

Emenda 132
Renate Sommer
 f'isem il-Grupp PPE

Rapport
Renate Sommer

A8-0417/2018

It-trasparenza u s-sostenibbiltà tal-valutazzjoni tar-riskju tal-UE fil-katina alimentari
 (COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

Proposta għal regolament
Premessa 25

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

(25) Għaldaqstant hemm bżonn li tissaħħaħ it-trasparenza tal-proċess ta' stima tar-riskju b'mod proattiv. **Jenhtieg li jiġi zgurat** l-aċċess pubbliku għad-data u għall-informazzjoni xjentifiċi kollha li jsostnu t-talbiet għal awtorizzazzjonijiet skont il-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel kif ukoll talbiet oħra għal output xjentifiku. Madankollu, dan il-proċess jenhtieg li jkun mingħajr hsara għad-drittijiet eżistenti ta' proprjetà intellettuali jew għal kwalunkwe dispożizzjoni tal-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel li tippoteġi l-investment li jsir minn innovaturi fil-ġbir tal-informazzjoni u tad-data li jappoġġaw l-applikazzjonijiet rilevanti għal awtorizzazzjonijiet.

Or. en

Ġustifikazzjoni

Il-pubblikazzjoni tal-informazzjoni fil-mument tal-pubblikazzjoni tal-opinjoni xjentifika tal-Awtorità tqis kemm l-aċċess pubbliku kif ukoll il-protezzjoni tal-investimenti u l-proprjetà intellettuali.

5.12.2018

A8-0417/133

Emenda 133
Renate Sommer
f'isem il-Grupp PPE

Rapport
Renate Sommer

A8-0417/2018

It-trasparenza u s-sostenibbiltà tal-valutazzjoni tar-riskju tal-UE fil-katina alimentari
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

Proposta ghal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4
Regolament (KE) Nru 178/2002
Artikolu 32b – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

3. L-informazzjoni notifikata għandha tiġi ppubblikata biss f'każ li tiġi riċevuta applikazzjoni korrispondenti għal awtorizzazzjoni u wara li l-Awtorità tkun iddeċidiet dwar id-divulgazzjoni tal-istudji li **jakkumpanjawha u tkun ippubblikat l-abbozz ta' opinjoni xjentifika tagħha** b'konformità mal-Artikolu 38 u mal-Artikoli **minn** 39 sa 39f.

Or. en

5.12.2018

A8-0417/134

Emenda 134
Renate Sommer
f'isem il-Grupp PPE

Rapport
Renate Sommer

A8-0417/2018

It-trasparenza u s-sostenibbiltà tal-valutazzjoni tar-riskju tal-UE fil-katina alimentari
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

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

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(c) data xjentifika, studji u informazzjoni ohra li jappoġġaw applikazzjonijiet ghal awtorizzazzjoni skont il-liġi tal-Unjoni dwar l-ikel, li jinkludu informazzjoni supplimentari fornita mill-applikanti, kif ukoll data xjentifika u informazzjoni ohra li jappoġġaw talbiet mill-Parlament Ewropew, mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri ghal 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.

imhassar

Or. en

Ġustifikazzjoni

L-Artikolu jeħtieġ jiġi strutturat aħjar. Ir-rapporteur tagħmel distinzjoni bejn a) l-informazzjoni li għandha tiġi ppubblikata immedjatament u b) l-informazzjoni li m'għandhiex tiġi ppubblikata qabel l-adozzjoni tal-opinjoni xjentifika tal-EFSA.

AM\1171408MT.docx

PE631.553v01-00

5.12.2018

A8-0417/135

Emenda 135
Renate Sommer
f'isem il-Grupp PPE

Rapport
Renate Sommer

A8-0417/2018

It-trasparenza u s-sostenibbiltà tal-valutazzjoni tar-riskju tal-UE fil-katina alimentari
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

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

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

imhassar

Or. en

Ġustifikazzjoni

L-Artikolu jeħtieġ jiġi strutturat aħjar. Ir-rapporteur tagħmel distinzjoni bejn a) l-informazzjoni li għandha tiġi ppubblikata immedjatament u b) l-informazzjoni li m'għandhiex tiġi ppubblikata qabel l-adozzjoni tal-opinjoni xjentifika tal-EFSA.

5.12.2018

A8-0417/136

Emenda 136
Renate Sommer
f'isem il-Grupp PPE

Rapport
Renate Sommer

A8-0417/2018

It-trasparenza u s-sostenibbiltà tal-valutazzjoni tar-riskju tal-UE fil-katina alimentari
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

Proposta ghal 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.*

imhassar

Or. en

Ġustifikazzjoni

L-Artikolu jeħtieġ jiġi strutturat aħjar. Ir-rapporteur tagħmel distinzjoni bejn a) l-informazzjoni li għandha tiġi ppubblikata immedjatament u b) l-informazzjoni li m'għandhiex tiġi ppubblikata qabel l-adozzjoni tal-opinjoni xjentifika tal-EFSA.

5.12.2018

A8-0417/137

Emenda 137
Renate Sommer
f'isem il-Grupp PPE

Rapport
Renate Sommer

A8-0417/2018

It-trasparenza u s-sostenibbiltà tal-valutazzjoni tar-riskju tal-UE fil-katina alimentari
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

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

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(5a) Jiddaħhal l-Artikolu 38a li ġejj:

"Artikolu 38a

Abbażi tal-linji gwida tal-EFSA dwar il-konsultazzjonijiet, li ghandhom l-għan li jżidu t-trasparenza tal-valutazzjoni tar-riskju, l-awtorità għandha ssegwi proċedura fi tliet stadji. L-ewwel, l-Awtorità għandha tippubblika abbozz ta' opinjoni xjentifika.

Fl-istess żmien tal-pubblikazzjoni tal-abbozz ta' opinjoni xjentifika, l-Awtorità għandha tippubblika l-informazzjoni li ġejja:

(a) data xjentifika, studji u informazzjoni ohra 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 ohra li jappoġġaw talbiet mill-Parlament Ewropew, mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri għal opinjoni xjentifika, b'kunsiderazzjoni tal-protezzjoni ta' informazzjoni kunfidenzjali u tal-protezzjoni ta' data personali f'konformità mal-Artikoli minn 39 sa 39f;

AM\1171408MT.docx

PE631.553v01-00

(b) id-dokument shih tal-applikazzjoni, b'kunsiderazzjoni tal-protezzjoni ta' informazzjoni kunfidenzjali u tal-protezzjoni ta' data personali f'konformità mal-Artikoli minn 39 sa 39f;

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

(d) informazzjoni dwar il-konsultazzjonijiet imwettqa mal-applikanti min-naħa tal-Awtorità fil-fażi ta' qabel is-sottomissjoni tal-applikazzjonijiet skont l-Artikoli 32a u 32c.

Wara l-pubblikazzjoni tal-abbozz ta' opinjoni tagħha, l-Awtorità għandha, fi żmien sitt ġimgħat, tikkonsulta lill-partijiet ikkonċernati u lill-pubbliku dwar l-istudji li jappoġġaw l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni sabiex tidentifika jekk hemmx data jew studji xjentifiċi ohra rilevanti disponibbli dwar is-sugġett ikkonċernat mill-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni. Ir-riżultati tal-konsultazzjoni, inklużi l-kummenti mogħtija mill-partijiet ikkonċernati, għandhom jiġu ppubblikati f'rapport tekniku li jinhemeż mal-opinjoni xjentifika finali tal-Awtorità. Fl-opinjoni xjentifika finali tagħha, l-Awtorità għandha tindika kif ikunu ġew indirizzati l-kummenti magħmula mill-partijiet ikkonċernati."

Or. en

Ġustifikazzjoni

L-awtur jintroduċi approċċ fi tliet stadji sabiex tittejjeb it-trasparenza tal-proċedura tal-valutazzjoni tar-riskju abbażi tal-linji gwida dwar il-Konsultazzjonijiet tal-EFSA li l-awtorità diġà tuża għal sustanzi li mhumiex soġġetti għal proċedura ta' applikazzjoni uffieċjali (pereżempju l-aspartam, il-BPA, il-kafeina). L-użu ta' dan il-metodu jipprovdi bilanċ tajjeb

bejn il-ħtieġa li jiġu protetti l-interessi kummerċjali tal-applikanti u l-ħtieġa li jiżdiedu t-trasparenza, il-viżibbiltà u l-ftuħ tal-valutazzjoni xjentifika tar-riskju fil-konfront tal-partijiet ikkonċernati.

5.12.2018

A8-0417/138

Emenda 138
Renate Sommer
f'isem il-Grupp PPE

Rapport
Renate Sommer

A8-0417/2018

It-trasparenza u s-sostenibbiltà tal-valutazzjoni tar-riskju tal-UE fil-katina alimentari
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

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

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(a) *tippublika, minghajr dewmien, il-
verżjoni mhux kunfidenzjali, kif
sottomessa mill-applikant;* *imhassar*

Or. en

Ġustifikazzjoni

Id-data u l-istudji xjentifiċi, kif ukoll kwalunkwe informazzjoni oħra b'appoġġ għall-applikazzjonijiet, m'għandhomx jiġu ppubblikati qabel ma l-Awtorità tkun ippubblikat ir-riżultati xjentifiċi tagħha. Inkella, ikun hemm ir-riskju li l-kompetituri jiksbu aċċess għal informazzjoni dwar prodotti jew proċessi ta' manifattura innovattivi. Barra minn hekk, ikun hemm il-periklu ta' ndhil politiku fil-proċess tal-valutazzjoni tar-riskju.

Emenda 139
Renate Sommer
f'isem il-Grupp PPE

Rapport
Renate Sommer

A8-0417/2018

It-trasparenza u s-sostenibbiltà tal-valutazzjoni tar-riskju tal-UE fil-katina alimentari
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

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

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

Or. en

Ġustifikazzjoni

L-applikanti għandhom ikunu jistgħu jaċċertaw ruħhom mil-lat legali li l-pubblikazzjoni tad-data ma tikkompromettix sigrieti kummerċjali sensitivi. Partikolarment l-SMEs, li ma jkollhomx id-dipartiment legali tagħhom, ikollhom bżonn aktar żmien biex jagħmlu dan.

Emenda 140
Renate Sommer
f'isem il-Grupp PPE

Rapport
Renate Sommer

A8-0417/2018

It-trasparenza u s-sostenibbiltà tal-valutazzjoni tar-riskju tal-UE fil-katina alimentari
(COM(2018)0179 – C8-0144/2018 – 2018/0088(COD))

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

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(e) *tippubblika kwalunkwe data u informazzjoni addizzjonali li ghalha 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).*

(e) *ma tippubblikax data u informazzjoni mhux kunfidenzjali relatati mal-applikazzjoni qabel ma tkun ittiehdet deċiżjoni finali fir-rigward tat-talba ta' kunfidenzjalità skont dan l-Artikolu u l-Awtorità tkun ippubblikat l-abbozz ta' opinjoni xjentifika tagħha f'konformità mal-Artikolu 38. Jekk applikant jirtira l-applikazzjoni skont l-Artikolu 39(c), għax iqis li l-pubblikazzjoni tal-informazzjoni pjanata mill-Awtorità hija dettaljata żżejjed, l-Awtorità, il-Kummissjoni u l-Istati Membri ma għandhom jippubblikaw l-ebda informazzjoni dwar l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni.*

Or. en

Ġustifikazzjoni

Id-data u l-istudji xjentifiċi, kif ukoll kwalunkwe informazzjoni oħra b'appoġġ għall-applikazzjonijiet, m'għandhomx jiġu ppubblikati qabel ma l-Awtorità tkun ippubblikat l-abbozz ta' opinjoni xjentifika tagħha f'konformità mal-Artikolu 38.