiegħed fis-suq, minflok ma l-awtoritajiet pubbliċi jkollhom juru bil-provi li ogġett mhuwiex sikur biex ikunu jistgħu **jipprojbuh** mis-suq. Barra minn hekk, jenhtieg li ma jintużawx flus pubbliċi biex jiġu kkummissjonati studji għaljin li finalment jgħinu lill-industrija **tqiegħed** prodott fis-suq. Skont dan il-prinċipju u

mar-rekwiżiti regolatorji applikabbli, b'appoġġ tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni skont il-liġi settorjali tal-Unjoni dwar l-ikel, l-applikanti huma **meh̄tieġa** jissottomettu l-istudji rilevanti, inklużi testijiet, biex juru s-sigurtà u, f'ċerti każijiet, l-effikaċja ta' oġġett.

f'konformità mar-rekwiżiti regolatorji applikabbli, b'appoġġ tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni skont il-liġi settorjali tal-Unjoni dwar l-ikel, l-applikanti huma **obbligati** jissottomettu l-istudji rilevanti, inklużi testijiet, biex juru s-sigurtà u, f'ċerti każijiet, l-effikaċja ta' oġġett.

Emenda 17

Proposta għal regolament Premessa 16a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(16a) Paragun bejn l-aġenziji tal-Unjoni juri li l-Awtorità teħtieġ sa 55 xhar għal proċedura ta' awtorizzazzjoni, jiġifieri hames darbiet aktar mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA). Dan jiskoraġġixxi lill-kumpaniji milli jinvestu fi prodotti innovattivi u jnaqqas il-kompetittività tal-Unjoni fuq medda twil ta' żmien. Barra minn hekk, proċeduri twal ta' awtorizzazzjoni jnaqqsu l-fiduċja fl-Awtorità. Għalhekk, huwa rakkomandat b'urġenza li l-effiċjenza tal-istima tar-riskju tiġi żgurata permezz ta' riżorsi umani u finanzjarji aħjar.

Emenda 18

Proposta għal regolament Premessa 17

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(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

(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, jenhtieg li jkun xieraq li l-Awtorità tipprovdi parir lil applikant potenzjali, fuq talba, dwar ir-regoli applikabbli u l-kontenut mehtieg ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, qabel ma tiġi sottomessa applikazzjoni b'mod formali, *filwaqt li ma tidholx 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 jenhtieg li jiġi ppubblikat.*

Emenda 19

Proposta għal regolament Premessa 18

Test propost mill-Kummissjoni

(18) L-Awtorità jenhtieg 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 mehtieg 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 jenhtieg li tiġi ppubblikata biss ladarba tiġi ppubblikata applikazzjoni korrispondenti għal awtorizzazzjoni f'konformità mar-regoli applikabbli dwar it-trasparenza.

Emenda 20

Proposta għal regolament Premessa 20

Test propost mill-Kummissjoni

(20) Hemm ċertu tħassib pubbliku dwar

l-ispeċifikazzjonijiet. B'hekk, jenhtieg li jkun xieraq li l-Awtorità tipprovdi parir lil applikant potenzjali, fuq talba, dwar ir-regoli applikabbli u l-kontenut mehtieg ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, qabel ma tiġi sottomessa applikazzjoni b'mod formali. *Sa ... [36 xahar wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament emendatorju], il-Kummissjoni jenhtieg li tevalwa l-impatt tal-parir ġenerali pprovdut dwar il-funzjonament tal-Awtorità. Jenhtieg, b'mod partikolari, li l-Kummissjoni tevalwa l-impatt tiegħu fuq l-allokkazzjoni tar-rizorsi tal-Awtorità u l-indipendenza tagħha.*

Emenda

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

Emenda

(20) Hemm ċertu tħassib pubbliku dwar

il-valutazzjoni tal-Awtorità fil-qasam ta' awtorizzazzjoni li tkun primarjament ibbazata fuq studji tal-industrija. L-Awtorità **diġà tagħmel** tiftix f'taġħrif 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 inkluzi f'applikazzjoni għal awtorizzazzjoni **jiġu ppubblikati**, skont ir-regoli dwar it-trasparenza ta' dan ir-Regolament.

il-valutazzjoni tal-Awtorità fil-qasam ta' awtorizzazzjoni li tkun primarjament ibbazata fuq studji tal-industrija. **F'każ ta' applikazzjoni ġdida għal awtorizzazzjoni jew proċedura ta' tiġdid, jenħtieġ li l-Awtorità dejjem twettaq** tiftix f'taġħrif xjentifiku biex tkun tista' tikkunsidra data u studji oħra eżistenti dwar l-oġġett sottomess għall-valutazzjoni tagħha **u, fejn meħtieġ, titlob studji addizzjonali. Jenħtieġ li l-Awtorità tipprovidi aċċess pubbliku għal-letteratura xjentifika rilevanti kollha dwar il-kwistjoni, li jkollha f'idejha.** 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 **immedjatament wara li** l-istudji sottomessi mill-industrija inkluzi f'applikazzjoni għal awtorizzazzjoni **jkunu ġew ippubblikati**, skont ir-regoli dwar it-trasparenza ta' dan ir-Regolament.

Emenda 21

Proposta għal regolament Premessa 21

Test propost mill-Kummissjoni

(21) L-istudji, inkluzi 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** rikonnoxxuti internazzjonalment, li jipprovdu bażi uniformi għall-kwalità tagħhom, b'mod partikolari f'termini ta' riproducibbiltà tar-riżultati. Madankollu, f'ċerti każijiet jistgħu jqumu problemi ta' konformità mal-istandards applikabbli u għalhekk hemm

Emenda

(21) L-istudji, inkluzi t-testijiet, sottomessi mill-operaturi tan-negozju b'appoġġ ta' applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet skont il-liġi settorjali tal-Unjoni dwar l-ikel **jenħtieġ li jkunu bbażati fuq letteratura xjentifika miftuha jew jikkonformaw ma' standards** rikonnoxxuti internazzjonalment **u prinċipji ta' Prattika Tajba tal-Laboratorju (GLP)**, li jipprovdu bażi uniformi għall-kwalità tagħhom, b'mod partikolari f'termini ta' riproducibbiltà tar-riżultati. Madankollu,

sistemi nazzjonali fis-sehh 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 msahha tal-awditjar li biha l-kontrolli mill-Istati Membri fuq l-implimentazzjoni ta' daww il-prinċipji mil-laboratorji li jwettqu t-tali studji u testijiet jiġu vverifikati mill-Kummissjoni.

f'ċerti każijiet jistgħu jkunu problemi ta' konformità mal-istandards applikabbli u għalhekk hemm sistemi nazzjonali fis-sehh 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 msahha tal-awditjar li biha l-kontrolli mill-Istati Membri ***jew minn pajjiżi terzi, f'kollaborazzjoni mad-Direttorat għall-Awditi u l-Analiżi tal-Ikel u tas-Saħha tal-Kummissjoni*** fuq l-implimentazzjoni ta' daww il-prinċipji mil-laboratorji li jwettqu t-tali studji u testijiet ***fl-Unjoni u f'pajjiżi terzi*** jiġu vverifikati mill-Kummissjoni.

Emenda 22

Proposta għal regolament Premessa 21a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(21a) Hemm bżonn li tinbena biżżejjed flessibilità fil-proċess sabiex ikun jista' jittqies minnufih għarfien ġdid dwar effetti avversi serji fuq is-saħha, anke meta dawn ma jkunux speċifikament koperti minn rekwiżiti regolatorji tad-data.

Emenda 23

Proposta għal regolament Premessa 22

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(22) Is-sigurtà tal-ikel hi kwistjoni sensittiva ta' interess kbir għaċ-ċittadini kollha tal-Unjoni. Filwaqt li jinżamm il-prinċipju li l-oneru jinxtehet 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-

(22) Is-sigurtà tal-ikel hi kwistjoni sensittiva ta' interess kbir għaċ-ċittadini kollha tal-Unjoni. Filwaqt li jinżamm il-prinċipju li l-oneru jinxtehet 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 godda).

Emenda 24

Proposta għal regolament Premessa 23a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

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, **f'każ ta' sejbiet xjentifiċi diverġenti**, 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 kamp ta' applikazzjoni usa' mill-evidenza inkwistjoni **fil-proċess ta' stima tar-riskju** (pereżempju jsiru disponibbli żviluppi xjentifiċi godda).

Emenda

(23a) Il-Konvenzjoni ta' Aarhus tistabbilixxi għadd ta' drittijiet tal-pubbliku rigward l-ambjent. Il-Konvenzjoni ta' Aarhus tipprevedi d-dritt li kulhadd jirċievi l-informazzjoni ambjentali li tkun fil-pussess tal-awtoritajiet pubbliċi, id-dritt għall-partecipazzjoni fit-tehid ta' deċiżjonijiet ambjentali u d-dritt li dak li jkun jirrieżamina l-proċeduri biex jikkontesta deċiżjonijiet pubbliċi li jkunu saru mingħajr ma jirrispettaw iż-żewġ drittijiet imsemmija hawn fuq jew il-liġi ambjentali inġenerali.

Emenda 25

Proposta għal regolament Premessa 24

Test propost mill-Kummissjoni

(24) L-Inizjattiva taċ-Ċittadini Ewropej

Emenda

(24) **Bhala parti għall-Konvenzjoni ta'**

"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 awtorizzazzjoni²³.

Aarhus, l-Unjoni rrikonoxxiet li, fil-qasam tal-ambjent, l-aċċess imtejjeb għall-informazzjoni u l-parteċipazzjoni pubblika fit-teħid ta' deċiżjonijiet iżidu l-kwalità u l-implimentazzjoni tad-deċiżjonijiet, jikkontribwixxu għas-sensibilizzazzjoni pubblika dwar il-kwistjonijiet ambjentali, jagħtu lill-pubbliku l-opportunità li jesprimi t-tħassib tiegħu u jippermettu lill-awtoritajiet pubbliċi jikkunsidraw dan it-tħassib. 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 awtorizzazzjoni²³.

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.

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.

Emenda 26

Proposta għal regolament Premessa 25a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(25a) Bl-użu tal-Bord tal-Appell tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi bhala l-mudell tiegħu, kif stabbilit fl-Artikoli 89 sa 93 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill^{1a}, jenhtieġ li jiġi stabbilit Bord tal-Appell tal-EFSA permezz ta' atti delegati.

^{1a} Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi,

li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).

Emenda 27

Proposta ghal regolament

Premessa 27

Test propost mill-Kummissjoni

(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-obiettivi tar-Regolament (KE) Nru 178/2002.

Emenda

(27) Biex jiġi ddeterminat x'livell ta' divulgazzjoni **proattiva** jsib il-bilanċ it-tajjeb, **il-htieġa li t-trasparenza tiġi żgurata** fil-proċess ta' stima tar-riskju jenħtieġ li **titqabbel** mad-drittijiet tal-applikanti kummerċjali, b'kunsiderazzjoni tal-obiettivi tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 **li jikkonsistu minn livell għoli ta' protezzjoni tal-hajja u s-saħħa tal-bniedem, il-protezzjoni tal-interessi tal-konsumatur, kif ukoll il-protezzjoni tas-saħħa u l-benessri tal-annimali, is-saħħa tal-pjanti u l-ambjent.**

Emenda 28

Proposta ghal regolament

Premessa 27a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

(27a) Id-dispożizzjonijiet dwar it-tixrid attiv stabbiliti f'dan ir-Regolament mhumiex maħsuba biex jillimitaw b'xi mod il-kamp ta' applikazzjoni tad-drittijiet previsti mir-Regolamenti (KE) Nru 1049/2001 u (KE) Nru 1367/2006.

Emenda

Emenda 29

Proposta għal regolament
Premessa 30

Test propost mill-Kummissjoni

(30) Hemm bżonn li ***jiġu stabbiliti wkoll ir-rekwiziti 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-Kunsill²⁴ u tar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁵***. Kif xieraq, l-ebda data personali ma jenhtieg 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.

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 jhassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data), (ĠU L 119,

Emenda

(30) Hemm bżonn li, ***għall-protezzjoni u l-kunfidenzjalità*** ta' data personali għall-finijiet tat-trasparenza tal-proċess ta' stima tar-riskju, ***issir referenza wkoll għar-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁴ u tar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁵***. Kif xieraq, l-ebda data personali ma jenhtieg 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. ***Għall-fini li jiġu żgurati t-trasparenza, l-indipendenza, is-sostenibbiltà u l-affidabilità tal-proċess ta' stima tar-riskju, b'mod partikolari biex jiġu evitati kunflitti ta' interess, huwa meqjus neċessarju u proporzjonat li jiġu ppubblikati l-ismijiet ta' kwalunkwe individwu mahtur mill-Awtorità biex jikkontribwixxi għall-proċess tat-tehid ta' deċiżjonijiet tal-Awtorità, inkluż fil-kuntest tal-adozzjoni ta' dokumenti ta' gwida.***

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 jhassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data), (ĠU L 119,

4.5.2016, p. 1).

4.5.2016, p. 1).

Emenda 30

Proposta għal regolament

Premessa 31

Test propost mill-Kummissjoni

(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-Kunsill²⁶.

²⁶ Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-principji 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).

Emenda 31

Proposta għal regolament

Premessa 33

Test propost mill-Kummissjoni

(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-**

Emenda

(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 **u armonizzati** 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-Kunsill²⁶.

²⁶ Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-principji 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).

Emenda

(33) Barra minn hekk, biex jiġu vvalutati l-effikaċja u l-effiċjenza tad-dispożizzjonijiet differenti li japplikaw għall-Awtorità, hu xieraq ukoll li **titwettaq** evalwazzjoni **indipendenti** tal-Awtorità. L-

Kummissjoni tal-Awtorità, **f'konformità mal-Approċċ Komuni dwar l-Aġenzji Deċentralizzati**. L-evalwazzjoni jenħtieg 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.

evalwazzjoni jenħtieg 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.

Emenda 32

Proposta għal regolament Premessa 33a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(33a) Is-Seba' Programm Ewropew għal Azzjoni Ambjentali stabbilixxa l-iżvilupp u l-applikazzjoni ta' approċċi li jippermettu li jiġu indirizzati l-effetti kkombinati tas-sustanzi kimiċi fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent. Il-valutazzjoni ta' "effetti cocktail" tirrikjedi approċċ trasversali, kooperazzjoni aktar mill-qrib bejn l-aġenzji ta' monitoraġġ fil-livell Ewropew u l-formulazzjoni ta' proċeduri xierqa.

Emenda 33

Proposta għal regolament Premessa 35

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(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 bhalissa hu limitat għall-igi dwar l-ikel, biex jiġu koperti wkoll applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet fil-kuntest tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 fir-rigward tal-addittivi tal-ġhalf, tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004

(35) Għall-finijiet ta' żgurar tat-trasparenza **u tal-indipendenza** tal-proċess ta' stima tar-riskju, hemm bżonn ukoll li jiġi estiż il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, li bhalissa hu limitat għall-igi dwar l-ikel, biex jiġu koperti wkoll applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet fil-kuntest tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 fir-rigward tal-addittivi tal-ġhalf, tar-

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.

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.

Emenda 34

Proposta għal regolament Premessa 36

Test propost mill-Kummissjoni

(36) Biex jiġi żgurat li jittiehdu f'kunsiderazzjoni l-ispeċifitàjiet 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-obiettivi speċifiċi tal-legiżlazzjoni 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.

Emenda

(36) Biex jiġi żgurat li jittiehdu f'kunsiderazzjoni l-ispeċifitàjiet settorjali fir-rigward tal-informazzjoni kunfidenzjali, hemm bżonn li d-drittijiet rilevanti tal-pubbliku għat-trasparenza, **inkluż id-dritt li jibbenefika minn informazzjoni proattiva relatata mal-proċess** ta' stima tar-riskju, **jitqabblu** mad-drittijiet tal-applikanti kummerċjali, b'kunsiderazzjoni tal-obiettivi speċifiċi tal-legiżlazzjoni 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. **Id-dispożizzjonijiet dwar it-tixrid attiv stabbiliti f'dan ir-Regolament u l-valutazzjoni ta' talba għal kunfidenzjalità mill-Awtorità jenhtieg li bl-ebda mod ma jillimitaw il-kamp ta' applikazzjoni tad-drittijiet previsti fir-Regolamenti (KE) Nru 1049/2001 u (KE) Nru 1367/2006.**

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-dispożizzjonijiet tal-Konvenzjoni ta' Aarhus dwar l-Aċċess għall-Informazzjoni, il-Parteċipazzjoni tal-Pubbliku fit-Tehid ta' Deċiżjonijiet u l-**

Emenda 35

Proposta għal regolament Premessa 36a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(36a) Il-Kontroll tal-Idoneità tal-Liġi Ġenerali dwar l-Ikel enfasizza wkoll nuqqas ta' trasparenza fil-proċess ta' amministrazzjoni tar-riskju. Hemm il-ħtieġa li l-pubbliku jiġi infurmat aħjar dwar l-għażliet tal-amministrazzjoni tar-riskju li qed jiġu kkunsidrati, dwar il-livell ta' protezzjoni għas-saħħa tal-konsumaturi u tal-annimali u għall-ambjent li kull waħda minn dawn l-għażliet tikseb, kif ukoll dwar il-fatturi, minbarra r-riżultati tal-istima tar-riskju, li jittqiesu mill-amministraturi tar-riskju, u kif jiṭqabblu ma' xulxin fil-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet.

Emenda 36

Proposta għal regolament Premessa 37

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(37) Biex **ikomplu jissahħu 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' tnejn tagħha, anke fil-livell ta' esperti, u li daww il-konsultazzjonijiet jitwettqu

(37) Biex **jittejjeb l-iskambju interattiv ta' informazzjoni, tul il-proċess kollu ta' analiżi tar-riskju, fost** l-assessuri tar-riskju u l-amministraturi tar-riskju fil-livelli tal-Unjoni u nazzjonali, kif ukoll **ma' partijiet interessati ohra tal-katina alimentari bħalma huma operaturi ekonomiċi, organizzazzjonijiet tal-konsumaturi u organizzazzjonijiet ohra tas-soċjetà ċivili**, 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. **Jenħtieġ li l-pjan ġenerali**

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-tnejn tal-atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess hin bħall-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għall-laqgħat tal-gruppi ta' esperti tal-Kummissjoni li jitrattaw it-tnejn ta' atti delegati.

dwar il-komunikazzjoni tar-riskju jistabbilixxi l-arranġamenti prattiċi biex l-informazzjoni neċessarja tkun magħmula disponibbli għall-pubbliku bil-għan li jinkiseb livell għoli ta' trasparenza fil-proċess ta' amministrazzjoni tar-riskju. Għaldaqstant, huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul il-ħidma ta' tnejn tagħha, anke fil-livell ta' esperti, u li daww 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-tnejn tal-atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess hin bħall-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għall-laqgħat tal-gruppi ta' esperti tal-Kummissjoni li jitrattaw it-tnejn ta' atti delegati.

Emenda 37

Proposta għal regolament Premessa 37a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(37a) Jenhtieg li d-dispożizzjonijiet rigward liema informazzjoni jenhtieg li tiġi ppubblikata jkunu minghajr preġudizzju għar-Regolament (KE) Nru 1049/2001, kif ukoll għal-liġi nazzjonali jew tal-Unjoni rigward l-aċċess pubbliku għal dokumenti uffċjali.

Emenda 38

Proposta għal regolament Premessa 38

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(38) Biex l-Awtorità u l-operaturi tan-

(38) Biex l-Awtorità, ***l-Istati Membri, il-***

negozju jkunu jistgħu jadattaw għar-
rekwiżiti l-godda filwaqt li jiġi żgurat li l-
Awtorità tkompli bl-operat mexxej tagħha,
hemm bżonn li jiġu previsti miżuri
tranzitorji għall-applikazzjoni ta' dan ir-
Regolament.

Kummissjoni u l-operaturi tan-negozju
jkunu jistgħu jadattaw għar-
rekwiżiti l-godda filwaqt li jiġi żgurat li l-
Awtorità tkompli bl-operat mexxej tagħha,
hemm bżonn li jiġu previsti miżuri
tranzitorji għall-applikazzjoni ta' dan ir-
Regolament.

Emenda 39

Proposta għal regolament Premessa 39a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(39a) Peress li l-emendi f'din il-proposta jservu biex jiġi trasferixxu kompetenzi estensivi lill-Awtorità rigward l-istima tar-riskju u l-kontrolli ta' kunfidenzjalità, hija mehtieġa żieda sinifikanti fil-baġit għall-Awtorità skont l-Anness 3 tal-proposta tal-Kummissjoni. Il-proposta għal finanzjament hi kompatibbli mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali iżda jaf tinvolvi l-użu ta' strumenti speċjali kif definit fir-Regolament tal-Kunsill (UE, Euratom) Nru 1311/2013. Jekk id-diskussjonijiet bejn il-Parlament Ewropew u l-Istati Membri dwar il-baġit tal-Unjoni ma jhallux lok biżżejjed għar-riżorsi baġitarji mehtieġa, il-Kummissjoni jkun jehtieġilha tippreżenta proposta finanzjarja alternattiva permezz ta' att delegat.

Emenda 40

Proposta għal regolament Premessa 40a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(40a) Inċidenti reċenti dwar is-sigurtà tal-ikel urew il-htieġa li jiġu stabbiliti miżuri xierqa f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza li jiżguraw li l-ikel kollu, ikun xi jkun it-tip u l-oriġini tiegħu, u l-ghalf kollu jkunu soġġetti għal miżuri komuni fil-każ ta' xi riskju serju għas-saħħa tal-bniedem,

ghas-sahha tal-annimali jew għall-ambjent. Dan l-approċċ komprensiv għall-miżuri ta' emergenza tas-sigurtà tal-ikel huwa mistenni jippermetti li tittiehed azzjoni effettiva u li jiġu evitati disparitajiet artifiċjali fit-trattament ta' kwalunkwe riskju serju għall-ikel jew għall-ghalf permezz ta' proċedura armonizzata u kongunta ta' ġestjoni tat-twissijiet għall-ikel.

Emenda 41

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt -1 (ġdid)

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 6 – paragrafu 2

Test fis-sehħ

2. L-istima tar-riskju għandha tkun ibbażata fuq ix-xhieda xjentifika disponibbli u mwettqa b'mod indipendenti, ogġettiv u trasparenti.

Emenda

(-1) *Fl-Artikolu 6, il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:*

"2. "L-istima tar-riskju għandha tkun ibbażata fuq ix-xhieda xjentifika ***kollha*** disponibbli u mwettqa b'mod indipendenti, ogġettiv u trasparenti."

(Din il-modifika tapplika għat-test legiżlattiv kollu li qed jiġi eżaminat; l-adozzjoni tal-emenda tirrikjedi adattamenti tekniċi fit-test kollu.)

Emenda 42

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt -1a (ġdid)

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 7 – paragrafu 1

Test fis-sehħ

1. F'ċirkostanzi speċifiċi fejn, wara stima tat-tagħrif disponibbli, il-possibbiltà ta' effetti ta' ħsara fuq is-saħħa tiġi identifikata iżda tkun tippersisti incertezza xjentifika, miżuri ***provviżorji ta' l-amministrazzjoni*** tar-riskju meħtieġa biex

Emenda

(-1a) *Fl-Artikolu 7, il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:*

"1. F'ċirkostanzi speċifiċi fejn, wara stima tat-tagħrif disponibbli, il-possibbiltà ta' effetti ta' ħsara fuq is-saħħa tiġi identifikata iżda tkun tippersisti incertezza xjentifika, miżuri ***tal-amministrazzjoni*** tar-riskju meħtieġa biex jiżguraw livell għoli

jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa magħzula fil-Komunità **jistghu** jiġu adottati, sakemm ikun hemm aktar tagħrif xjentifiku disponibbli għal stima tar-riskju aktar komprensiva.

ta' protezzjoni tas-saħħa magħzula fil-Komunità **għandhom** jiġu adottati, sakemm ikun hemm aktar tagħrif xjentifiku disponibbli għal stima tar-riskju aktar komprensiva."

Emenda 43

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 1
Regolament (KE) Nru 178/2002
Artikolu 8a

Test propost mill-Kummissjoni

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 shih 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;

Emenda

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 shih ta' analiżi **u ta' amministrazzjoni** tar-riskju;
- (b) il-promozzjoni tal-konsistenza, tat-trasparenza **u taċ-ċarezza** fil-formulazzjoni ta' **għażliet**, rakkomandazzjonijiet **u deċiżjonijiet** dwar l-amministrazzjoni tar-riskju;
- (c) l-għoti ta' bażi **xjentifika** solida għall-fehim ta' deċiżjonijiet, dwar l-amministrazzjoni tar-riskju; **inkluża informazzjoni dwar:**
 - (i) **kif l-għażla magħmula rigward l-amministrazzjoni tar-riskju tirrifletti l-grad ta' incertezza tal-istima tar-riskju, u l-livell tas-saħħa tal-konsumaturi u tal-annimali u l-harsien tal-ambjent li tikseb din l-għażla;**
 - (ii) **kif imsemmi fl-Artikolu 6(3), il-fatturi, minbarra r-riżultati tal-istima tar-riskju, li ġew ikkunsidrati mill-amministraturi tar-riskju, u kif dawn il-fatturi tqabblu ma' xulxin;**

(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; *and*,

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

(d) it-trawwim ta' fehim pubbliku dwar il-proċess ta' analiżi tar-riskju biex tissaħħaħ il-fiduċja fl-eżitu ta' dan, *inkluża l-ghoti ta' informazzjoni ċara u konsistenti rigward il-kompiti, is-setghat u r-responsabbiltajiet rispettivi tal-assessuri tar-riskju u tal-amministraturi tar-riskju*;

(e) il-promozzjoni tal-involviment *ibbilanċjat* tal-partijiet interessati kollha, *inklużi l-operaturi ekonomiċi tal-katina alimentari, organizzazzjonijiet tal-konsumaturi u organizzazzjonijiet ohra tas-soċjetà ċivili*;

(f) l-iżgurar tal-iskambju *trasparenti u ekwu* ta' informazzjoni mal-partijiet interessati *msemmijin fil-punt (e)* b'rabta mar-riskji assoċjati mal-katina agroalimentari;

(fa) l-ghoti ta' informazzjoni lill-konsumaturi dwar strateġiji għall-prevenzjoni tar-riskju; u

(fb) ġlieda kontra t-tixrid ta' informazzjoni falza u s-sorsi ta' tali informazzjoni.

Emenda 44

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 1

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 8b

Test propost mill-Kummissjoni

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:

(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;

Emenda

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:

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

(b) tipprovdi informazzjoni trasparenti f'kull stadju tal-proċess ta' analizi 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.

(b) tipprovdi informazzjoni trasparenti f'kull stadju tal-proċess ta' analizi 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) **tindirizza** l-perċezzjonijiet tar-riskju;

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

(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; **u**

(ea) tifformula approċċi biex tiġi komunikata aħjar id-differenza bejn il-periklu u r-riskju.

Emenda 45

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 1

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 8c

Test propost mill-Kummissjoni

Artikolu 8c

Pjan ġenerali għall-komunikazzjoni tar-riskju

1. Il-Kummissjoni, b'kooperazzjoni msahha mal-Awtorità, mal-Istati Membri u wara l-konsultazzjonijiet pubbliċi xierqa, **għandha tinghata 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-oġġettivi 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

Emenda

Artikolu 8c

Pjan ġenerali għall-komunikazzjoni tar-riskju

1. Il-Kummissjoni **għandha s-setgħa li tadotta**, b'kooperazzjoni msahha mal-Awtorità, mal-Istati Membri u wara l-konsultazzjonijiet pubbliċi xierqa, atti delegati b'konformità mal-Artikolu 57a li **jissupplimentaw dan ir-Regolament billi jistabbilixxu** pjan ġenerali għall-komunikazzjoni tar-riskju dwar kwistjonijiet relatati mal-katina agroalimentari, b'kunsiderazzjoni tal-oġġettivi 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-ġhodod u l-kanali ewlenin xierqa li jridu jintużaw għall-finijiet ta' komunikazzjoni tar-riskju, b'kunsiderazzjoni ***tal-htigijiet 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 miftuh 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.

Emenda 46

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 1

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 8d (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

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-ġhodod u l-kanali ewlenin xierqa li jridu jintużaw għall-finijiet ta' komunikazzjoni tar-riskju, b'kunsiderazzjoni ***tal-htieġa li jiġi żgurati l-involviment bilanċjat tal-partijiet interessati kollha, inklużi l-operaturi ekonomiċi tal-katina alimentari, organizzazzjonijiet tal-konsumaturi u organizzazzjonijiet ohra tas-soċjetà ċivili;***

(c) jistabbilixxi mekkaniżmi xierqa biex tissaħħaħ il-koerenza tal-komunikazzjoni tar-riskju fost l-assessuri tar-riskju u l-amministraturi tar-riskju, ***inkluż billi jirrikonoxxi u jispjega b'mod sistematiku divergenzi fil-valutazzjoni xjentifika jew fil-perċezzjoni tal-livell ta' riskju aċċettabbli;***

(ca) jistabbilixxi l-arranġamenti prattiċi u skeda taż-żmien biex l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 55a(1) tkun magħmula disponibbli għall-pubbliku.

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.

Emenda

Artikolu 8d

Trasparenza tal-komunikazzjoni tar-riskju

- 1. Il-Kummissjoni, l-Awtorit  u l-Istati Membri ghandhom iwettqu dmirijiethom rigward il-komunikazzjoni tar-riskju b'rabta mal-ligi dwar l-ikel b'livell gholi ta' trasparenza.*
- 2. Il-Kummissjoni tista' tohrog linji gwida xierqa.*

Emenda 47

Proposta ghal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 1a (gdid)

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 9

Test fis-sehh

Artikolu 9

Konsultazzjoni pubblika

Għandu jkun hemm konsultazzjoni pubblika miftuħa u trasparenti, direttament jew permezz ta' korpi rappreżentattivi, matul it-tnejn, valutazzjoni u revizjoni tal-ligi dwar l-ikel, hliet fejn l-urgenza tal-kwistjoni ma tippermettix dan.

Emenda

(1a) L-Artikolu 9 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 9

Konsultazzjoni pubblika

Għandu jkun hemm konsultazzjoni pubblika miftuħa u trasparenti, direttament jew permezz ta' korpi rappreżentattivi, **matul l-analiżi tar-riskju, kif ukoll** matul it-tnejn, valutazzjoni u revizjoni tal-ligi dwar l-ikel, hliet fejn l-urgenza tal-kwistjoni ma tippermettix dan."

Emenda 48

Proposta ghal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 1b (gdid)

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 10

Test fis-sehh

Artikolu 10

Tagħrif pubbliku

Emenda

(1b) L-Artikolu 10 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 10

Tagħrif pubbliku

Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet applikabbli tal-ligi tal-Komunità u dik nazzjonali dwar aċċess għad-dokumenti, fejn ikun hemm bażi raġonevoli ta' suspett li xi ikel jew għalf jista' jippreżenta riskju għas-saħħa tal-bniedem jew *ta' l-animali*, allura, *skond in-natura, serjetà jew limitu tar-riskju*, l-awtoritajiet pubbliċi għandhom jieħdu l-passi meħtieġa *li* javżaw lill-pubbliku *in ġenerali* bin-natura tar-riskju għas-saħħa, u jidentifikaw *sa l-aktar* limitu possibbli *l-ikel jew l-għalf, jew it-tip ta' ikel jew għalf*, ir-riskju li *jista' jippreżenta*, u l-mizuri li ttieħdu jew li għandhom jittieħdu biex jipprevjenu, jnaqqsu jew jeliminaw dak ir-riskju.

1. Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet applikabbli tal-ligi tal-Komunità u dik nazzjonali dwar aċċess għad-dokumenti, fejn ikun hemm bażi raġonevoli ta' suspett li xi ikel jew għalf jista' jippreżenta riskju għas-saħħa tal-bniedem jew *tal-animali*, allura l-awtoritajiet pubbliċi għandhom jieħdu l-passi meħtieġa *u f'waqthom biex* javżaw lill-pubbliku *inġenerali* bin-natura tar-riskju għas-saħħa, u jidentifikaw *sal-aktar* limitu possibbli *l-prodotti kkonċernati*, ir-riskju li *jistghu jippreżentaw*, u l-mizuri li ttieħdu jew li se jittieħdu biex jiġi evitat, imnaqqas jew eliminat dak ir-riskju. *Dan il-paragrafu għandu japplika wkoll fil-każ ta' nuqqasijiet ta' konformità suspettati li jirriżultaw minn ksur intenzjonat possibbli ta' leġiżlazzjoni applikabbli tal-Unjoni mwettaq permezz ta' prattiki frawdolenti jew qarrieqa.*

2. *Bil-ghan li tiġi żgurata l-implimentazzjoni uniformi tal-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni dwar il-modalitajiet tal-applikazzjoni tiegħu sa ... [12-il xahar wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament emendatorju]."*

Emenda 49

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 1c (ġdid)
Regolament (KE) Nru 178/2002
Artikolu 22 – paragrafu 7

Test fis-seħħ

Għandha taġixxi f'kooperazzjoni *mill-qrib mal-korpi kompetenti fl-Istati Membri li jwettqu xogħlijiet simili bħal dawk ta' l-Awtorità.*

Emenda

(1c) Fl-Artikolu 22(7), it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Għandha taġixxi f'kooperazzjoni mal-aġenziji ta' evalwazzjoni l-oħra tal-Unjoni Ewropea."

Emenda 50

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 1d (ġdid)

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 23 – paragrafu 1 – punt b

Test fis-sehħ

(b) *biex* tippromwovi u tikkoordina l-iżvilupp ta' *metodoloġiji* uniformi *ta' l-istima* tar-riskju fl-oqsma *li jaqgħu fi hdan il-missjoni* tagħha;

Emenda 51

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2 – punt b

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 25 – paragrafu 1a

Test propost mill-Kummissjoni

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 wiehed mahtur* 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, wiehed minn organizzazzjonijiet tal-konsumaturi, wiehed minn organizzazzjonijiet ambjentali nongovernattivi, wiehed minn organizzazzjonijiet tal-bdiewa u wiehed minn organizzazzjonijiet *industrijali*. Dawk il-membri għandhom ikunu maħtura mill-Kunsill f'konsultazzjoni mal-

Emenda

(1d) Fl-ewwel paragrafu tal-Artikolu 23, il-punt (b) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(b) *li* tippromwovi u tikkoordina *f'approċċ trasversali* l-iżvilupp ta' *metodi* uniformi *għall-istima* tar-riskju *fl-oqsma rilevanti tal-missjoni* tagħha, *b'mod partikolari billi tqis l-"effetti cocktail" ta' sustanzi kimiċi li jista' jkollhom impatt fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent;*"

Emenda

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) *żewġ rappreżentanti maħtura* mill-Parlament Ewropew, bid-dritt tal-vot.

(c) *sitt* membri bid-dritt tal-vot li jirrappreżentaw lis-soċjetà ċivili u l-interessi tal-katina tal-ikel jiġifieri, wiehed minn organizzazzjonijiet tal-konsumaturi, wiehed minn organizzazzjonijiet ambjentali nongovernattivi, *wiehed minn organizzazzjonijiet nongovernattivi tas-saħħa pubblika*, wiehed minn organizzazzjonijiet tal-bdiewa, *wiehed minn organizzazzjonijiet agrokimiċi* u

Parlament Ewropew fuq il-baži ta' lista mfasstla mill-Kummissjoni li tinkludi aktar ismijiet minn kemm hemm karigi x'jimtlew. Il-lista miktuba mill-Kummissjoni għandha **tintbghat** 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 jahtar lil dawk il-membri.

wiehed minn organizzazzjonijiet **agroindustrijali**. Dawk il-membri għandhom ikunu maħtura mill-Kunsill f'konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew fuq il-baži ta' lista mfasstla mill-Kummissjoni li tinkludi aktar ismijiet minn kemm hemm karigi x'jimtlew. Il-lista miktuba mill-Kummissjoni għandha **tintbghat** 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 jahtar lil dawk il-membri.

Emenda 52

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2 – punt c

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 25 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

2. Il-mandat tal-membri **msemija fil-punt (b) tal-paragrafu 1a** għandu jkun ta' **massimu ta' sentejn u nofs**. Il-mandat tal-membri msemija **fil-punti (a) u (c) tal-paragrafu 1a għandu jkun ta' hames snin**. Il-mandat tal-membri msemija **fil-punt (c) tal-paragrafu 1a** jista' jiġġedded darba biss.

Emenda 53

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 3 – punti a u b

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 28 – paragrafu 5 sa 5g

Test propost mill-Kummissjoni

5. Il-membri tal-Kumitat Xjentifiku li ma jkunux membri tal-Bordijiet Xjentifiċi u l-membri **addizzjonali msemija fil-paragrafu 5b** għandhom jinhatru mill-Bord ta' Ġestjoni, **wara proposta tad-Direttur Eżekuttiv, b'mandat ta' hames snin, li jista'**

Emenda

5. Il-membri tal-Kumitat Xjentifiku li ma jkunux membri tal-Bordijiet Xjentifiċi u l-membri **tal-Bordijiet Xjentifiċi** għandhom jinhatru mill-Bord ta' Ġestjoni **għal mandat ta' hames snin b'konformità mal-proċedura li ġejja:**

jiggedded, wara pubblikazzjoni f'Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, f'pubblikazzjonijiet xjentifiċi maghrufa rilevanti u fis-sit web tal-Awtorità ta' sejha ghal espressjonijiet ta' interess."

5a. Il-membri tal-Bordijiet Xjentifiċi ghandhom jinhatru mill-Bord ta' Ġestjoni ghal mandat li jista' jiggedded ghal hames snin b'konformità mal-proċedura li ġejja:

(a) Id-Direttur Eżekuttiv, wara li jikkonsulta lill-Bord ta' Ġestjoni, għandu jibghat 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 sejha ghal espressjoni ta' interess bhala bażi għan-nomini tagħhom. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jinforma lill-Bord ta' Ġestjoni dwar it-talbiet mibghuta lill-Istati Membri.*

(b) L-Istati Membri għandhom jinnominaw esperti *bl-għan li flimkien jilhqnu 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-baży *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 jinhatru. Id-Direttur Eżekuttiv ma jistax ifassal lista bħal din meta jkun jista' jigġustifika 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

(a) Id-Direttur Eżekuttiv, wara li jikkonsulta lill-Bord ta' Ġestjoni, għandu *jippubblika sejha ghal espressjoni ta' interess fil-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, fil-pubblikazzjonijiet xjentifiċi ewlenin rilevanti u fuq is-sit web tal-Awtorità, u għandu jinforma* lill-Istati Membri. *Is-sejha għandha tistabilixxi l-għarfien* espert multidixxiplinari speċifiku meħtieġ f'kull Bord Xjentifiku u *għandha tindika* n-numru ta' esperti *meħtieġa.*

(b) L-Istati Membri għandhom *jiżguraw it-tixrid wiesa' tas-sejha ghal espressjoni ta' interess fil-komunità xjentifika kollha. Jistgħu wkoll* jinnominaw esperti *għall-oqsma speċifiċi indikati, diment li tali nomini jsiru fuq il-baży ta' sejha ghal espressjoni ta' interess.*

(c) Fuq il-baży *tal-applikazzjonijiet u n-nomini riċevuti u b'konformità mal-politika ta' indipendenza tal-Awtorità u r-regoli ta' implimentazzjoni applikabbli għall-membri tal-Bordijiet Xjentifiċi*, id-Direttur Eżekuttiv għandu jfassal għal kull Bord Xjentifiku lista ta' esperti li tkun akbar min-numru ta' membri li jridu jinhatru. Id-Direttur Eżekuttiv ma jistax ifassal lista bħal din meta jkun jista' jigġustifika l-fatt li *l-applikazzjonijiet u n-nomini riċevuti* ma jippermettulux, fid-dawl tal-kriterji għall-għażla stabbiliti fil-

għall-hatra.

(d) In-nomini mill-Istati Membri, l-għażla mid-Direttur Eżekuttiv u l-hatriet 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-htigijiet għall-għarfien espert multidixxiplinari speċifiku tal-Bord li fih se jinhatru u r-regim lingwistiku applikabbli.

(e) Il-Bord ta' Ġestjoni għandu jiżgura li tinkiseb l-usa' distribuzzjoni ġeografika possibbli fil-hatriet 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-hatra 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 hielsa 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

punt (d) ta' dan il-paragrafu, ifassal lista akbar. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jissottometti l-lista lill-Bord ta' Ġestjoni għall-hatra.

(d) In-nomini mill-Istati Membri, l-għażla mid-Direttur Eżekuttiv u l-hatriet 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-htigijiet għall-għarfien espert multidixxiplinari speċifiku tal-Bord li fih se jinhatru u r-regim lingwistiku applikabbli.

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

5a. 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-hatra fil-Bord ta' Ġestjoni f'konformità mal-proċedura stabbilita fil-paragrafu 5.

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

5c. Il-membri tal-Bordijiet Xjentifiċi **għandhom** jaġixxu b'mod indipendenti u jibqgħu hielsa minn kunflitt ta' interess kif previst fl-Artikolu 37(2) u l-miżuri interni tal-Awtorità. **Għandu jkollhom** il-mezzi biex jiddedikaw iż-żmien u l-isforz neċessarji halli jikkontribwixxu għall-ħidma tal-Awtorità, **ma għandhom jirċievu l-ebda** struzzjoni fi kwalunkwe livell nazzjonali, u **l-kontribut xjentifiku**

halli 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 komputu ta' prijorità għall-protezzjoni tas-sigurtà tal-katina tal-ikel.

5e. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-korpi pubbliċi li jhaddmu lil dawk l-esperti xjentifiċi u dawk b'responsabbiltà għall-iffissar tal-prijoritajiet tal-korpi xjentifiċi li jhaddmu 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 jithejjew opinjonijiet xjentifiċi li mbagħad jiġu evalwati bejn il-pari mill-Bordijiet qabel ma jadottawhom.

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

indipendenti tagħhom għas-sistema ta' stima tar-riskju fil-livell tal-Unjoni **għandu** jiġi rikonoxxut bħala komputu ta' prijorità għall-protezzjoni tas-sigurtà tal-katina tal-ikel.

5d. Kif xieraq, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-korpi pubbliċi li jhaddmu lil dawk l-esperti xjentifiċi u dawk b'responsabbiltà għall-iffissar tal-prijoritajiet tal-korpi xjentifiċi li jhaddmu lil dawk l-esperti jimplimentaw il-miżuri **li huma meħtieġa biex ikun żgurat li l-kundizzjonijiet imsemmija** fil-paragrafu **5c jiġu ssodisfati**.

5e. 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 jithejjew opinjonijiet xjentifiċi li mbagħad jiġu evalwati bejn il-pari mill-Bordijiet qabel ma jadottawhom.

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

5fa. L-Awtorità għandha toffri lill-membri tal-Bordijiet taħriġ komprensiv dwar il-proċess ta' stima tar-riskju.

Emenda 54

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 3 – punt c

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 28 – paragrafu 9 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

In-numru ta' membri f'kull Bord Xjentifiku fi ħdan il-massimu previst fil-

Emenda

(b) In-numru ta' membri f'kull Bord Xjentifiku fi ħdan il-massimu previst fil-

paragrafu 5g.;

paragrafu 5f.

Emenda 55

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 3 – punt ca (ġdid)

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 28 – paragrafu 9 – punt ga (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ca) Fl-Artikolu 28(9), jiżdied il-punt li ġej:

“(ga) il-possibbiltà li l-applikanti jindirizzaw, f’perjodu massimu ta’ sitt xhur sakemm ma jkunx miftiehem mod ieħor mal-Awtorità, u qabel il-pubblikazzjoni tal-abbozz ta’ opinjoni tal-Awtorità, oqasma kritiċi ta’ thassib permezz ta’ data ġdida.”

Emenda 56

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 3a (ġdid)

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 29 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(3a) Is-sentenza li ġejja tiżdied fl-aħhar tal-Artikolu 29(6):

“Ma għandhomx jippermettu esklużjoni a priori ta’ ċerta evidenza xjentifika, b’mod speċjali meta din tkun ġiet ippubblikata wara proċess ta’ evalwazzjoni bejn il-pari.”;

Emenda 57

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 32a

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 **hsara** u mhux vinkolanti rigward il-valutazzjoni sussegwenti tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni mill-Bordijiet Xjentifiċi.

L-Awtorità għandha tippubblika dokument ta' gwida li jinkludi lista ta' mistoqsijiet u twegibiet rigward ir-rekwiżiti amministrattivi u xjentifiċi ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni. Fuq it-talba ta' applikant potenzjali għal awtorizzazzjoni tal-liġi dwar l-ikel, **L-Awtorità għandha toffri wkoll sessjonijiet ta' konsultazzjoni li jispjegaw il-kontenut meħtieġ u l-modus operandi tad-diversi testijiet u studji neċessarji biex juru l-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mahsub**. Il-parir ipprovdut **mill-Awtorità** għandu jkun mingħajr **pregudizzju** u mhux vinkolanti rigward il-valutazzjoni sussegwenti tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni mill-Bordijiet Xjentifiċi. **Il-persunal tal-Awtorità li jipprovidi l-parir ma għandu jkun involut fl-ebda hidma xjentifika preparatorja li tkun direttament jew indirettament rilevanti għall-applikazzjoni li hija s-sugġett tal-parir**.

Fi żmien... [36 xahar wara d-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament], il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-impatt ta' dan l-Artikolu fuq il-funzjonament tal-Awtorità. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-volum ta' xogħol addizzjonali u lill-mobilizzazzjoni tal-persunal, u jekk ikunx wassal għal kwalunkwe bidla fl-allokazzjoni tar-riżorsi tal-Awtorità, a skapitu tal-attivitajiet ta' interess pubbliku.

Emenda 58

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 32b – paragrafu 1

1. B'dan hu stabbilit registru ta' studji tal-Unjoni kkummissjonat mill-operaturi tan-negozju **biex** jiksbu awtorizzazzjoni

1. B'dan hu stabbilit registru ta' studji tal-Unjoni kkummissjonat mill-operaturi tan-negozju **bil-hsieb li** jiksbu

skont il-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel. L-operaturi tan-negozju għandhom jinnotifikaw, mingħajr dewmien, lill-Awtorità s-sugġett ta' kwalunkwe studju kkummissjonat biex jappoġġa applikazzjoni futura għal awtorizzazzjoni skont il-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel. Ir-registru għandu jiġi ġestit mill-Awtorità.

awtorizzazzjoni **jew tiġdid** skont il-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel. L-operaturi tan-negozju għandhom jinnotifikaw, mingħajr dewmien, lill-Awtorità s-sugġett ta' kwalunkwe studju kkummissjonat **fl-Unjoni jew lil hinn minnha** biex jappoġġa applikazzjoni futura għal awtorizzazzjoni **jew tiġdid** skont il-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel. Ir-registru għandu jiġi ġestit mill-Awtorità.

Emenda 59

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4
Regolament (KE) Nru 178/2002
Artikolu 32b – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. Kwalunkwe studju kkummissjonat għandu jqis id-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill^{1a}.

^{1a} **Direttiva 2010/63/EU tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2010 dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi (GU L 276, 20.10.2010, p. 33).**

Emenda 60

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4
Regolament (KE) Nru 178/2002
Artikolu 32b – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

2. L-obbligu ta' notifika skont il-paragrafu 1 japplika wkoll **għal kwalunkwe istituzzjoni** li **twettaq** l-istudji, **inklużi laboratorji, istituti jew universitajiet.**

Emenda 61

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4
Regolament (KE) Nru 178/2002
Artikolu 32b – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. Data minn test ikkummissjonat iżda mhux irregiŕtrat ma għandhiex tintuża fi stima tar-riskju.

Emenda 62

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4
Regolament (KE) Nru 178/2002
Artikolu 32b – paragrafu 2b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2b. Is-sugġett ma għandux jiġi awtorizzat sakemm ma tiġix sottomessa d-data kollha mill-istudji kollha rregiŕtrati.

Emenda 63

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4
Regolament (KE) Nru 178/2002
Artikolu 32b – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3a. Fejn l-Awtorit  titlob u tirċievi data addizzjonali minn applikant, din id-data, immarkata bhala tali, għandha tiġdied ukoll mar-regiŕtru tal-Unjoni u tkun magħmula disponibbli għall-pubbliku.

Emenda 64

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 178/2002
Artikolu 32b – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4a. Il-Kummissjoni għandha, b'konformità mal-Artikolu 57a, tadotta atti delegati li jissupplimentaw dan ir-Regolament billi jistabbilixxu penali għall-ksur tal-obbligu ta' notifika.

Emenda 65

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4
Regolament (KE) Nru 178/2002
Artikolu 32b – paragrafu 4b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4b. Dan l-Artikolu ma għandux japplika għal studji kkummissjonati qabel... [id-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament emendatorju].

Emenda 66

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4
Regolament (KE) Nru 178/2002
Artikolu 32c – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. Fejn il-ligi 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 ***hsara*** u

1. Fejn il-ligi 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 ***li jkunu rilevanti għall-istima tar-riskju tat-tiġdid maħsub***. Il-parir

mhux vinkolanti rigward il-valutazzjoni sussegwenti tal-applikazzjonijiet għal tiġdid ta' awtorizzazzjoni mill-Bordijiet Xjentifiċi.

ipprovdut **mill-Awtorità** għandu jkun mingħajr **preġudizzju** u mhux vinkolanti rigward il-valutazzjoni sussegwenti tal-applikazzjonijiet għal tiġdid ta' awtorizzazzjoni mill-Bordijiet Xjentifiċi.

Emenda 67

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4
Regolament (KE) Nru 178/2002
Artikolu 32c – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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-sugġett 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.

Emenda

2. L-Awtorità għandha, **fi żmien xahrejn**, 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 data jew studji xjentifiċi rilevanti oħra **bbażati fuq letteratura indipendenti evalwata bejn il-pari jew imwettqin skont il-linji gwida internazzjonali u l-Prattiki Tajba tal-Laboratorju (GLP) ikunux** disponibbli dwar is-sugġett ikkonċernat mill-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni **jew ikunux mingħajr preġudizzju għall-obbligi proprji tal-Awtorità skont l-Artikolu 33**. Din id-dispożizzjoni ma tapplikax għas-sottomissjoni ta' kwalunkwe informazzjoni supplimentari mill-applikanti matul il-proċess ta' stima tar-riskju.

Emenda 68

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4
Regolament (KE) Nru 178/2002
Artikolu 32d

Test propost mill-Kummissjoni

L-esperti tal-Kummissjoni għandhom

Emenda

L-esperti **tad-Direttorat għall-Awditi u l-**

jagħmlu kontrolli, inklużi awditi, biex jiksbu assigurazzjoni li l-faċilitajiet tal-ittejtjar 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.

Emenda 69

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 32e

Test propost mill-Kummissjoni

Mingħajr **hsara** 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.

Emenda 70

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 32e – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Analiżi tal-Ikel u tas-Sahħa tal-Kummissjoni għandhom jagħmlu kontrolli, inklużi awditi, biex jiksbu assigurazzjoni li l-faċilitajiet tal-ittejtjar **fl-Unjoni u f'pajjiżi terzi** 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 **jew tal-pajjiżi terzi kkonċernati**.

Emenda

Mingħajr **preġudizzju** għall-obbligu tal-applikanti għal awtorizzazzjonijiet skont il-liġi dwar l-ikel biex tintwera s-sigurtà ta' oġġett sottomess għal sistema ta' awtorizzazzjoni, **fil-każ li jkun hemm sejbiet xjentifiċi diverġenti**, il-Kummissjoni 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 **fil-proċess ta' stima tar-riskju**.

Kwalunkwe studju kkummissjonat għandu jqis id-Direttiva 2010/63/UE.

Emenda 71

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4a (ġdid)

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 33 – paragrafu 1 – punt da (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(4a) FI-Artikolu 33(1), jiżdied il-punt li ġej:

"(da) effetti kombinati u akkumulati."

Emenda 72

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 5 – punt a

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 38 – paragrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. L-Awtorità għandha twettaq l-attivitajiet tagħha b'livell għoli ta' trasparenza. B'mod partikolari għandha tippubblika mingħajr dewmien:

1. L-Awtorità għandha twettaq l-attivitajiet tagħha b'livell għoli ta' trasparenza, **f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1367/2006 u mingħajr preġudizzju għar-Regolament (KE) Nru 1049/2001**. B'mod partikolari għandha tippubblika mingħajr dewmien:

Emenda 73

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 5 – punt a

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 38 – paragrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

(a) l-aġendi, **il-listi tal-parteciċpanti** u l-minuti **tal-Bord ta' Ġestjoni, tal-Kumitat Konsultattiv**, tal-Kumitat **Xjentifiku** u tal-Bordijiet Xjentifiċi u tal-Gruppi ta' Hidma tagħhom;

Emenda 74

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 5 – punt a

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 38 – paragrafu 1 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

(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.

Emenda

(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-interess pubbliku prevalenti fid-divulgazzjoni u*** tal-protezzjoni ta' informazzjoni kunfidenzjali u tal-protezzjoni ta' data personali b'konformità mal-Artikoli 39 sa 39f.

Emenda 75

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 5 – punt a

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 38 – paragrafu 1 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

(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;

Emenda

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

Emenda 76

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 5 – punt a

Regolament (KE) Nru 178/2002
Artikolu 38 – paragrafu 1 – punt ha (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ha) informazzjoni dwar l-isem tal-applikant u t-titlu tal-applikazzjoni;

Emenda 77

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 5 – punt a
Regolament (KE) Nru 178/2002
Artikolu 38 – paragrafu 1 – punt i

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

Emenda 78

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 5 – punt a
Regolament (KE) Nru 178/2002
Artikolu 38 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Dawk l-oġġetti msemmija fl-ewwel subparagrafu għandhom jiġu ppubblikati f'taqsimha ddedikata tas-sit web tal-Awtorità. Dik it-taqsimha għandha tkun disponibbli pubblikament u aċċessibbli faċilment ***bil-kundizzjoni li l-attivitàjiet ta' dawk li jaċċessawha jkun rreġistrati elettronikament u li jkun hemm miżuri u penali effettivi, proporzjonati u dissważivi kontra kwalunkwe użu kummerċjali mhux permess.*** L-oġġetti rilevanti għandhom ikunu disponibbli biex jitnizzlu, jiġu stampati ***b'marka tal-ilma għal finijiet ta' traċċabbiltà*** u jitfittxu f'format elettroniku, ***li jkun jinqara mill-magni.*** ***Dawk il-miżuri għandhom jiffukaw fuq l-użu kummerċjali tad-dokumenti u fuq is-***

sottomissjoni tagħhom. Tali miżuri għandhom jitfasslu biex joffru protezzjoni effettiva kontra l-użu kummerċjali tal-oġġetti msemmija fl-ewwel subparagrafu kemm fl-Unjoni kif ukoll f'pajjiżi terzi.

Emenda 79

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 5 – punt b

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 38 – paragrafu 1a – subparagrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 80

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 5 – punt b

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 38 – paragrafu 1a – subparagrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

imhassar

Emenda 81

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 5 – punt b

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 38 – paragrafu 1a – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Id-divulgazzjoni lill-pubbliku tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu (1)(c) ma għandhiex titqies li hi permess jew liċenzja esplicita jew implícita

Emenda

Id-divulgazzjoni lill-pubbliku tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu (1)(c) ma għandhiex titqies li hi permess jew liċenzja esplicita jew implícita

ghad-data u għall-informazzjoni rilevanti u *biex jintuża, jiġi riprodott* jew *imhaddem* 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*.

biex id-data u l-informazzjoni rilevanti u *l-kontenut tagħhom jintużaw kummerċjalment, jiġu riprodotti* jew *jiġu mhaddmin* b'xi mod ieħor *għal finijiet kummerċjali*. *Sabiex jiġi evitat id-dubju, l-informazzjoni ppubblikata tista' tintuża għall-fini ta' skrutinju pubbliku tar-riżultati, inkluż fehim aħjar tal-effetti avversi potenzjali fuq is-saħħa u fuq l-ambjent*, u l-użu *tagħha* minn partijiet terzi *għal dak il-ghan* ma għandux jaqa' taħt ir-responsabbiltà tal-Unjoni.

Emenda 82

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 5 – punt ca (ġdid)

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 38 – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ca) Jiżdied il-paragrafu li ġej:

"3a. Dan l-Artikolu huwa minghajr preġudizzju għad-Direttiva 2003/4/KE u għar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 u għar-Regolament (KE) Nru 1367/2006."

Emenda 83

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 6

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 39 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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.

1. *B'deroga* mill-Artikolu 38 u *minghajr preġudizzju għar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 u għad-Direttiva 2003/4/KE u għall-prinċipju generali li l-interessi ta' saħħa pubblika dejjem jipprevalu fuq l-interessi privati*, l-Awtorità ma għandhiex tippubblika informazzjoni li għaliha jkun intalab u *nghata* trattament kunfidenzjali *fit-twertig tal-kundizzjonijiet* stabbiliti f'dan l-

Emenda 84

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 6

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 39 – paragrafu 2 – punt 1

Test propost mill-Kummissjoni

(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;

Emenda

(1) il-metodu u speċifikazzjonijiet tekniċi u industrijali oħra relatati ma' dak il-metodu, użat għall-manifattura jew għall-produzzjoni tas-suġġett tat-talba għal output xjentifiku, li jinkludi opinjoni xjentifika, ***hlief meta jkun rilevanti għall-fehim tal-effetti potenzjali fuq is-saħħa u fuq l-ambjent, u diment li l-applikant juri, b'gustifikazzjoni verifikabbli, li tali metodu ma jinvolvix informazzjoni dwar l-emissjonijiet fl-ambjent u dwar l-impatti fuq is-saħħa u fuq l-ambjent;***

Emenda 85

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 6

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 39 – paragrafu 2 – punt 3

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(3) informazzjoni kummerċjali li tikxef is-sorsi, ***ideat innovattivi għall-prodott/sustanza***, l-ishma mis-suq jew l-istrategija kummerċjali tal-applikant;

(Din il-modifika tapplika għat-test leġiżlattiv kollu li qed jiġi eżaminat; l-adozzjoni tal-emenda tirrikjedi adattamenti tekniċi fit-test kollu.)

Emenda 86

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 6

Regolament (KE) Nru 178/2002
Artikolu 39 – paragrafu 2 – punt 4

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(4) il-kompożizzjoni kwantitattiva tal-ogġett tat-talba għal output xjentifiku, li jinkludi opinjoni xjentifika, ***hlief meta jkun rilevanti għall-fehim tal-effetti potenzjali fuq is-saħħa u fuq l-ambjent.***

Emenda 87

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 6
Regolament (KE) Nru 178/2002
Artikolu 39 – paragrafu 4 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(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***,

Emenda

(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; ***jew***,

Emenda 88

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 6
Regolament (KE) Nru 178/2002
Artikolu 39 – paragrafu 4 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(b) informazzjoni li tagħmel parti mill-konkluzjonijiet tal-outputs xjentifiċi, inklużi opinjonijiet xjentifiċi, forniti mill-Awtorità u li huma relatati ma' effetti prevedibbli ***fuq is-saħħa pubblika, fuq is-saħħa tal-annimali u fuq l-ambjent.***

Emenda 89

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 6
Regolament (KE) Nru 178/2002
Artikolu 39 – paragrafu 4 – punt ba (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ba) fejn jeżisti interess pubbliku prevalentni fid-divulgazzjoni.

Emenda 90

Proposta ghal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 6
Regolament (KE) Nru 178/2002
Artikolu 39 – paragrafu 4 – punt bb (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(bb) kwalunkwe informazzjoni li għaliha jkun hemm interess pubbliku prevalentni fid-divulgazzjoni taht l-Artikolu 4(2) tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 u l-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 1367/2006, b'mod partikolari fejn l-informazzjoni tkun relatata mal-emissjonijiet fl-ambjent.

Emenda 91

Proposta ghal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 6
Regolament (KE) Nru 178/2002
Artikolu 39 – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4a. Dan l-Artikolu huwa minghajr preġudizzju ghad-Direttiva 2003/4/KE, għar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 u għar-Regolament (KE) Nru 1367/2006.

Emenda 92

Proposta ghal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 7
Regolament (KE) Nru 178/2002
Artikolu 39a – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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 minghajr** 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 **bhal** 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.

Emenda 93

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 7

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 1 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

(c) tinforma lill-applikant bil-miktub dwar l-intenzjoni tagħha li tiddivulga informazzjoni u bir-raġunijiet għal din, qabel ma l-Awtorità tiegħu deċiżjoni formali dwar it-talba ta' kunfidenzjalità. Jekk l-applikant **ma jaqbilx mal-valutazzjoni** tal-Awtorità, dan jista' jiddikjara l-fehmiet tiegħu **jew** jirtira l-applikazzjoni tiegħu fi żmien **gimachtejn** mid-data li fiha gie nnotifikat bil-pożizzjoni tal-Awtorità.

Emenda

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 **teditja, bi blokok suwed**, l-informazzjoni li l-applikant **ikun talab trattament** kunfidenzjali **għaliha** 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 **bhala** kunfidenzjali fil-verżjoni kunfidenzjali għandha tkun immarkata ċara. L-applikant għandu jindika biċ-ċar **il-gustifikazzjonijiet u l-evidenza verifikabbli** li fuq il-bażi tagħhom tintalab il-kunfidenzjalità għas-siltiet differenti tal-informazzjoni.

Emenda

(c) tinforma lill-applikant bil-miktub dwar l-intenzjoni tagħha li tiddivulga informazzjoni u bir-raġunijiet għal din, qabel ma l-Awtorità tiegħu deċiżjoni formali dwar it-talba ta' kunfidenzjalità. Jekk l-applikant **jogġezzjona għall-valutazzjoni** tal-Awtorità, dan jista' **(1)** jiddikjara l-fehmiet tiegħu, **(2)** jirtira l-applikazzjoni tiegħu, **(3) jitlob reviżjoni lill-Bord tal-Appell tal-Awtorità** fi żmien **erba' gimghat** mid-data li fiha **jkun** gie nnotifikat bil-pożizzjoni tal-Awtorità. **L-applikant jista' jipprovdi avviż bil-miktub lill-Awtorità li jixtieq jitlob rieżami tal-opinjoni lill-Bord**

tal-Appell tal-Awtorità. F'dak il-każ, l-applikant għandu jibgħat lill-Awtorità r-raġunijiet iddettaljati għat-talba fi żmien 60 jum minn meta jirċievi l-opinjoni. Fi żmien 60 jum minn meta jirċievi r-raġunijiet għat-talba, il-Bord tal-Appell tal-Awtorità għandu jirrieżamina l-opinjoni tiegħu.

Emenda 94

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 7

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 39b – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

(d) tadotta deċiżjoni motivata dwar it-talba ta' kunfidenzjalità b'kunsiderazzjoni tal-osservazzjonijiet tal-applikant fi żmien **ghaxar** 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,

Emenda

(d) tadotta deċiżjoni motivata dwar it-talba ta' kunfidenzjalità b'kunsiderazzjoni tal-osservazzjonijiet tal-applikant fi żmien **tmien** 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, **fi kwalunkwe każ**, dwar id-deċiżjoni tagħha; u,

Emenda 95

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 7

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 39b – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt e

Test propost mill-Kummissjoni

(e) tippubblika kwalunkwe data u informazzjoni addizzjonali li għaliha ma gietx 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).

Emenda

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

Emenda 96

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 7

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 39b – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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*.

Emenda

Id-deċiżjonijiet meħuda mill-Awtorità skont dan l-Artikolu jistgħu jkunu soġġetti għal kawża quddiem **il-Bord tal-Appell tal-Awtorità, li għandu jiġi stabbilit mill-Kummissjoni permezz ta' atti delegati. Dawk l-atti delegati għandhom jiġu adottati f'konformità mal-Artikolu 57a ta' dan ir-Regolament. Preżentazzjoni ta' appell skont dan il-paragrafu għandu jkollha effett sospensiv. L-applikant jista' jipprova avvż bil-miktub lill-Awtorità li jixtieq jitlob rieżami tal-opinjoni lill-Bord tal-Appell tal-Awtorità. F'dak il-każ, l-applikant għandu jibgħat lill-Awtorità r-raġunijiet iddettaljati għat-talba fi żmien 60 jum minn meta jirċievi l-opinjoni. Fi żmien 60 jum minn meta jirċievi r-raġunijiet għat-talba, il-Bord tal-Appell tal-Awtorità għandu jirrieżamina l-opinjoni tiegħu. F'każ ta' kontestazzjoni ta' deċiżjoni meħuda mill-Bord tal-Appell tal-Awtorità, tista' titressaq kawża quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 263** tat-Trattat.

Emenda 97

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 7

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 39d – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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 tittiehed 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.

ippubblikata qabel ma tittiehed deċiżjoni dwar it-talba ta' kunfidenzjalità mill-Awtorità u din tkun saret definittiva, ***hliet meta l-aċċess għall-informazzjoni jintalab skont id-Direttiva 2003/4/KE jew il-liġi nazzjonali dwar l-aċċess għad-dokumenti.*** 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, ***hliet meta l-aċċess għall-informazzjoni jintalab skont id-Direttiva 2003/4/KE jew il-liġi nazzjonali dwar l-aċċess għad-dokumenti.***

Emenda 98

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 7

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 39d – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

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 bhala rtirata mill-mument li fih il-korp kompetenti li kien irċieva l-applikazzjoni originali jirċievi t-talba bil-miktub. ***Meta l-irtirar tal-applikazzjoni jseħh 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.***

Emenda

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 bhala rtirata mill-mument li fih il-korp kompetenti li kien irċieva l-applikazzjoni originali jirċievi t-talba bil-miktub. L-Awtorità ***ma għandha tippubblika l-ebda informazzjoni, kunfidenzjali jew mhux kunfidenzjali, f'każ li applikant jiddeċiedi li jirtira l-applikazzjoni tiegħu.***

Emenda 99

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 7

Regolament (KE) Nru 178/2002
Artikolu 39e – paragrafu 1 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

(c) l-ismijiet tal-partecipanti kollha fil-laqgħat tal-Kumitat **Xjentifku** u tal-Bordijiet Xjentifiċi **u** tal-Gruppi ta' Hidma tagħhom.

Emenda

(c) l-ismijiet tal-partecipanti **u tal-osservaturi** kollha fil-laqgħat tal-Kumitat **Xjentifiku** u tal-Bordijiet Xjentifiċi, tal-Gruppi ta' Hidma tagħhom **u ta' kwalunkwe laqgħa oħra ta' Grupp ad hoc dwar is-suġġett.**

Emenda 100

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 7

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 39e – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Minkejja l-paragrafu 1, id-divulgazzjoni tal-ismijiet u tal-indirizzi ta' persuni fiżiċi involuti fl-ittejtjar fuq annimali vertebrati **jew fil-kisba ta' informazzjoni tossikologika** għandha titqies li tagħmel hsara sinifikanti lill-privatezza u lill-integrità ta' dawk il-persuni fiżiċi u dawn ma għandhomx jitqieghdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku, sakemm ma jkunx hemm interess pubbliku prevalenti.

Emenda

2. Minkejja l-paragrafu 1, id-divulgazzjoni tal-ismijiet u tal-indirizzi ta' persuni fiżiċi involuti fl-ittejtjar fuq annimali vertebrati għandha titqies li tagħmel hsara sinifikanti lill-privatezza u lill-integrità ta' dawk il-persuni fiżiċi u dawn ma għandhomx jitqieghdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku, sakemm ma jkunx hemm interess pubbliku prevalenti.

Emenda 101

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 7

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 39f – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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-

Emenda

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, jifittxu, 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.

Emenda 102

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 7

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 39f – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda 103

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 7

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 39g – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Is-sistemi ta' informazzjoni operati mill-Awtorità biex taħzen id-data tagħha, inkluża data kunfidenzjali u personali, għandhom jiffasslu **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 bhala minimu fuq sistema li **tehtieg** awtentikazzjoni b'zewġ fatturi jew li ttiprovdi livell ekwivalenti ta' sigurtà. Is-

dokumenti jkunu jistgħu jiġu sottomessi, jifittxu, jiġu kkupjati u stampati, filwaqt li tiġi żgurata l-konformità mar-rekwiżiti regolatorji stabbiliti fil-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel **u l-fattibbiltà għall-intrapriżi żghar u medji**. 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.

Emenda

2a. Il-formats standard ta' data u l-pakketti ta' softwer għandhom japplikaw biss għal data ġġenerata wara l-adozzjoni tal-atti ta' implimentazzjoni skont il-punt (b) tal-paragrafu 2.

Emenda

Is-sistemi ta' informazzjoni operati mill-Awtorità biex taħzen id-data tagħha, inkluża data kunfidenzjali u personali, għandhom jiffasslu **b'mod li jiggarrantixxi li l-ogħla standards** ta' sigurtà **xierqa** għar-riskji tas-sigurtà inkwistjoni **jkunu jistgħu jinkisbu**, b'kunsiderazzjoni tal-Artikoli 39 sa 39f ta' dan ir-Regolament. L-aċċess għandu jkun ibbażat bhala minimu fuq sistema li **tirrikjedi** awtentikazzjoni b'zewġ

sistema għandha tiżgura li kwalunkwe aċċess għaliha jkun kompletament awditjabbli.

fatturi jew li tipprovdi livell ekwivalenti ta' sigurtà. Is-sistema għandha tiżgura li kwalunkwe aċċess għaliha jkun kompletament awditjabbli.

Emenda 104

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 9

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 41 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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-Kunsill³⁹ ***għandhom japplikaw ukoll.***

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-Tehid ta' Deċizzjonijiet u l-Aċċess għall-Ġustizzja fi Kwistjonijiet Ambjentali (ĠU L 264, 25.9.2006, p. 13).

Emenda 105

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 9a (ġdid)

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 50 – paragrafu 1

Test fis-sehħ

Emenda

L-Awtorità għandha tiżgura aċċess wiesa' għad-dokumenti fil-pussess tagħha. F'dak li għandu x'jaqsam ma' informazzjoni ambjentali, ***ir-Regolament*** (KE) Nru 1367/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill³⁹ ***għandu japplika wkoll. L-Artikoli 38 sa 39 ta' dan ir-Regolament għandhom japplikaw mingħajr preġudizzju għall-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 u tar-Regolament (KE) Nru 1367/2006.***

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-Tehid ta' Deċizzjonijiet u l-Aċċess għall-Ġustizzja fi Kwistjonijiet Ambjentali (ĠU L 264, 25.9.2006, p. 13).

(9a) Fl-Artikolu 50, il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

1. Sistema **ghall-allarm malajr** għan-notifikazzjoni tar-riskju dirett jew indirett għas-saħħa **umana** li jirriżulta minn ikel jew għalf qiegħda b'dan tiġi stabbilita bħala network. Għandha tinvolvi lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità. L-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-Awtorità għandhom kull wieħed jaħtru punt ta' kuntatt, li għandu jkun membru tan-network. **Il-Kummissjoni għandha tkun responsabbli għall-amministrazzjoni tan-network.**

Emenda 106

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 9b (ġdid)
Regolament (KE) Nru 178/2002
Artikolu 51 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda 107

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 10
Regolament (KE) Nru 178/2002
Artikolu 57a – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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-dhul fis-seħħ ta' dan

"1. Sistema **ta' twissija rapida** għan-notifikazzjoni tar-riskju dirett jew indirett għas-saħħa **tal-bniedem** li jirriżulta minn ikel jew għalf qiegħda b'dan tiġi stabbilita bħala network. Għandha tinvolvi lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-Awtorità. L-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-Awtorità għandhom kull wieħed jaħtru punt ta' kuntatt, li għandu jkun membru tan-network."

Emenda

(9b) Fl-Artikolu 51, jiddaħhal il-paragrafu li ġej:

"1a. Il-Kummissjoni għandha tadotta att delegat f'konformità mal-Artikolu 57a biex tiżviluppa sistema ta' ġestjoni armonizzata tan-network ta' twissija għall-ikel bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri."

Emenda

2. Is-setgħat ta' adozzjoni tal-atti delegati msemmija **fl-Artikoli 8(c), 32b(4a), 39b(1), it-tieni subparagrafu, u 51(1a)** għandhom jiġu konferiti fuq il-Kummissjoni għal perjodu ta' **hames snin**

ir-Regolament].

minn [data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament].

Emenda 108

Proposta ghal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 11

Regolament (KE) Nru 178/2002

Artikolu 61

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 61

Artikolu 61

Klawżola ta' revizjoni

Klawżola ta' revizjoni

1. Il-Kummissjoni għandha tiżgura r-revizjoni regolari tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
2. Sa mhux aktar tard minn wara d-data msemmija fl-Artikolu [id-dhul fis-sehh tar-Regolament li jemenda l-GFL], u kull hames 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 ***taghha, b'konformità mal-linji gwida tal-Kummissjoni***. L-evalwazzjoni għandha tindirizza l-htieġa possibbli li jiġi modifikat il-mandat tal-Awtorità ***u*** l-implikazzjonijiet finanzjarji ta' kwalunkwe modifika bhal din.

1. Il-Kummissjoni għandha tiżgura r-revizjoni regolari tal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
2. Sa mhux aktar tard minn ***hames snin*** wara d-data msemmija fl-Artikolu [id-dhul fis-sehh tar-Regolament li jemenda l-GFL], u kull hames snin minn hemm 'il quddiem, ***l-Awtorità u l-Kummissjoni, b'mod kongunt, għandhom jikkummissjonaw evalwazzjoni esterna indipendenti tal-prestazzjoni taghhom*** b'rabta mal-objettivi, ***mal-mandati***, mal-kompiti, mal-proċeduri u mal-postijiet ***taghhom***. L-evalwazzjoni għandha ***tkun ibbażata fuq il-programm ta' hidma tal-Bord ta' Ġestjoni bi qbil mal-Kummissjoni. Għandha tivvaluta l-prattiki ta' hidma u l-impatt tal-Awtorità u*** tindirizza l-htieġa possibbli li jiġi modifikat il-mandat tal-Awtorità, ***inklużi*** l-implikazzjonijiet finanzjarji ta' kwalunkwe modifika bhal din. ***Barra minn hekk, għandha tindirizza l-htieġa possibbli li l-attivitajiet tal-Awtorità jkunu kkoordinati u marbutin flimkien aktar mill-qrib ma' dawk tal-korpi kompetenti fl-Istati Membri u aġenziji oħra tal-Unjoni. L-evalwazzjoni għandha tqis l-opinjonijiet tal-partijiet ikkonċernati, kemm fil-livell tal-Unjoni kif ukoll f'dak nazzjonali.***
 - 2a. ***Il-Bord ta' Ġestjoni għandu jeżamina l-konklużjonijiet tal-evalwazzjoni u jaghmel rakkomandazzjonijiet lill-Kummissjoni, li***

jaf ikunu jirrigwardaw bidliet fl-Awtorità.

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 jithassru.*

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.*

4. *L-evalwazzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet imsemmija fil-paragrafi 2 u 2a għandhom jintbaghtu lill-Kunsill, lill-Parlament Ewropew u lill-Bord ta' Ġestjoni. Is-sejbiet tal-evalwazzjoni u r-rakkomandazzjonijiet għandhom isiru pubbliċi.*

Emenda 109

Proposta għal regolament

Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 2a (ġdid)

Direttiva 2001/18/KE

Artikolu 24 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(2a) Fl-Artikolu 24, jiżdied il-paragrafu li ġej:

"2a. L-obbligu li l-informazzjoni stabbilita fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu tiġi mxerrda b'mod proattiv, bi qbil mal-Artikolu 25 ta' din id-Direttiva u mal-Artikoli 38 u 39 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, huwa minghajr preġudizzju għad-dritt ta' kwalunkwe persuna fiżika u ġuridika li tikseb aċċess għal dokumenti meta titlob dan, kif stabbilit bir-Regolamenti (KE) Nru 1049/2001 u (KE) Nru 1367/2006."

Emenda 110

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 9

Regolament (KE) Nru 1829/2003

Artikolu 29 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. L-Awtorità għandha tagħmel pubblika l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, l-informazzjoni ta' appoġġ rilevanti u kwalunkwe informazzjoni supplimentari fornita mill-applikant, kif ukoll l-opinjoni jiet xjentifiċi tagħha u l-opinjoni jiet mill-awtoritajiet kompetenti msemmija fl-Artikolu 4 tad-Direttiva 2001/18/KE, b'konformità mal-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.

Emenda

1. L-Awtorità għandha tagħmel pubblika l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni, l-informazzjoni ta' appoġġ rilevanti u kwalunkwe informazzjoni supplimentari fornita mill-applikant, **rapporti dwar il-monitoraġġ** kif ukoll l-opinjoni jiet xjentifiċi tagħha u l-opinjoni jiet mill-awtoritajiet kompetenti msemmija fl-Artikolu 4 tad-Direttiva 2001/18/KE, b'konformità mal-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.

Emenda 111

Proposta għal regolament
Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 9
Regolament (KE) Nru 1829/2003
Artikolu 29 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. L-obbligu li l-informazzjoni stabbilita fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu tiġi mxerrda b'mod proattiv, bi qbil mal-Artikolu 30 ta' dan ir-Regolament u mal-Artikoli 38 u 39 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, huwa mingħajr preġudizzju għad-dritt ta' kwalunkwe persuna fiżika u ġuridika li tikseb aċċess għal dokumenti meta titlob dan, kif stabbilit bir-Regolamenti (KE) Nru 1049/2001 u (KE) Nru 1367/2006.

Emenda 112

Proposta għal regolament
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 1a (ġdid)
Regolament (KE) Nru 1831/2003
Artikolu 17 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(1a) Fl-Artikolu 17, jiżdied il-paragrafu li ġej:

"2a. L-obbligu li l-informazzjoni stabbilita f'dan l-Artikolu tiġi mxerrda b'mod proattiv, bi qbil mal-Artikoli 38 u 39 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, huwa minghajr preġudizzju għad-dritt ta' kwalunkwe persuna fiżika u ġuridika li tikseb aċċess għal dokumenti meta titlob dan, kif stabbilit bir-Regolamenti (KE) Nru 1049/2001 u (KE) Nru 1367/2006."

Emenda 113

Proposta għal regolament
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 2
Regolament (KE) Nru 1831/2003
Artikolu 18 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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 ttiprovdi trattament kunfidenzjali lill-informazzjoni li ġejja li, fuq ġustifikazzjoni verifikabbli, id-divulgazzjoni tagħha tista' titqies li tagħmel hsara sinifikanti lill-interessi kkonċernati:

imhassar

(a) il-pjan ta' studju għall-istudji li juru l-effikaċja ta' addittiv tal-ghalf f'termini tal-ghanijiet tal-użu mahsub 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, hlief għal impuritajiet li jista' jkollhom effetti avversi fuq is-saħħa tal-annimali, fuq is-saħħa tal-bniedem, jew fuq l-ambjent.

Emenda 114

Proposta għal regolament

Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 2
Regolament (KE) Nru 1831/2003
Artikolu 18 – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3a. L-Awtorità għandha tapplika l-prinċipji tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 meta tittratta applikazzjonijiet għal aċċess għal dokumenti miżmuma mill-Awtorità.

Emenda 115

Proposta għal regolament
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 2
Regolament (KE) Nru 1831/2003
Artikolu 18 – paragrafu 3b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3b. L-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-Awtorità għandhom iżommu bhala kunfidenzjali t-tagħrif kollu meqjus bhala kunfidenzjali skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, hliet fejn ikun xieraq li dan it-tagħrif isir pubbliku biex ihares is-sahha tal-bniedem, is-sahha tal-annimali jew l-ambjent. L-Istati Membri għandhom jitrattaw l-applikazzjonijiet għall-aċċess għad-dokumenti li jkunu rċevew skont dan ir-Regolament f'konformità mal-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001.

Emenda 116

Proposta għal regolament
Artikolu 5 – paragrafu 1 – punt 2
Regolament (KE) Nru 2065/2003
Artikolu 14 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. L-obbligu li l-informazzjoni stabbilita fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu tiġi mxerrda b'mod proattiv, bi qbil mal-Artikoli 38 u 39 tar-Regolament

(KE) Nru 178/2002, huwa minghajr preġudizzju ghad-dritt ta' kwalunkwe persuna fiżika u ġuridika li tikseb aċċess ghal dokumenti meta titlob dan, kif stabbilit bir-Regolamenti (KE) Nru 1049/2001 u (KE) Nru 1367/2006.

Emenda 117

Proposta ghal regolament
Artikolu 6 – paragrafu 1 – punt 2a (ġdid)
Regolament (KE) Nru 1935/2004
Artikolu 19 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(2a) Fl-Artikolu 19, jiżdied il-paragrafu li ġej:

"2a. L-obbligu li l-informazzjoni stabbilita fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, kif ukoll fl-Artikolu 20 ta' dan ir-Regolament u fl-Artikoli 38 u 39 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, tiġi mxerrda b'mod proattiv huwa minghajr preġudizzju ghad-dritt ta' kwalunkwe persuna fiżika u ġuridika li tikseb aċċess ghal dokumenti meta titlob dan, kif stabbilit bir-Regolamenti (KE) Nru 1049/2001 u (KE) Nru 1367/2006."

Emenda 118

Proposta ghal regolament
Artikolu 6 – paragrafu 1 – punt 3
Regolament Nru 1935/2004
Artikolu 20 – paragrafu 2 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(a) kwalunkwe informazzjoni pprovduta f'deskrizzjonijiet dettaljati ta' sustanzi u ta' preparazzjonijiet inizjali użati ghall-manifattura tas-sustanza soġġetta ghall-awtorizzazzjoni, il-kompożizzjoni tal-preparazzjonijiet, tal-materjali jew tal-oġġetti li fihom l-applikant ikun bihsiebu juża din is-sustanza, il-metodi tal-

imhassar

manifattura ta' dawn il-preparazzjonijiet, il-materjali jew l-oġġetti, l-impuritajiet, u r-riżultati ta' ttestjar tal-migrazzjoni;

Emenda 119

Proposta għal regolament

Artikolu 6 – paragrafu 1 – punt 3

Regolament Nru 1935/2004

Artikolu 20 – paragrafu 2 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(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,

imhassar

Emenda 120

Proposta għal regolament

Artikolu 7 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 1331/2008

Artikolu 11

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Meta l-Kummissjoni titlob l-opinjoni tagħha b'konformità mal-Artikoli 3(2) 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. Barra minn dan, hija għandha tagħmel pubblika kwalunkwe talba għal opinjoni kif ukoll kwalunkwe estensjoni tal-perjodu *skond* l-Artikolu 6(1).

I. Meta l-Kummissjoni titlob l-opinjoni tagħha b'konformità mal-Artikoli 3(2) 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. Barra minn dan, hija għandha tagħmel pubblika kwalunkwe talba għal opinjoni kif ukoll kwalunkwe estensjoni tal-perjodu *skont* l-Artikolu 6(1).

1a. L-obbligu li l-informazzjoni stabbilita fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, fl-Artikolu 12 ta' dan ir-Regolament u fl-Artikoli 38 u 39 tar-

Regolament (KE) Nru 178/2002, tiġi mxerrda b'mod proattiv huwa mingħajr preġudizzju għad-dritt ta' kwalunkwe persuna fiżika u ġuridika li tikseb aċċess għal dokumenti meta titlob dan, kif stabbilit bir-Regolamenti (KE) Nru 1049/2001 u (KE) Nru 1367/2006.

Emenda 121

Proposta għal regolament

Artikolu 7 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 1331/2008

Artikolu 11 – paragrafu 1b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1b. L-obbligu li l-informazzjoni stabbilita fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu tiġi mxerrda b'mod proattiv, bi qbil mal-Artikolu 12 ta' dan ir-Regolament u mal-Artikoli 38 u 39 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, huwa mingħajr preġudizzju għad-dritt ta' kwalunkwe persuna fiżika u ġuridika li tikseb aċċess għal dokumenti meta titlob dan, kif stabbilit bir-Regolamenti (KE) Nru 1049/2001 u (KE) Nru 1367/2006.

Emenda 122

Proposta għal regolament

Artikolu 7 – paragrafu 1 – punt 3

Regolament (KE) Nru 1331/2008

Artikolu 12 – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3a. Id-dispożizzjonijiet dwar it-tixrid attiv stabbiliti fl-Artikoli 11 u 12 ta' dan ir-Regolament, u fl-Artikoli 38 u 39 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, huma mingħajr preġudizzju għad-dritt ta' aċċess għal dokumenti fuq talba kif stabbilit fir-Regolament (KE) Nru 1049/2001.

Emenda 123

Proposta għal regolament

Artikolu 8 – paragrafu 1 – punt 4a (ġdid)

Regolament (KE) Nru 1107/2009

Artikolu 23 – paragrafu 1 – l-aħħar sentenza

Test fis-sehħ

Għall-ghanijiet ta' dan ir-Regolament, sustanza attiva li tissodisfa l-kriterji ta' "prodott tal-ikel" kif definit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 għandha titqies bhala sustanza bażika.

Emenda

(4a) Fl-Artikolu 23(1), l-aħħar sentenza tal-paragrafu 1 hija sostitwita b'dan li ġej:

"Għall-fini ta' dan ir-Regolament, sustanza attiva li tissodisfa l-kriterji ta' "prodott tal-ikel" kif definit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 għandha titqies bhala sustanza bażika **approvata.**"

Emenda 124

Proposta għal regolament

Artikolu 8 – paragrafu 1 – punt 5

Regolament (KE) Nru 1107/2009

Artikolu 63 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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.

Emenda

1. B'konformità mal-kundizzjonijiet u mal-proċeduri stabbiliti fl-Artikolu 39 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u f'dan **l-Artikolu, hlief għal informazzjoni meqjusa bhala tossikoloġikament, ekotossikoloġikament jew ambjentalment rilevanti**, l-applikant jista' jitlob li ċerta informazzjoni sottomessa skont dan ir-Regolament tinżamm kunfidenzjali, flimkien ma' ġustifikazzjoni **xierqa u verifikabbli. Il-ġustifikazzjoni għandha tinkludi evidenza verifikabbli sabiex jintwera li d-divulgazzjoni tal-informazzjoni tista' ddgħajjef l-interessi kummerċjali tiegħu, jew il-protezzjoni tal-privatezza u l-integrità tal-individwu.**

Emenda 125

Proposta għal regolament

Artikolu 8 – paragrafu 1 – punt 5

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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 hsara sinifikanti lill-interessi kkonċernati:

imhassar

(a) l-ispeċifikazzjoni tal-impurità tas-sustanza attiva u tal-metodi relatati ta' analiżi għall-impuritajiet fis-sustanza attiva kif immanifatturata, hlief 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. ”;

Emenda 126

**Proposta għal regolament
Artikolu 8 – paragrafu 1 – punt 5a (ġdid)
Regolament (KE) Nru 1107/2009
Artikolu 63 – paragrafu 3**

Test fis-sehħ

Emenda

3. Dan l-Artikolu huwa mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 2003/4/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2003 dwar l-aċċess pubbliku għat-tagħrif ambjentali.

(5a) Fl-Artikolu 63, il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġejj:

“3. Dan l-Artikolu huwa mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 2003/4/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2003 dwar l-aċċess pubbliku għat-tagħrif ambjentali *u għar-Regolamenti (KE) Nru 1049/2001 u (KE)*

Emenda 127

Proposta għal regolament

Artikolu 9 – paragrafu 1 – punt 1 – punt a

Regolament (UE) 2015/2283

Artikolu 10 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Il-proċedura għall-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni fi hdan 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 **minghajr dewmien**.

Emenda 128

Proposta għal regolament

Artikolu 9 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (UE) 2015/2283

Artikolu 23 – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. Il-proċedura għall-awtorizzazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni fi hdan 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, **minghajr dewmien**, tagħmel l-applikazzjoni disponibbli għall-Istati Membri **u s-sommarju tal-applikazzjoni disponibbli għall-pubbliku**.

4a. Id-dispożizzjonijiet dwar it-tixrid attiv stabbiliti fl-Artikolu 23 ta' dan ir-Regolament, u fl-Artikoli 38 u 39 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, huma minghajr preġudizzju għad-dritt ta' aċċess għad-dokumenti fuq talba kif stabbilit fir-Regolament (KE) Nru 1049/2001.

Emenda 129

Proposta għal regolament

Artikolu 9 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (UE) 2015/2283

Artikolu 23 – paragrafu 4b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4b. *Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta regoli ddettaljati dwar l-implimentazzjoni tal-paragrafi 1 sa 4 ta' dan l-Artikolu. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 30(3).*

Emenda 130

Proposta għal regolament

Artikolu 9 – paragrafu 1 – punt 4a (ġdid)

Regolament (UE) 2015/2283

Artikolu 25 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(4a) *Fl-Artikolu 25, jiżdied il-paragrafu li ġej:*

"1a. *L-obbligu li l-informazzjoni stabbilita f'dan ir-Regolament tiġi mxerrda b'mod proattiv, bi qbil mal-Artikoli 38 u 39 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, huwa minghajr preġudizzju għad-dritt ta' kwalunkwe persuna fiżika u ġuridika li tikseb aċċess għal dokumenti meta titlob dan, kif stabbilit bir-Regolamenti (KE) Nru 1049/2001 u Nru 1367/2006."*

Emenda 131

Proposta għal regolament

Artikolu 9a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 9a

Trasparenza tal-amministrazzjoni tar-riskju

1. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom iwettqu l-attivitajiet tal-amministrazzjoni tar-riskju tagħhom fil-kuntest tal-atti leġislattivi msemmijin fl-Artikoli 1 sa 9 b'livell għoli ta' trasparenza. B'mod partikolari għandhom jippubblikaw mingħajr dewmien żejjed:

(a) fi stadju bikri tal-proċess ta' amministrazzjoni tar-riskju, kwalunkwe abbozz ta' miżuri ta' amministrazzjoni tar-riskju pplanati;

(b) l-aġendi u l-proċedimenti, ir-rapporti sommarji ddettaljati tal-laqgħat, u l-abbozz ta' miżuri, li għandhom jiġu adottati, kif xieraq, fil-forma ta' atti delegati jew ta' implimentazzjoni, inklużi r-riżultati u l-ispejgazzjonijiet tal-voti minn Stati Membri individwali f'kumitati skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill^{1a}, inklużi l-kumitati ta' appell, li jassistu lill-Kummissjoni fl-implimentazzjoni [tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, tad-Direttiva 2001/18/KE, tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tar-Regolament (KE) Nru 2065/2003, tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004, tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008, tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u tar-Regolament (UE) 2015/2283], fejn u li fihom il-miżuri ta' amministrazzjoni tar-riskju jiġu diskussi u ssir votazzjoni fuqhom; u

(c) l-aġendi u l-minuti ddettaljati tal-laqgħat tal-gruppi ta' hidma tal-Istati Membri, li fihom jiġu diskussi l-miżuri ta' amministrazzjoni tar-riskju;

2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni għandha tehmeż ma' kull abbozz ta' miżura li għandha tiġi adottata, bi qbil mal-Artikolu 58 [tar-Regolament dwar il-GFL], mal-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/18/KE, mal-Artikolu 35

tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003, mal-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, mal-Artikolu 19 tar-Regolament (KE) Nru 2065/2003, mal-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004, mal-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) Nru 1331/2008, mal-Artikolu 79 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, u mal-Artikoli 30 u 32 tar-Regolament (UE) 2015/2283, dikjarazzjoni ta' spjegazzjoni li tinkludi:

(a) ir-raġunijiet u l-objettivi tal-miżura;

(b) il-ġustifikazzjoni tal-miżura billi jiġqiesu kemm in-neċessità kif ukoll il-proporzjonalità;

(c) l-impatt tal-miżura fuq is-saħħa pubblika, fuq is-saħħa tal-annimali, fuq l-ambjent, fuq is-soċjetà u fuq il-manifatturi tal-ikel, kif indikat mill-valutazzjoni tal-impatt; u

(d) ir-riżultati ta' kwalunkwe konsultazzjoni pubblika, inkluż skont l-Artikolu 9 [tar-Regolament dwar il-GFL].

^{1a} 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).