IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Strasburgu, 16.12.2025
COM(2025) 1030 final

2025/0410 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 999/2001, (KE) Nru 1829/2003, (KE) Nru 1831/2003, (KE) Nru 852/2004, (KE) Nru 853/2004, (KE) Nru 396/2005, (KE) Nru 1099/2009, (KE) Nru 1107/2009, (UE) Nru 528/2012, (UE) 2017/625 fir-rigward tas-simplifikazzjoni u t-tisħiħ tar-rekwiżiti tas-sikurezza tal-ikel u tal-għalf

{SWD(2025) 1030 final}

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

• Raġunijiet u objettivi tal-proposta

Il-proposta hija parti mill-pakkett trażversali ta' simplifikazzjoni leġiżlattiva mħabbar fil-Viżjoni għall-Agrikoltura u għall-Ikel tal-Kummissjoni Ewropea[1]. L-għan tal-pakkett huwa li jnaqqas il-piżijiet regolatorji li mhumiex meħtieġa filwaqt li jinżammu standards għoljin għas-sikurezza tal-ikel u tal-għalf, u għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, u tal-ambjent. Il-proposta twieġeb għal talbiet ripetuti mill-partijiet ikkonċernati u mill-Istati Membri tal-UE għal proċeduri regolatorji aktar rapidi u aktar ċari.

Din l-inizjattiva għandha l-għan li tissimplifika u tirrazzjonalizza ċerti rekwiżiti u proċeduri għall-prodotti użati fil-produzzjoni tal-ikel u tal-għalf identifikati bħala partikolarment ta' piż mill-industrija u mill-awtoritajiet. Dawn id-dispożizzjonijiet jibbenefikaw mis-simplifikazzjoni u mill-modernizzazzjoni regolatorji, li jagħmlu l-leġiżlazzjoni rispettiva aktar effiċjenti u kosteffettiva għall-awtoritajiet tal-industrija u tal-Istati Membri, filwaqt li fl-istess ħin jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent. B'mod aktar speċifiku, din l-inizjattiva għandha l-għan li tissimplifika ċerti dispożizzjonijiet u proċeduri u tiżgura implimentazzjoni aħjar tal-atti li ġejjin:

Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009[2]: F'konformità mat-tħabbira fil-Viżjoni għall-Agrikoltura u għall-Ikel, huwa meħtieġ li jitħaffef l-aċċess għas-suq għal sustanzi u prodotti ġodda ta' kontroll bijoloġiku li jkun fihom dawn is-sustanzi sabiex tiżdied id-disponibbiltà tagħhom għall-bdiewa Ewropej bl-objettiv li tiġi appoġġata l-bidla lejn prattiki aktar sostenibbli għall-protezzjoni tal-pjanti u jitnaqqas l-użu ta' prodotti aktar perikoluży għall-protezzjoni tal-pjanti kimiċi.

Is-sustanzi ta' kontroll bijoloġiku (bħall-mikroorganiżmi, is-sustanzi semjokimiċi (il-feromoni), l-estratti tal-pjanti) huma alternattivi aktar sostenibbli għas-sustanzi kimiċi attivi. Madankollu, il-firxa ta' pesti li dawk diġà approvati llum jistgħu jikkontrollaw u l-għadd ta' għelejjel li fuqhom jistgħu jintużaw huma relattivament limitati. L-applikanti prospettivi għall-approvazzjoni ta' sustanzi ġodda ta' kontroll bijoloġiku u għall-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti fuq firxa usa' ta' għelejjel jilmentaw li l-kapaċità u l-għarfien espert fl-Istati Membri biex iwettqu l-valutazzjonijiet tar-riskju meħtieġa mhumiex biżżejjed u li ż-żmien għas-suq huwa twil wisq. Il-Kummissjoni diġà ħadet passi biex tiffaċilita l-introduzzjoni fis-suq ta' sustanzi ta' kontroll bijoloġiku. Pereżempju, fl-2022 ġew adottati rekwiżiti aġġornati tad-data[3],[4] u prinċipji uniformi[5] għall-mikroorganiżmi biex isiru aktar adegwati għall-użu tagħhom, u ġie żviluppat proġett tat-Task Force għall-Infurzar fis-Suq Uniku (SMET, Single Market Enforcement Taskforce)[6] biex jiġi indirizzat id-dewmien fl-awtorizzazzjoni ta'

---

1 Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, Viżjoni għall-Agrikoltura u għall-Ikel Insawru flimkien settur tal-biedja u tal-ikel attraenti tal-UE għall-ġenerazzjonijiet futuri, COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075

2 Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1–50, http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj)

3 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?uri=CELEX%3A02013R0283-20221121

4 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?uri=CELEX%3A02013R0284-20221121

5 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?uri=CELEX%3A02011R0546-20221121

6 https://ec.europa.eu/internal_market/smet/projects/biosolutions/index_en.htm

prodotti ta' kontroll bijoloġiku mill-Istati Membri permezz tal-kondiviżjoni ta' prattiki u soluzzjonijiet tajbin għal aktar effiċjenza u inqas piż. Madankollu, il-miżuri meħuda għadhom mhumiex biżżejjed. Għalhekk, din il-proposta leġiżlattiva fiha diversi emendi mmirati tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 biex jitħaffef l-aċċess għas-suq għal sustanzi u prodotti ta' kontroll bijoloġiku li fihom dawn is-sustanzi.

Diversi partijiet ikkonċernati ssottomettew kummenti fis-sejħa għal evidenza tal-Att dwar il-Bijoteknoloġija[8] (mill-14 ta' Mejju 2025 sal-11 ta' Ġunju 2025) fejn talbu, fost affarijiet oħra, li jiġi ssimplifikat il-proċess regolatorju għall-prodotti ta' kontroll bijoloġiku u li jkun hemm definizzjoni ċara għal dan il-grupp ta' sustanzi biex jiġi ddelineat il-kamp ta' applikazzjoni tas-sustanzi li jibbenefikaw mill-isforzi ta' simplifikazzjoni proposti fir-Regolament emendat (KE) Nru 1107/2009. Il-kontribut tagħhom huwa inkluż u meqjus ukoll fid-dispożizzjonijiet proposti.

Diversi Stati Membri, b'mod partikolari dawk iżgħar, indikaw ukoll li l-applikanti għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti li fihom sustanzi ta' kontroll bijoloġiku u sustanzi attivi b'riskju baxx ma jissottomettux applikazzjonijiet fit-territorji tagħhom meta jitqies il-potenzjal limitat tas-suq meta mqabbel mal-kostijiet u d-dewmien relatati mal-ħtieġa li jinkisbu awtorizzazzjonijiet fiż-żoni differenti li għalihom huma assenjati l-Istati Membri skont l-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u minħabba diffikultajiet u dewmien fil-proċeduri ta' rikonoxximent reċiproku. Għalhekk, qiegħed jiġi propost li tissaħħaħ il-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom biss sustanzi attivi ta' kontroll bijoloġiku jew b'riskju baxx biss billi jiġi previst ftehim taċitu f'każ li l-Istat Membru kkonċernat ma jiddeċidiex dwar il-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku fil-perjodu ta' 120 jum.

L-Artikolu 67(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jirrikjedi li l-utenti professjonali tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jżommu, għal mill-inqas 3 snin, rekords tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jużaw, li jkun fihom l-isem tal-prodott, il-ħin u d-doża tal-applikazzjoni, iż-żona u l-għalla fejn il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkun intuża sabiex tiżdied il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent billi tiġi żgurata t-traċċabbiltà u l-espożizzjoni potenzjali, tiżdied l-effiċjenza tal-monitoraġġ u l-kontroll u jitnaqqsu l-kostijiet tal-monitoraġġ tal-kwalità tal-ilma. Meta jitqies li tali informazzjoni hija inqas rilevanti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanzi ta' kontroll bijoloġiku, u sabiex jitnaqqas il-piż amministrattiv għall-bdiewa, l-obbligu li jinżammu rekords ma għandux japplika għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom biss sustanzi ta' kontroll bijoloġiku.

Barra minn hekk, l-esperjenza bl-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u s-sejbiet tar-Rapport dwar ir-rivalwazzjoni REFIT tal-leġiżlazzjoni dwar il-pestiċidi[7] kif ukoll suġġerimenti mill-Istati Membri u mill-partijiet ikkonċernati wrew li l-emendar ta' ċerti dispożizzjonijiet oħra fir-Regolament jista' jżid iċ-ċarezza, jindirizza t-tħassib dwar il-kapaċità kontinwata tal-bdiewa li jipproduċu għelejjel biex jiżguraw is-sigurtà tal-ikel, u jnaqqsu b'mod sinifikanti l-piżijiet amministrattivi għall-awtoritajiet u għall-partijiet ikkonċernati mingħajr ma jnaqqsu l-livell ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew tal-ambjent.

L-evalwazzjoni REFIT tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 uriet li l-aktar piżijiet sinifikanti għall-kumpaniji u għall-Istati Membri huma relatati mal-proċeduri għall-approvazzjoni u t-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanzi attivi u għall-awtorizzazzjoni u t-tiġdid tal-awtorizzazzjoni għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. B'mod partikolari, minħabba n-nuqqas ta' riżorsi fl-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, l-

[7] https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/refit_en

iskadenzi regolatorji għat-tlestija tal-proċeduri amministrattivi ma jistgħux jiġu rispettati[8], u dan jikkawża impatti negattivi għall-bdiewa u għall-industrija. Il-workshop *Zonal Authorisation Procedure – Improvements and Developments* (ZAPID) li sar fl-2023[9] kellu l-għan li jindirizza dan id-dewmien billi jqis għażliet differenti biex tiżdied l-effiċjenza fil-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti. Waħda mis-sejbiet tal-workshop kienet li l-Istati Membri jiddedikaw riżorsi sinifikanti għat-tiġdid sistematiku tal-approvazzjonijiet ta' sustanzi attivi segwit mit-tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, peress li dawn huma limitati fiż-żmien u jiskadu jekk ma tiġi sottomessa u vvalutata l-ebda applikazzjoni għat-tiġdid. B'konsegwenza ta' dan, l-approvazzjonijiet ta' sustanzi attivi ġodda u l-awtorizzazzjonijiet għall-ewwel darba ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanzi attivi ġodda spiss jiġu mdewma saħansitra aktar jew applikanti potenzjali ma jsibu l-ebda Stat Membru li jista' jieħu r-rwol bħala relatur jew Stat Membru ta' referenza.

Dan id-dewmien jipprevjeni tranżizzjoni lejn sustanzi attivi u prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti aktar sostenibbli. Għalhekk, ir-riżorsi fl-Istati Membri ddedikati għall-proċeduri ta' tiġdid għandhom ikunu disponibbli għall-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet għal sustanzi u prodotti attivi ġodda. Meta jitqies li l-biċċa l-kbira tas-sustanzi attivi approvati għaddew minn mill-inqas proċess wieħed ta' tiġdid u li s-sustanzi attivi ġodda huma mistennija li jkollhom proprjetajiet tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi aħjar, huwa propost li l-approvazzjonijiet tas-sustanzi attivi jsiru illimitati fiż-żmien, ħlief għal sustanzi attivi li huma kandidati għas-sostituzzjoni u dawk approvati skont l-Artikolu 4(7) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 peress li dawn għandhom proprjetajiet li huma ta' tħassib fir-rigward tas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew tal-ambjent. Madankollu, sabiex jinżamm livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent, xorta se jkun possibbli li jiġu stabbiliti limiti ta' żmien għall-approvazzjonijiet jekk jinstabu xierqa fid-dawl tar-riżultat tal-valutazzjoni tar-riskju. Barra minn hekk, il-Kummissjoni, filwaqt li tqis it-talbiet mill-Istati Membri, tista' tidentifika sustanzi attivi b'approvazzjoni illimitata li għalihom se titwettaq proċedura sħiħa ta' tiġdid jew tidentifika sustanzi attivi b'perjodi ta' approvazzjoni illimitati jew limitati għal rivalutazzjoni mmirata. Barra minn hekk, tinżamm il-possibbiltà għal rieżamijiet *ad hoc* diġà prevista fl-Artikolu 21 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Approċċ bħal dan se jwassal għal użu aktar effiċjenti tar-riżorsi peress li l-Istati Membri u l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikunu jistgħu jallokaw ir-riżorsi disponibbli għal dawk is-sustanzi attivi li għalihom ikun hemm ġustifikazzjoni għar-rivalutazzjoni u għall-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi ġodda u għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dawn is-sustanzi.

L-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jistabbilixxi kriterji għall-identifikazzjoni ta' sustanzi attivi b'riskju baxx, li jirreferu għal kriterji bbażati fuq il-periklu għas-sustanza stabbilita fil-punt 5 tal-Anness II u kriterji bbażati fuq ir-riskju għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dawn is-sustanzi stabbiliti fl-Artikolu 47. L-implimentazzjoni ta' dawn id-dispożizzjonijiet irriżultat li hija diffiċli fil-prattika peress li fiż-żmien tal-approvazzjoni jew tat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanzi attivi ġeneralment ma jkunx magħruf jekk il-kriterji relatati mal-prodotti fl-Artikolu 47 jistgħux jiġu ssodisfati jew le. Għalhekk, il-kriterji huma ssimplifikati biex jirreferu biss għall-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanza attiva. Barra minn hekk, kien hemm każijiet fejn sustanza attiva ma setgħetx tiġi

[8] Report on the compliance with the legal deadlines set out in the Regulation (EC) No 1107/2009 concerning the authorisation of plant protection products reported by Member States and Norway for the years 2017, 2018, 2019 and 2020, https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-09/pesticides_ppp_report_ms-survey_regulatory-procedures-timing_2017-20_0.pdf

[9] https://food.ec.europa.eu/document/download/21e6b162-ac20-4d3c-aefb-a9084888f515_en?filename=pesticides_auth-ppp_workshop_20231205_sum.pdf

approvata bħala ta' riskju baxx minħabba li ċerti elementi relatati mal-kriterji ma setgħux jiġu ċċarati bis-sħiħ matul l-approvazzjoni jew matul it-tiġdid tal-proċedura ta' approvazzjoni, filwaqt li aktar informazzjoni li turi li dawn huma ssodisfati ġiet iġġenerata aktar tard. Madankollu, bħalissa ma hemm l-ebda possibbiltà fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 li tiġi applikata bidla fl-istatus ta' sustanza attiva approvata għal riskju baxx. Għalhekk, hija introdotta possibbiltà bħal din.

L-Artikolu 4(7) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jipprevedi deroga li tippermetti l-approvazzjoni ta' sustanzi attivi li ma jissodisfawx il-kriterji ta' approvazzjoni fl-Artikolu 4 u fl-Anness II fejn ikun meħtieġ li jsir dan minħabba periklu serju għas-saħħa tal-pjanti li ma jistax jiġi kkontrollat b'mezzi disponibbli oħra inklużi metodi kimiċi u mhux kimiċi b'kostijiet u b'effikaċja komparabbli, ħlief għal sustanzi attivi li għandhom proprjetajiet partikolarment perikoluż. F'każijiet bħal dawn, iridu jittieħdu l-miżuri kollha biex jitnaqqas l-esponiment għas-sustanza attiva u trid tiġi ssalvagwardjata s-sikurezza tal-konsumatur. L-Istati Membri li jawtorizzaw prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom sustanzi attivi bħal dawn iridu jfasslu pjan ta' eliminazzjoni gradwali u jissottomettuh lill-Kummissjoni. Madankollu, l-esperjenza wriet li l-abbozzar ta' din id-dispożizzjoni mhuwiex ċar fir-rigward tal-kamp ta' applikazzjoni tagħha u għandu jittejjeb biex jiġi ċċarat għal liema sustanzi hija possibbli tali deroga. Barra minn hekk, l-obbligu fuq l-Istati Membri li jawtorizzaw prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanzi attivi bħal dawn biex ifasslu pjan ta' eliminazzjoni gradwali huwa sproporzjonat meta jitqies li l-approvazzjonijiet skont din id-dispożizzjoni huma fi kwalunkwe każ limitati għal 5 snin. Għalhekk, dan l-obbligu jitneħħa u l-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 4(7) jiġi ċċarat ulterjorment.

Wara n-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva, l-Istati Membri jridu jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet kollha ta' prodotti li fihom is-sustanza attiva u l-bdiewa jridu jieqfu jużaw dawn il-prodotti. F'sitwazzjonijiet bħal dawn, l-Istati Membri jeħtieġu żmien biex jippromulgaw l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti u sabiex jevitaw il-ħolqien tal-iskart u jagħtu żmien lill-bdiewa biex isibu alternattivi, l-Artikolu 20(2) jipprevedi l-possibbiltà f'ċerti każijiet li jipprevedu perjodi ta' konċessjoni li ma jaqbżux l-iskadenzi massimi għall-introduzzjoni fis-suq u għall-użu ta' ħażniet eżistenti ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li għalihom iridu jiġu rtirati l-awtorizzazzjonijiet. Bħalissa l-Artikolu 20(2) ma jkoprix sitwazzjonijiet fejn ir-raġunijiet għat-tiġdid huma relatati mal-protezzjoni tas-saħħa jew tal-ambjent iżda ma hemm l-ebda tħassib immedjat għas-saħħa tal-bniedem jew għas-saħħa tal-annimali jew għall-ambjent. Madankollu, anke f'dawn is-sitwazzjonijiet ikun preferibbli li r-Regolament li ma jġeddidx l-approvazzjoni ta' sustanza attiva jipprevedi perjodi massimi ta' konċessjoni li l-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu skont l-Artikolu 46 sabiex il-bdiewa jkunu jistgħu jsibu alternattivi.

Barra minn hekk, it-tul massimu tal-perjodi ta' konċessjoni speċifikati fl-Artikolu 20(2) attwali, jiġifieri 6 xhur għall-bejgħ u d-distribuzzjoni u sena oħra għar-rimi, il-ħżin u l-użu ta' ħażniet eżistenti, jista' ma jkunx biżżejjed għall-bdiewa biex jiksbu aċċess għal alternattivi xierqa f'każijiet fejn bħalissa ma jeżistux alternattivi raġonevoli. L-iruppjar tat-tul massimu ġenerali tal-perjodi ta' konċessjoni għal 3 snin jippermetti li prodotti alternattivi għall-protezzjoni tal-pjanti jiġu awtorizzati f'każijiet bħal dawn, jekk ikun meħtieġ, u b'hekk jiġi evitat it-telf tad-dħul għall-bdiewa u tiġi żgurata s-sigurtà tal-ikel għall-konsumaturi.

Stħarriġ[10] imwettaq mill-Awtorità wera li l-awtoritajiet kompetenti ta' ħafna Stati Membri ma għandhomx għarfien espert tekniku jew xjentifiku biex ilestu l-kompiti tagħhom bħala Stati Membri relaturi bil-perjodi previsti fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Dan jikkawża dewmien sinifikanti fit-twassil u fl-aġġornament tal-abbozzi tar-rapporti ta' valutazzjoni

[10] 33rd Pesticide Steering Network meeting | l-Awtorità

għall-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni jew għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanzi attivi, aġenti protettivi jew sinerġizzanti. Għalhekk, il-proposta tipprevedi l-possibbiltà li l-Istati Membri relaturi jitolbu lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") għal appoġġ matul it-tħejjija ta' abbozz ta' rapport ta' valutazzjoni għal applikazzjoni għall-approvazzjoni jew għat-tiġdid tal-approvazzjoni, il-valutazzjoni ta' informazzjoni addizzjonali meħtieġa matul il-proċess ta' rieżami bejn il-pari u meta jaġġornaw l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni wara s-sottomissjoni inizjali tiegħu.

Ir-rekwiżit li l-Istati Membri jqisu l-"għarfien xjentifiku u tekniku attwali" fil-kuntest tal-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti wassal għal xi konfużjoni u interpretazzjoni diverġenti ta' x'jikkostitwixxi tali għarfien attwali – b'mod partikolari, jekk l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti (jew ir-rikonoxximent reċiproku tagħhom) jiġu sottomessi diversi snin wara approvazzjoni jew tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva. Dan wassal għal eżiti diverġenti tal-valutazzjoni tar-riskju fost l-Istati Membri u għal aċċess mhux ugwali għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għall-bdiewa skont l-Istat Membru tal-istabbiliment tagħhom. Għalhekk, l-Artikolu 36(3) huwa ċċarat biex jippermetti valutazzjoni armonizzata tal-aktar għarfien xjentifiku u tekniku reċenti filwaqt li jiżgura li tiġi segwita kwalunkwe ħtieġa speċifika għal valutazzjoni ulterjuri tas-sustanzi attivi.

Ġie osservat li l-applikanti kisbu awtorizzazzjonijiet tal-prodott fi Stat Membru ta' referenza li stabbilixxa tariffi aktar baxxi minn oħrajn sabiex wara japplikaw għar-rikonoxximent reċiproku ta' dawn l-awtorizzazzjonijiet fi Stati Membri oħra, mingħajr, madankollu, ma jintroduċu l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti kkonċernati fis-suq fl-Istat Membru ta' referenza li jkun ta l-ewwel awtorizzazzjoni. B'konsegwenza ta' dan, il-bdiewa f'dak l-Istat Membru ma għandhom l-ebda aċċess għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti kkonċernati minkejja l-awtorizzazzjoni eżistenti. Sabiex jiġi evitat abbuż tas-sistema ta' rikonoxximent reċiproku u ċ-ċirkomvenzjoni ta' tariffi ogħla, l-applikazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjoni ta' prodott għandha tkun possibbli biss, jekk il-prodott li għalih tintalab awtorizzazzjoni b'rikonoxximent reċiproku jiġi introdott fis-suq fl-Istat Membru ta' referenza. Barra minn hekk, fejn il-kumpaniji jiddeċiedu li japplikaw għall-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'ċerti Stati Membri biss iżda mhux f'oħrajn, l-Artikolu 40 huwa emendat sabiex ikun aktar faċli għall-korpi uffiċjali jew xjentifiċi involuti f'attivitajiet agrikoli jew għall-organizzazzjonijiet agrikoli professjonali biex japplikaw għar-rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti f'dawk l-Istati Membri l-oħra sabiex il-bdiewa li jinsabu hemmhekk ikollhom ukoll aċċess għall-prodott ikkonċernat. Barra minn hekk, il-piż amministrattiv għal applikanti bħal dawn u anke għal applikanti għall-estensjoni ta' awtorizzazzjonijiet ta' prodotti għal użi minuri jitnaqqas billi jitneħħa l-obbligu skont l-Artikolu 42 li jiġu pprovduti ċerti dokumenti bħala parti mill-applikazzjoni, peress li dawn jistgħu jinkisbu direttament mill-Istat Membru ta' referenza li jkun ta l-awtorizzazzjoni li għaliha jkun qed jintalab rikonoxximent reċiproku jew estensjoni. Fl-aħħar nett, sabiex jitħaffef l-aċċess għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanzi attivi ta' kontroll bijoloġiku jew b'riskju baxx biss, huwa ċċarat li jekk l-Istati Membri ma jiħdux deċiżjoni dwar applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott awtorizzat mill-Istat Membru ta' referenza fis-sistema żonali jew b'rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjoni mogħtija minn Stat Membru ieħor, l-awtorizzazzjoni għandha titqies li tkun ingħatat.

L-Artikolu 51 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 stabbilixxa dispożizzjonijiet speċifiċi biex jiffaċilita l-kisba ta' awtorizzazzjonijiet ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għal użi minuri. Madankollu, fil-prattika, xi wħud mill-kundizzjonijiet irriżultaw li huma restrittivi wisq, jiġifieri li l-estensjoni ta' awtorizzazzjoni trid tkun fl-interess pubbliku jew li r-rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjoni minn Stat Membru ieħor ikun possibbli biss jekk dik l-awtorizzazzjoni tkun ukoll għal użu minuri. Għalhekk, dawn ir-restrizzjonijiet

għandhom jitneħħew. Barra minn hekk, l-applikazzjoni tal-Artikolu 51 tvarja b'mod sinifikanti skont l-Istati Membri. Rapport tal-Faċilità Ewropea għall-Koordinazzjoni tal-Użi Minuri mill-2022[11] enfasizza n-nuqqas ta' armonizzazzjoni u diffikultajiet biex il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jsiru disponibbli għal għelejjel minuri, li, għalkemm jokkupaw erja ta' produzzjoni aktar baxxa fl-Unjoni meta mqabbla ma' għelejjel ewlenin, jistgħu jkunu għelejjel ta' valur għoli u huma importanti għall-ambjent, għall-bdiewa, għall-produtturi u għall-konsumaturi. Għalhekk, it-trasparenza u l-kondiviżjoni tal-aħjar prattiki għandhom jiżdiedu biex jinkiseb aċċess aktar ugwali għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għal użi minuri mill-bdiewa kollha indipendentement mill-Istat Membru tal-istabbiliment. Għall-istess għan, l-Artikolu 51 huwa emendat biex jipprevedi possibbiltà għall-Kummissjoni li tadotta atti ta' implimentazzjoni li jarmonizzaw il-proċeduri għall-għoti ta' estensjonijiet ta' awtorizzazzjonijiet għal użi minuri u għal awtorizzazzjonijiet b'rikonoxximent reċiproku.

Barra minn hekk, ir-Regolament (UE) 2016/2031[12] għandu l-għan li jipprevjeni l-istabbiliment jew it-tixrid ta' pesti li jkollhom impatti ekonomiċi, ambjentali jew soċjali inaċċettabbli fuq it-territorju tal-Unjoni inkluża l-produzzjoni agrikola tal-UE. Id-disponibbiltà ta' użi awtorizzati ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti biex jiġu applikati d-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/2031 hija essenzjali u l-Istati Membri semmew ripetutament diffikultajiet f'dan ir-rigward. Barra minn hekk, l-Awtorità indikat ripetutament fil-valutazzjonijiet rilevanti tar-riskju tal-pesti li n-nuqqas ta' kapaċità li jiġi evitat tali stabbiliment jew tixrid ta' pesti jwassal għal użu ogħla ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fuq terminu medju jew twil. Is-simplifikazzjonijiet amministrattivi bħal approċċ ta' żona waħda (minflok tliet żoni), u prijoritizzazzjoni tal-applikazzjonijiet għal dan it-tip ta' finijiet iżidu d-disponibbiltà f'waqtha tal-użi tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u jiżguraw il-possibbiltà li jiġu applikati d-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/2031.

Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 fih dispożizzjonijiet speċifiċi għall-użu ta' sustanzi bażiċi, li huma definiti bħala sustanzi attivi li għandhom użi primarji għal skopijiet oħra għajr il-protezzjoni tal-pjanti iżda li madankollu huma utli għall-bdiewa għall-protezzjoni tal-pjanti kontra l-pesti. Il-biċċa l-kbira tas-sustanzi bażiċi approvati huma ta' kontroll bijoloġiku iżda mhux kollha. Wara l-approvazzjoni tagħhom skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009, dawn jistgħu jintużaw direttament mill-bdiewa mingħajr ma jiksbu awtorizzazzjonijiet nazzjonali mill-Istati Membri. Madankollu, fil-prattika, ċerti dispożizzjonijiet relatati ma' sustanzi bażiċi wrew li mhumiex ċari u jxekklu d-disponibbiltà tagħhom għall-bdiewa, b'mod partikolari l-projbizzjoni li ma jistgħux ikunu sustanzi ta' tħassib, ma jistgħux jiġu introdotti fis-suq bħala prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jew li jrid ikun hemm użu primarju għal skopijiet għajr il-protezzjoni tal-pjanti. L-ambigwità ta' xi wħud mid-dispożizzjonijiet legali attwali dwar sustanzi bażiċi wasslet għal implimentazzjoni mhux armonizzata madwar l-UE, kif sar evidenti f'workshop mal-Istati Membri organizzat fl-2024. Għalhekk, id-dispożizzjonijiet rilevanti huma emendati u ċċarati sabiex minbarra l-użu, l-introduzzjoni fis-suq ta' sustanzi bażiċi approvati għal skopijiet ta' protezzjoni tal-pjanti ma tirrikjedix awtorizzazzjoni mill-Istati Membri biex jippermettu aċċess aktar faċli għal sustanzi bażiċi mill-bdiewa f'forma xierqa u bi struzzjonijiet ċari għall-użu.

L-esperjenza wriet li l-Istati Membri żviluppaw interpretazzjonijiet differenti tad-dispożizzjonijiet relatati mal-introduzzjoni fis-suq u mal-użu ta' żrieragħ ittrattati bi prodotti

[11] https://minoruses.eu/media/files/resources/MUCF_MU_Survey_2022_Compiled_Information_final.pdf

[12] Ir-Regolament (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Ottubru 2016 dwar il-miżuri protettivi kontra pesti tal-pjanti, li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 228/2013, (UE) Nru 652/2014 u (UE) Nru 1143/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 69/464/KEE, 74/647/KEE, 93/85/KEE, 98/57/KE, 2000/29/KE, 2006/91/KE u 2007/33/KE (ĠU L 317, 23.11.2016, p. 4–104, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

għall-protezzjoni tal-pjanti fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009. B'mod partikolari, fehmiet diverġenti dwar jekk iż-żrigħ ta' żrieragħ ittrattati jikkostitwix użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ħolqu konfużjoni fost il-produtturi ta' żrieragħ ittrattati, bdiewa u awtoritajiet kompetenti. Barra minn hekk, l-Istati Membri għandhom interpretazzjonijiet differenti dwar jekk id-dispożizzjoni dwar iż-żrieragħ ittrattati tkoprix ukoll tipi oħra ta' materjali riproduttivi tal-pjanti bħat-tuberi, il-basal, jew il-patata taż-żrigħ. In-nuqqas ta' ċarezza joħloq ostakli għaċ-ċirkolazzjoni libera ta' żrieragħ ittrattati u materjali riproduttivi tal-pjanti u ħoloq disparità bejn l-Istati Membri fir-rigward tal-importazzjonijiet ta' żrieragħ ittrattati b'sustanzi attivi mhux approvati għall-użu fl-UE u ż-żrigħ tagħhom. Għalhekk, id-dispożizzjonijiet rilevanti huma ċċarati, sabiex tiżdied l-armonizzazzjoni fost l-Istati Membri. Qiegħed jiġi ċċarat ukoll li l-makkinarju użat għaż-żrigħ ta' żrieragħ ittrattati ma għandux jitqies bħala tagħmir għall-applikazzjoni tal-pestiċidi skont it-tifsira tad-Direttiva 2009/128/KE dwar l-użu sostenibbli tal-pestiċidi sabiex ma jinħoloqx piż addizzjonali għall-bdiewa. Il-kjarifika ma toħloqx piż addizzjonali għall-industrija tat-trattament taż-żrieragħ peress li ż-żrieragħ ittrattati nfushom għadhom ma jitqisux bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

Id-dispożizzjonijiet fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 relatati mal-protezzjoni tad-data fir-rapporti ta' ttestjar u ta' studju użati fi proċeduri regolatorji għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi u l-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ġew emendati b'mod sinifikanti meta mqabbla ma' dawk taħt id-Direttiva 91/414/KEE mħassra[13]. L-esperjenza wriet li l-kamp ta' applikazzjoni territorjali attwali mraqqa' skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 (Stat Membru għal kull Stat Membru) joħloq ostakli għad-dħul fis-suq ta' forniturigodda ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u distribuzzjoni inugwali u kostijiet differenti ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti skont id-daqs tas-suq tal-Istat Membru, u b'hekk joħloq kompetizzjoni inġusta bejn il-manifatturi tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u l-bdiewa. Barra minn hekk, ir-reġim attwali tal-protezzjoni tad-data huwa kumpless ħafna u nieqes mit-trasparenza f'termini ta' meta l-protezzjoni tad-data għal rapport ta' ttestjar jew ta' studju partikolari tiskadi fl-Istati Membri differenti, b'mod partikolari għal studji jew testijiet użati għat-tiġdid tal-approvazzjonijiet jew għar-rieżami tal-awtorizzazzjonijiet. Għalhekk, id-dispożizzjonijiet rilevanti huma emendati biex jiġi installat kamp ta' applikazzjoni territorjali għall-Unjoni kollha tal-protezzjoni tad-data u l-istess tul ta' perjodi ta' protezzjoni tad-data għal rapport ta' ttestjar jew ta' studju partikolari madwar l-Unjoni biex tiżdied it-trasparenza u jiġi ffaċilitat l-aċċess għas-suq għal forniturialternattivi u biex tiżdied id-disponibbiltà ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti b'kostijiet komparabbli għall-bdiewa indipendentement mill-Istati Membri fejn ikunu stabbiliti.

Fl-aħħar nett, huma stabbiliti dispożizzjonijiet tranżizzjonali sabiex tiġi pprovduta ċertezza legali fil-proċeduri għall-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni jew għat-tiġdid ta' sustanzi attivi inklużi sustanzi bażiċi, jew għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkunu għadhom għaddejjin fiż-żmien tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament u sabiex tiġi żgurata tranżizzjoni bla xkiel mid-dispożizzjonijiet attwali fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għad-dispożizzjonijiet emendati.

Ir-Regolament (KE) Nru 396/2005[14]: Ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu (MRLs, maximum residue levels) tal-pestiċidi jippermetti l-istabbiliment u ż-żamma ta' tolleranzi għall-importazzjoni u l-allinjament mal-istandards tal-Codex għar-

[13] Id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1– 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj)

[14] Ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pestiċidi fi jew fuq ikel u għalf li joriġina minn pjanti u annimali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1–16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj)

residwi tal-pestiċidi mhux approvati fl-UE jekk ma joħolqu l-ebda riskju għall-konsumaturi. Bħalissa dan jista' jinkludi wkoll għadd ta' sustanzi b'perikli partikolarment severi li jipprevjenu l-approvazzjoni tagħhom fl-UE skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009, iżda li għalihom xorta waħda huwa possibbli li jiġu stabbiliti livelli massimi ta' residwu sikuri fl-ikel.

Fil-viżjoni għall-Agrikoltura u għall-Ikel, il-Kummissjoni ħabbret li se ssegwi allinjament aktar b'saħħtu tal-istandards tal-produzzjoni applikati għall-prodotti importati, b'mod partikolari dwar il-pestiċidi. Għalhekk, hija ħabbret li se tistabbilixxi prinċipju li l-aktar pestiċidi perikoluż pprojbiti fl-UE għal raġunijiet ambjentali u ta' saħħa ma jerġgħux jitħallew jaslu fl-UE permezz ta' prodotti importati. Biex tavvanza fuq dan, f'Novembru 2025, il-Kummissjoni nediet studju biex tħejji valutazzjoni tal-impatt li se tqis l-impatti fuq il-pożizzjoni kompetittiva tal-UE u l-implikazzjonijiet internazzjonali u, jekk ikun xieraq, il-Kummissjoni se tipproponi emendi għall-qafas legali applikabbli. Sadanittant, ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 għandu diġà jiġi emendat biex jipprevedi li, għal sustanzi li mhumiex approvati fl-Unjoni u li għandhom ċerti proprjetajiet partikolarment perikoluż, l-MRLs li ġew stabbiliti abbażi ta' prattiki agrikoli tajbin f'pajjiżi terzi jew il-limiti massimi tal-Codex jistgħu jiġu stabbiliti fil-limitu tal-kwantifikazzjoni (żero tekniku) jekk jitqies xieraq fid-dawl tal-eżitu ta' valutazzjoni tal-impatt.

Abbażi tal-kriterji xjentifiċi elenkati fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009[15], dan jinkludi sustanzi bi proprjetajiet mutaġeniċi, karċinoġeniċi jew reprotossiċi kif ukoll interferenti endokrinali li jistgħu jikkawżaw effetti negattivi fil-bnedmin. Għalhekk, ma għandu jiġi permess l-ebda livell ta' esponiment sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni għall-konsumaturi fl-Unjoni.

Barra minn hekk, dan jinkludi sustanzi li huma pollutanti organiċi persistenti (POP, persistent organic pollutants), sustanzi persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi (PBT, persistent, bioaccumulative and toxic), u sustanzi b'persistenza għolja u bijoakkumulazzjoni għolja (vPvB, very persistent and very bioaccumulative), kif ukoll sustanzi bi proprjetajiet ta' tfixkil tas-sistema endokrinali li jistgħu jikkawżaw effett negattiv f'organiżmi mhux fil-mira. L-effetti negattivi ta' dawn is-sustanzi huma direttament marbuta mal-proprjetajiet intrinsiċi tagħhom. Is-sustanzi persistenti, min-natura tagħhom stess, jirreżistu d-degradazzjoni, li jirriżultaw fi preżenza fit-tul fl-ambjent. L-akkumulazzjoni tagħhom toħloq theddida sinifikanti għall-ekosistemi, u tipperikola l-bijodiversità, il-produzzjoni agrikola u s-sigurtà tal-ikel. L-interferenti endokrinali, bl-istess mod, jinterferixxu mas-sistemi ormonali tal-organiżmi ħajjin, u jikkawżaw effetti detrimentali mhux biss għal speċijiet individwali iżda wkoll għal ekosistemi sħaħ. Għalhekk, dawn is-sustanzi joħolqu tħassib ambjentali ta' natura globali li għandu konnessjoni mat-territorju tal-Unjoni. Il fatt li ma jiġux permessi residwi ta' dawn is-sustanzi fl-ikel fl-Unjoni jallinja mal-isforzi internazzjonali għall-ġlieda kontra t-tniġġis u jappoġġa inizjattivi globali mmirati lejn l-iżvilupp sostenibbli u l-konservazzjoni tal-bijodiversità[16].

Barra minn hekk, id-definizzjoni tat-terminu "tolleranza għall-importazzjoni" fl-Artikolu 3(2)(g) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 spiss tinftiehem ħażin. Għalhekk, dan għandu jitħassar u jiġi sostitwit b'referenza għal prattika agrikola tajba f'pajjiż terz. Id-definizzjoni ta' prattika agrikola tajba fl-Artikolu 3(2)(a) għandha tiġi adattata kif xieraq.

---

[15] il-punti 3.6.2 sa 3.6.5, 3.7.1 sa 3.7.3, u 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE, ĠU L 309, 24.11.2009.

[16] Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants (POPs), https://www.pops.int/; Convention on Biological Diversity, https://www.cbd.int/

L-Artikolu 49(2) tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 jippermetti l-kummerċjalizzazzjoni kontinwata ta' prodotti li ġew introdotti fis-suq qabel l-applikabbiltà ta' livelli massimi ta' residwu (MRLs, Maximum Residue Levels) ġodda, sakemm dawn ikunu konformi mal-MRLs fis-seħħ fiż-żmien tal-introduzzjoni tagħhom fis-suq jew tat-tqegħid fil-post tal-ħżin wara l-produzzjoni. Madankollu, din id-dispożizzjoni bħalissa mhijiex applikata b'mod ġenerali. F'każijiet bħal dawn, jiġu infurzati wkoll MRLs aktar baxxi stabbiliti ġodda għall-prodotti li diġà huma disponibbli fis-suq mid-data tal-applikabbiltà tal-MRLs ġodda, irrispettivament mill-ispeċifiċitajiet ta' kull każ. F'ċirkostanzi bħal dawn, il-prodotti jiġu rtirati mis-suq u jinqerdu. Din is-sitwazzjoni spiss tinħoloq meta l-MRLs, li kienu stabbli u meqjusin sikuri fuq perjodi estiżi, jgħaddu minn rivalutazzjoni abbażi ta' rekwiżiti tad-data riveduti u/jew mudelli aġġornati ta' valutazzjoni tal-esponiment.

L-impossibbiltà li tkun permessa, bħala kwistjoni ta' prinċipju, it-tkomplija tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti li huma konformi mal-MRLs applikabbli preċedenti kellha impatt partikolari fuq prodotti b'ħajja twila fuq l-ixkaffa, xi whud minnhom b'valur ekonomiku għoli, bħall-inbid, il-ħops, iż-żjut, u l-bakek filwaqt li oħrajn huma kruċjali fin-nutrizzjoni tal-bniedem u tal-annimali, bħaċ-ċereali, il-ħemes u r-ross, li mhux biss jikkawżaw telf ekonomiku lill-produtturi iżda joħolqu wkoll ħela ta' ikel, li mhijiex mixtieqa u mhijiex kompatibbli mal-objettiv tal-Unjoni li jitnaqqsu t-telf u l-ħela tal-ikel. Għalhekk, il-Kummissjoni tipproponi approċċ aktar proporzjonat biex tippermetti t-tkomplija tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti li kienu konformi mal-MRLs applikabbli fiż-żmien tal-produzzjoni, anke wara li jiġu implimentati MRLs ġodda aktar baxxi, skont iċ-ċirkostanzi ta' kull każ speċifiku.

L-Artikolu 16 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 jipprevedi proċedura għall-istabbiliment ta' MRLs ibbażata fuq data ta' monitoraġġ minflok ir-rekwiżit standard li jkun hemm provi ta' residwu ta' sostenn. Din tintuża għal sustanzi li ma jkunux ġew approvati għall-użu fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fl-Unjoni għal żmien twil u issa jistgħu jitqiesu bħala kontaminanti, għal komponenti tad-dieta minuri bħall-infużjoni erbali u l-għasel, u għal xenarji partikolari oħra fejn ir-residwi jibqgħu b'mod persistenti fil-pjanti ħafna wara l-aħħar applikazzjoni tagħhom. Fil-preżent, l-MRLs stabbiliti permezz tad-data ta' monitoraġġ ma jingħatawx fuq bażi permanenti u jridu jiġu rieżaminati f'perjodu ta' żmien speċifikat li ma jaqbiżx l-10 snin. Għalkemm ir-rieżamijiet regolari huma ġġustifikati għal sustanzi li għalihom jista' jkun mistenni li l-livelli tar-residwi kkonċernati jistgħu jevolvu, għal sustanzi li ma jkunux ġew approvati għal diversi deċennji u li issa jitqiesu bħala kontaminanti minħabba l-persistenza tagħhom fl-ambjent u li għalihom ġew irreġistrati livelli stabbli ta' residwi matul ħafna snin, bħad-DDT, id-dieldrin, l-aldrin, l-eżaklorobenżen, jew il-merkurju, rieżami obbligatorju wara 10 snin jidher sproporzjonat meta jitqiesu l-kostijiet involuti.

Hemm inkonsistenza eżistenti bejn it-terminoloġija użata fir-Regolament (KE) Nru 396/2005 u dik użata fl-istandards internazzjonali għall-analiżi fil-laboratorju biex jiġi deċiż jekk ir-residwi fil-komoditajiet tal-ikel jistgħux jiġu kkwantifikati jew le. Ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 juża t-terminu "limitu ta' determinazzjoni (LOD, limit of determination)", filwaqt li t-terminoloġija analitika xierqa hija "limitu ta' kwantifikazzjoni (LOQ, limit of quantification)". Iż-żewġ termini jirreferu għall-istess kunċett: l-aktar konċentrazzjoni baxxa ta' residwi li tista' tiġi kkwantifikata u rrapportata permezz ta' monitoraġġ ta' rutina bl-użu ta' metodi ta' kontroll ivvalidati. Madankollu, fi ħdan l-istandards internazzjonali ta' analiżi fil-laboratorju, "LOD" iservi wkoll bħala l-abbrevjazzjoni għal-"limitu ta' detezzjoni", limitu distint li huwa inqas mil-limitu ta' determinazzjoni/limitu ta' kwantifikazzjoni. Din id-diskrepanza fir-rigward tal-abbrevjazzjoni "LOD," twassal għal inċertezza legali fost l-operaturi tan-negozju tal-ikel u l-laboratorji, peress li spiss jinterpretaw ħażin dawn l-

abbrevjazzjonijiet. Għalhekk, qiegħed jiġi propost li jintuża biss it-terminu "limitu ta' kwantifikazzjoni (LOQ)".

Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012: It-tlestija tal-programm ta' rieżami tas-sustanzi attivi bijoċidali eżistenti stabbilit fl-Artikolu 89 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 qed iddum ħafna. Mibdi fl-14 ta' Mejju 2000 skont id-Direttiva 98/8/KE[17], u ppjanat li jitlesta sal-14 ta' Mejju 2010, il-programm ta' rieżami kellu jiġi estiż għall-ewwel darba fl-2009 sal-14 ta' Mejju 2014[18], għat-tieni darba fl-2013 sal-31 ta' Diċembru 2024[19], u reċentement għat-tielet darba sal-31 ta' Diċembru 2030[20].

Il-maġġoranza l-kbira tal-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri ma ssodisfawx il-limiti ta' żmien għas-sottomissjoni tar-rapporti ta' valutazzjoni għall-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi eżistenti lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA, European Chemicals Agency). Ir-raġunijiet ewlenin għad-dewmien, kif identifikati fir-rapport ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni sottomess lill-Kunsill u lill-Parlament Ewropew f'Ġunju 2021[21], huma: i) in-nuqqas ta' riżorsi fl-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri; ii) il-kwalità tal-applikazzjonijiet oriġinali u d-dewmien mill-applikanti fis-sottomissjoni ta' data addizzjonali; iii) mistoqsijiet tekniċi kumplessi dwar dossiers speċifiċi li jeħtieġ li l-ewwel jiġu solvuti; iv) l-evoluzzjoni tal-gwida teknika; u v) l-adozzjoni ta' kriterji xjentifiċi ġodda għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet ta' tfixkil tas-sistema endokrinali[22], li wasslu għall-ħtieġa ta' aktar data u valutazzjonijiet. Dak ir-rapport ta' implimentazzjoni ħabbar ukoll li, minflok it-tieni rapport ta' implimentazzjoni, fl-2025 se tibda evalwazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 bl-għan li tiġi analizzata l-idoneità tas-sistema regolatorja stabbilita fir-Regolament. Filwaqt li kwalunkwe bidla fundamentali fir-Regolament (UE) Nru 528/2012 għandha tistenna l-eżitu ta' dik l-evalwazzjoni, ftit emendi mmirati għandhom jiġu ppromulgati qabel ma tiżdied l-effiċjenza tal-implimentazzjoni tiegħu.

Mill-2015, il-Kummissjoni organizzat diskussjonijiet regolari ma' esperti mill-Istati Membri fil-laqgħat tal-grupp ta' esperti tal-Kummissjoni "Awtoritajiet Kompetenti għall-Prodotti Bijoċidali (ir-Regolament (UE) Nru 528/2012)" (il-"laqgħat tal-AK")[23], inklużi wkoll rappreżentanti tal-partijiet ikkonċernati bħala osservaturi, u ntlaħqu ftehimiet dwar għadd ta'

---

17 Id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1–63, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj)

18 Id-Direttiva 2009/107/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Settembru 2009 li temenda d-Direttiva 98/8/KE dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali fir-rigward tal-estensjoni ta' ċerti perjodi ta' żmien (ĠU L 262, 6.10.2009, p. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj).

19 Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 736/2013 tas-17 ta' Mejju 2013 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-medda ta' żmien għall-programm ta' ħidma għall-eżami ta' sustanzi attivi bijoċidali eżistenti (ĠU L 204, 31.7.2013, p. 25, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj).

20 Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2024/1398 tal-14 ta' Marzu 2024 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-estensjoni ulterjuri tat-tul tal-programm ta' ħidma għall-eżami sistematiku tas-sustanzi attivi bijoċidali eżistenti kollha (ĠU L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

21 Ir-rapport tal-Kummissjoni huwa disponibbli f'din il-link: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287 u d-Dokument ta' Ħidma tal-Persunal, li jippreżenta evidenza dettaljata għas-sejbiet deskritti fir-rapport, huwa disponibbli hawnhekk: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414

22 Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2017/2100 tal-4 ta' Settembru 2017 li jistabbilixxi l-kriterji xjentifiċi għad-determinazzjoni tal-proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 301, 17.11.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

23 Kodiċi tar-Reġistru E03125 (Register of Commission expert groups and other similar entities).

azzjonijiet[24] biex jitħaffef it-twassil ta' rapporti ta' valutazzjoni għas-sustanzi attivi eżistenti. L-ECHA organizzat workshops u adottat pjan ta' azzjoni dwar is-sustanzi attivi[25]. Fl-2023, il-Kummissjoni nediet sejħa għal espressjoni ta' interess[26] mill-Istati Membri biex jiksbu għotjiet finanzjarji biex jgħinuhom jiksbu progress fl-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Disa' Stati Membri applikaw b'suċċess għal din l-għotja għall-prodotti bijoċidali għal total ta' madwar EUR 6,8 miljun.

Minkejja dawn l-azzjonijiet, fl-1 ta' Settembru 2025, tlesta biss 51 % tal-programm ta' ħidma tas-sustanza attiva eżistenti, li jfisser li s-sikurezza ta' ħafna sustanzi attivi li jinsabu fil-prodotti bijoċidali introdotti fis-suq fl-Istati Membri skont id-dispożizzjonijiet tranżizzjonali previsti fir-Regolament (UE) Nru 528/2012 għadha ma ġietx stabbilita. Min-naħa l-oħra, peress li l-approvazzjonijiet tas-sustanzi attivi huma limitati fiż-żmien, il-proċeduri ta' tiġdid għal għadd ta' sustanzi attivi evalwati u approvati aktar kmieni diġà għaddejjin (għal xi whud diġà għat-tieni darba), b'kull proċedura torbot riżorsi fl-awtoritajiet kompetenti li, bħala konsegwenza, mhumiex disponibbli għat-tlestija tal-valutazzjonijiet pendenti tas-sustanzi attivi eżistenti li għadhom mhumiex approvati.

Sabiex tingħata prijorità ogħla lit-tlestija tal-programm ta' rieżami tas-sustanzi attivi eżistenti li għadhom ma ġewx ivvalutati u sabiex l-Istati Membri jkunu jistgħu jiddedikaw ir-riżorsi tagħhom għall-kompiti relatati, huwa xieraq li tiġi stabbilita durata illimitata tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi, ħlief għal sustanzi attivi li huma approvati għalkemm jissodisfaw il-kriterji ta' esklużjoni stabbiliti fl-Artikolu 5(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jew il-kriterji ta' sostituzzjoni stabbiliti fl-Artikolu 10 peress li dawn għandhom proprjetajiet li huma ta' tħassib għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent. Madankollu, sabiex jinżamm livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent, xorta se jkun possibbli li jiġu stabbiliti limiti ta' żmien għall-approvazzjonijiet jekk jinstabu xierqa fid-dawl tar-riżultat tal-valutazzjoni tar-riskju qabel deċiżjoni dwar approvazzjoni.

L-approvazzjoni ta' sustanzi attivi diġà approvati għandha tiġi kkonvertita f'approvazzjonijiet illimitati skont dawn ir-regoli l-ġodda, ħlief għal sustanzi attivi identifikati bħala li jissodisfaw il-kriterji ta' esklużjoni stabbiliti fl-Artikolu 5(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jew il-kriterji ta' sostituzzjoni stabbiliti fl-Artikolu 10, sustanzi li għalihom diġà beda l-eżami tat-tiġdid (evalwazzjoni għadha għaddejja), u sustanzi li għalihom ma ġiet sottomessa l-ebda applikazzjoni għat-tiġdid fil-ħin. Barra minn hekk, hija prevista l-possibbiltà li l-Kummissjoni tagħżel perjodikament għadd ta' sustanzi attivi li għalihom tiġi attivata proċedura ta' tiġdid, filwaqt li tinżamm ukoll il-possibbiltà eżistenti li jinbdew rieżamijiet bikrija skont l-Artikolu 15 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 jipprevedi fil-Kapitolu VIII li, bħala alternattiva għall-awtorizzazzjonijiet nazzjonali tal-prodotti bijoċidali u l-proċeduri ta' rikonoxximent reċiproku, u meta jiġu ssodisfati ċerti kundizzjonijiet, il-kumpaniji jistgħu jiksbu awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-prodotti bijoċidali mogħtija mill-Kummissjoni u valida skont l-istess termini u kundizzjonijiet fl-Unjoni. Ir-rekwiżit għall-pubblikazzjoni f'*Il-Ġurnal*

[24] Ittri mibgħuta fl-2015 u fl-2021 lill-Ministri responsabbli fl-Istati Membri kollha biex jesprimu t-tħassib tagħha dwar id-dewmien fl-implimentazzjoni tar-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali (valutazzjonijiet tas-sustanzi attivi, awtorizzazzjonijiet tal-prodotti), u talbet lill-Istati Membri jieħdu azzjoni, inkluż l-allokazzjoni ta' riżorsi suffiċjenti; Dokumenti tal-KA ta' CA-March18-Doc.5.1a - Final - Actions for AS review programme.pdf, CA-Dec23-Doc.5.4 - Final - Extension of RP beyond 2024.doc

[25] CA-Feb20-Doc.5.2 - Final - AS Action Plan.doc

[26] *Kontribut għal sistemi ta' produzzjoni tal-ikel aktar sostenibbli u ċirkolari billi tagħti spinta lill-kapaċitajiet tal-Istati Membri biex jevalwaw u jneħħu mis-suq pestiċidi u bijoċidi mhux sikuri – SMP-FOOD-2022-BIOCIDES-PESTICIDES-IBA*

Uffiċjali tal-UE tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni li jagħti awtorizzazzjoni tal-Unjoni inkluż is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodotti fil-lingwi uffiċjali kollha wera li huwa kkumplikat, u dan wassal għal dewmien, u mingħajr valur miżjud meta jitqies li d-deċiżjoni hija mxerrda wkoll fuq is-sit web tal-ECHA[27]. Għalhekk, qiegħed jiġi propost li tiġi ssimplifikata l-pubblikazzjoni li jitqies il-mod kif id-deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni jiġu adottati u mxerrda f'oqfsa regolatorji simili oħrajn[28]. B'mod aktar konkret, id-deċiżjonijiet individwali se jieħdu l-forma ta' Deċiżjonijiet ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni notifikati biss lill-applikanti, u s-sommarji ta' dawk id-Deċiżjonijiet għandhom jiġu ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE*.

Ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003[29]: L-użu ta' proċessi ta' fermentazzjoni[30] bl-użu ta' mikroorganiżmi ġenetikament modifikati ("GMMs", genetically modified micro-organisms) għall-manifattura ta' prodotti huwa ta' importanza dejjem akbar fis-setturi tal-ikel u tal-għalf u fil-bijoekonomija inġenerali. Il-Kummissjoni impenjat ruħha li ssaħħaħ il-kompetittività ta' dawn is-setturi b'inizjattivi differenti, inkluża l-Komunikazzjoni tagħha ta' Marzu 2024 bit-titolu *Nibnu l-futur bin-natura: It-tisħiħ tal-Bijoteknoloġija u l-Bijomanifattura fl-UE*[31], *Strateġija għax-Xjenzi tal-Ħajja Ewropej* fi Frar 2025[32].

Is-settur Ewropew tal-fermentazzjoni tal-ikel u tal-għalf esprima tħassib dwar l-inċertezza tal-istatus legali tal-prodotti tal-fermentazzjoni tal-ikel u tal-għalf manifatturati bl-użu tal-GMMs, minħabba nuqqas ta' ċarezza fir-rigward tal-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament. Dan jikkonċerna każijiet fejn il-GMM jintuża fil-proċess tal-produzzjoni iżda jitneħħa mill-prodott tal-fermentazzjoni, għalkemm ir-residwi tar-razza tal-produzzjoni ġenetikament modifikata jistgħu jkunu preżenti fl-ikel jew fl-għalf.

Ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 jistabbilixxi r-regoli għall-introduzzjoni fis-suq ta' ikel u għalf li fihom, jikkonsistu minn jew huma prodotti minn organiżmi ġenetikament modifikati (OĠM). Il-Premessa 16 ta' dak ir-Regolament tiċċara li r-Regolament ma japplikax għall-ikel u l-għalf prodotti "bl-użu ta'" OĠM u tispeċifika li l-ikel u l-għalf li huma manifatturati bl-għajnuna ta' għajnuna għall-ipproċessar ġenetikament modifikat huma esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni tiegħu.

Madankollu, għad hemm inċertezzi dwar jekk il-preżenza ta' residwi tar-razza ta' produzzjoni ġenetikament modifikata fl-ikel jew fl-għalf tagħmilx lil din tal-aħħar "prodotta minn OĠM" u għalhekk soġġetta għar-Regolament (KE) Nru 1829/2003. F'dak ir-rigward, id-detezzjoni mill-awtoritajiet tal-infurzar ta' ammonti żgħar ħafna ta' frammenti tad-DNA fi prodotti tal-ikel u tal-għalf f'dawn l-aħħar snin minħabba l-użu ta' metodi analitiċi dejjem aktar sensittivi aggravat is-sitwazzjoni, u qajmet aktar spiss mistoqsijiet dwar il-qafas legali applikabbli għal dawk il-prodotti, li wassal għal prattiki ta' infurzar differenti mill-awtoritajiet nazzjonali, inkluż l-irtirar ta' prodotti mis-suq f'xi każijiet. Min-naħa tiegħu, dan ħoloq inċertezza legali għall-operaturi tan-negozju tal-ikel u l-għalf fir-rigward tal-qafas legali applikabbli għall-

---

27 https://www.echa.europa.eu/mt/information-on-chemicals/biocidal-products

28 Pereżempju, deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni ta' sustanzi adottati skont ir-Regolament REACH (KE) Nru 1906/2007, jew deċiżjoni ta' awtorizzazzjoni ta' mediċini għall-użu mill-bniedem jew veterinarju adottata skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004

29 Ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament, ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj

30 Il-fermentazzjoni hija proċess li fih il-mikroorganiżmi bħall-batterji, il-fungi, il-ħmira u l-mikroalgi jintużaw biex jippreservaw u/jew jittrasformaw il-materja prima fi prodotti, eż. ikel u għalf.

31 COM(2024) 137 final.

32 COM(2025) 525 final

prodotti tagħhom. Għalhekk, huwa meħtieġ li jiġi ċċarat l-istatus legali tal-prodotti tal-ikel u tal-għalf manifatturati bl-użu tal-GMMs bħala razez ta' produzzjoni u li ma jkunx fihom il-GMMs użati biex jiksbuhom iżda li potenzjalment ikun fihom residwi tagħhom.

Sabiex jiġi ssalvagwardjat il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern fir-rigward tal-prodotti tal-ikel u tal-għalf miksuba bil-GMMs u sabiex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali għall-operaturi, l-istatus legali ta' tali prodotti huwa ċċarat billi huwa magħmul espliċitu li d-definizzjoni ta' ikel u għalf "prodotti minn OĠM" ma tkoprix prodotti tal-ikel u tal-għalf miksubin bl-użu tal-GMMs bħala razez ta' produzzjoni fejn ma jkun hemm l-ebda preżenza ta' dawk il-GMMs f'dawk il-prodotti u kwalunkwe residwu tagħhom ikun limitat għal ċelloli mhux vijabbli, jiġi minimizzat permezz ta' tentattivi raġonevoli biex jitneħħa f'konformità ma' prattika tajba ta' manifattura u ma jkollu l-ebda effett teknoloġiku fuq l-ikel jew l-għalf. Filwaqt li l-proċess speċifiku u l-livell ta' tneħħija jew minimizzazzjoni ta' ċelloli mhux vijabbli li jistgħu jintlaħqu b'mod raġonevoli mingħajr ma tiġi affettwata b'mod negattiv il-kwalità tal-ikel jew tal-għalf jistgħu jvarjaw skont ir-razza tal-produzzjoni użata, u t-tip ta' prodott tal-ikel jew tal-għalf miksub biha, it-tneħħija jew il-minimizzazzjoni ta' ċelloli mhux vijabbli tal-GMMs għandha titwettaq f'konformità ma' prattiki tajba ta' manifattura użati fi prodotti konvenzjonali tal-ikel u tal-għalf biex tiġi mminimizzata l-preżenza ta' residwi.

Għandu jiġi enfasizzat li l-valutazzjoni ta' kwalunkwe riskju ta' dawk il-prodotti tal-ikel u tal-għalf relatati mal-GMMs użati matul il-proċess tal-produzzjoni tagħhom u ma' kwalunkwe residwu tagħhom għandha titwettaq skont il-leġiżlazzjoni rilevanti dwar l-ikel u l-għalf għall-prodott speċifiku (eż. ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 dwar l-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali, ir-Regolament (KE) Nru 1332/2008 dwar l-enzimi tal-ikel[33], ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 dwar l-addittivi tal-ikel[34], ir-Regolament (KE) Nru 1334/2008 dwar aromatizzanti, ir-Regolament (UE) 2015/2283 dwar ikel ġdid[35]).

Sabiex ikun konsistenti mal-qafas applikabbli ġenerali dwar l-OĠM, għandu jiġi żgurat li l-istess regoli japplikaw għaċ-ċelloli tal-annimali u tal-pjanti, irrispettivament minn jekk humiex fil-kultura, mhux fil-kultura jew inkorporati fl-organiżmi sħaħ. Għalhekk, ir-referenza għall-GMMs fid-definizzjoni ta' "prodott mill-OĠM" għandha tkopri biss il-mikroorganiżmi fis-sens bijoloġiku u teskludi ċ-ċelloli tal-annimali u tal-pjanti fil-kultura.

Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003: Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 dwar l-addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali[36] kien is-suġġett ta' evalwazzjoni li ġiet ippubblikata fit-28 ta' Frar 2024[37], li kkonfermat li l-leġiżlazzjoni tkompli tilħaq l-objettivi ewlenin tagħha: l-

---

33 Ir-Regolament (KE) Nru 1332/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-enzimi tal-ikel u li jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 83/417/KEE, ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1493/1999, id-Direttiva 2000/13/KE, id-Direttiva tal-Kunsill 2001/112/KE u r-Regolament (KE) Nru 258/97, ĠU L 354, 31.12.2008, p. 7.

34 Ir-Regolament (KE) Nru 1334/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar aromatizzanti u ċerti ingredjenti ta' l-ikel bi proprjetajiet aromatizzanti għall-użu fl-ikel u fuq l-ikel u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1601/91, ir-Regolamenti (KE) Nru 2232/96 u (KE) 110/2008 u d-Direttiva 2000/13/KE, ĠU L 354, 31.12.2008, p. 34

35 Ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2015 dwar ikel ġdid, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001, ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1

36 Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar l-additivi għall-użu fl-għalf tal-annimali (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj)

37 SWD(2024) 46 final

iżgurar ta' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent, is-salvagwardja tal-interessi tal-utenti, u l-appoġġ għall-funzjonament effettiv tas-suq intern. Fl-istess ħin, l-evalwazzjoni identifikat diversi dispożizzjonijiet li l-implimentazzjoni tagħhom toħloq xi kumplessità jew piż amministrattiv, mingħajr benefiċċji tas-sikurezza korrispondenti. Dawn il-kwistjonijiet jaffettwaw primarjament lill-operaturi tan-negozju tal-għalf, speċjalment lill-SMEs, iżda wkoll lill-Istati Membri, lill-Awtorità u lill-Kummissjoni, li huma meħtieġa jipproċessaw u jittrattaw l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-addittivi tal-għalf. Tliet oqsma ewlenin għas-simplifikazzjoni jew għall-kjarifika ħarġu b'mod partikolari mill-evalwazzjoni u mill-feedback sussegwenti tal-partijiet ikkonċernati: it-tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet, il-modifika tal-awtorizzazzjonijiet eżistenti u r-rekwiżiti tat-tikkettar. L-obbligu ta' tiġdid ta' 10 snin jitqies bħala intensiv wisq fir-riżorsi kemm għall-operaturi kif ukoll għall-awtoritajiet, u bħala perjodu qasir wisq biex jiġu ġġustifikati l-kostijiet tal-investiment, filwaqt li r-riżorsi jistgħu minflok jiġu allokati għall-iżvilupp ta' prodotti ġodda u innovattivi. Fir-rigward tal-modifika tal-awtorizzazzjonijiet eżistenti, uħud mill-proċeduri attwali huma ta' piż kbir wisq, pereżempju meta jinbidel detentur tal-awtorizzazzjoni, jew jistgħu jittejbu f'termini ta' ċarezza u koerenza. Fir-rigward tar-rekwiżiti tat-tikkettar, l-obbligu attwali għat-tikketti fiżiċi fuq l-addittivi u l-premixxeli ma jirriflettix il-potenzjal tal-għodod diġitali għal informazzjoni mhux ta' sikurezza u mhuwiex kompletament koerenti mar-regoli tat-tikkettar għall-materjali tal-għalf u għall-għalf kompost.

Dawk is-sejbiet ġew ikkonfermati fil-biċċa l-kbira fil-feedback li wasal mingħand il-partijiet ikkonċernati kummerċjali, iżda wkoll minn diversi awtoritajiet pubbliċi, fil-kuntest tas-sejħa għall-evidenza ppubblikata qabel din il-proposta.

L-emendi proposti jimmiraw dawn id-dispożizzjonijiet speċifiċi biex jissimplifikaw il-proċeduri, inaqqsu l-piż amministrattiv u l-kostijiet, u jtejbu ċ-ċarezza legali. Dawn ma jbiddlux l-objettivi fundamentali tar-Regolament. Salvagwardji bħall-possibbiltà li jiġu mmodifikati, sospiżi jew revokati l-awtorizzazzjonijiet fi kwalunkwe ħin jibqgħu fis-seħħ, u saħansitra jissaħħu, filwaqt li jiġi żgurat li l-istandards tas-sikurezza tal-ikel u tal-għalf ma jiġux kompromessi. L-objettiv tal-miżuri proposti ta' simplifikazzjoni u kjarifika huwa li tinkiseb effiċjenza mtejba tas-sistema ta' awtorizzazzjoni tal-addittivi u b'hekk tiżdied il-kompetittività tan-negozji tal-għalf tal-UE, inklużi l-SMEs, l-effetti pożittivi fuq l-investimenti u l-iżvilupp u d-disponibbiltà ta' addittivi tal-għalf innovattivi ġodda fl-Unjoni.

Ir-Regolament (KE) Nru 852/2004 u r-Regolament (KE) Nru 853/2004: Ir-Regolament (KE) Nru 852/2004[38] u r-Regolament (KE) Nru 853/2004[39] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill jipprevedu proċedura speċifika ta' notifika li għandha tiġi segwita mill-Istati Membri li jixtiequ jadottaw miżuri nazzjonali li jadattaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Annessi II u III għal dawk ir-regolamenti rispettivament. Dawn ir-rekwiżiti jikkonċernaw il-produzzjoni ta' prodotti tradizzjonali, reġjuni b'restrizzjonijiet ġeografiċi u miżuri fir-rigward tal-istruttura, it-tqassim u t-tagħmir. Madankollu, dawk ir-regolamenti jipprevedu wkoll il-possibbiltà li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jawtorizzaw ċerti attivitajiet jew ċerti proċeduri ta' produzzjoni, li mbagħad iridu jiġu nnotifikati lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra

[38] Ir-Regolament (KE) Nru 852/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar l-iġjene tal-oġġetti tal-ikel (ĠU L 139, 30.4.2004, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj)

[39] Ir-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 li jistabbilixxi ċerti regoli speċifiċi ta' iġjene għall-ikel li joriġina mill-annimali (ĠU L 139, 30.4.2004, p. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj)

f'konformità mad-Direttiva (UE) 2015/1535[40]. Il-proposta għandha l-għan li tissimplifika l-proċedura tan-notifiki ta' miżuri nazzjonali billi tirrikjedi l-użu ta' proċedura unika ta' notifika, li hija prevista fid-Direttiva (UE) 2015/1535. Din is-simplifikazzjoni tal-proċeduri tkun ta' benefiċċju kbir għas-sussidjarjetà u għall-adozzjoni ta' miżuri nazzjonali li jadattaw ir-rekwiżiti tal-Unjoni għall-ħtiġijiet lokali, fejn meħtieġ. Il-proċedura fid-Direttiva (UE) 2015/1535 hija aktar sempliċi, u aktar effiċjenti f'termini ta' trasparenza, traduzzjoni u ġestjoni tal-ħin, peress li l-Istati Membri kollha għandhom aċċess għall-bażi tad-data TRIS.

Ir-Regolament (KE) Nru 1099/2009[41]: Fir-rigward tal-benesseri tal-annimali waqt il-qatla, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri bħalissa huma meħtieġa jissottomettu rapporti annwali lill-Kummissjoni dwar l-operazzjonijiet ta' depopolazzjoni mwettqa fis-sena ta' qabel, minbarra r-rapporti annwali sottomessi skont ir-Regolament (UE) 2017/625[42]. Minħabba l-kompletezza limitata u n-nuqqas ta' komparabbiltà tagħha, l-informazzjoni pprovduta wriet li hija ta' valur limitat, meta mqabbla mal-piż amministrattiv tat-tħejjija tar-rapport. Barra minn hekk, ir-rapporti annwali tal-Istati Membri skont ir-Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali jkopru l-kontrolli uffiċjali fuq ir-Regolament dwar il-benesseri tal-annimali waqt il-qatla, inklużi d-dispożizzjonijiet tiegħu dwar l-operazzjonijiet ta' depopolazzjoni, u huma biżżejjed biex jivverifikaw il-konformità mar-Regolament (KE) Nru 1099/2009. L-irtirar tal-obbligu li jiġu sottomessi rapporti annwali speċifiċi dwar l-operazzjonijiet ta' depopolazzjoni, se jnaqqas il-piż amministrattiv fuq l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u fuq il-Kummissjoni.

Ir-Regolament (KE) Nru 999/2001: Ir-Regolament (KE) Nru 999/2001[43] dwar l-enċefalopatiji sponġiformi trażmissibbli (TSE, transmissible spongiform encephalopathies) ġie adottat fl-2001 biex tiġi indirizzata l-epidemija tal-enċefalopatija sponġiformi bovina (BSE, bovine spongiform encephalopathy) permezz ta' qafas ta' prekawzjoni strett. Minn dak iż-żmien, u għalkemm mhuwiex possibbli li jiġi konkluż li l-BSE hija assenti jew li sparixxiet kompletament mit-territorju tal-UE, is-sitwazzjoni epidemjoloġika tjiebet, bil-biċċa l-kbira tal-Istati Membri rikonoxxuti li għandhom riskju negliġibbli.

Barra minn hekk, ir-regoli huma allinjati ħażin mal-istandard tal-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Annimali (WOAH, World Organisation for Animal Health), rivedut fl-2023[44] u mal-opinjoni xjentifika reċenti tal-Awtorità dwar ir-riskju tal-BSE kkawżat mill-kollaġen

---

[40] Id-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Settembru 2015 li tistabbilixxi proċedura għall-għoti ta' informazzjoni fil-qasam tar-regolamenti tekniċi u tar-regoli dwar is-servizzi tas-Soċjetà tal-Informatika (ĠU L 214, 17.9.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj)

[41] Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1099/2009 tal-24 ta' Settembru 2009 dwar il-protezzjoni tal-annimali waqt il-qatla (ĠU L 303, 18.11.2009, p. 1–30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj)

[42] Ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2017 dwar il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mwettqa biex jiżguraw l-applikazzjoni tal-liġi tal-ikel u tal-għalf, ta' regoli dwar is-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimali, dwar is-saħħa tal-pjanti u dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 999/2001, (KE) Nru 396/2005, (KE) Nru 1069/2009, (KE) Nru 1107/2009, (UE) Nru 1151/2012, (UE) Nru 652/2014, (UE) 2016/429 u (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1/2005 u (KE) Nru 1099/2009 u d-Direttivi tal-Kunsill 98/58/KE, 1999/74/KE, 2007/43/KE, 2008/119/KE u 2008/120/KE, u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 854/2004 u (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kunsill 89/608/KEE, 89/662/KEE, 90/425/KEE, 91/496/KEE, 96/23/KE, 96/93/KE u 97/78/KE u d-Deċiżjoni tal-Kunsill 92/438/KEE (Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali) (ĠU L 95, 7.4.2017, p. 1–142, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

[43] Ir-Regolament (KE) Nru 999/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2001 li jistabbilixxi regoli għall-prevenzjoni, kontroll u eradikazzjoni ta' ċertu enċefalopatija sponġiformi li tinxtered (ĠU L 147, 31.5.2001, p. 1–40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj)

[44] Id-WOAH irrevediet l-istandards adottati fl-2023, https://www.woah.org/en/article/woah-members-adopt-a-revised-standard-on-bse/

tar-ruminanti u mill-ġelatina derivata mill-għadam ippubblikata fl-2024[45]. F'dan il-kuntest, ċerti elementi tar-regoli attwali għandhom jiġu rieżaminati u aġġornati biex jirriflettu din l-evoluzzjoni u biex jiżguraw li jibqgħu proporzjonati għal-livell attwali ta' riskju għal dik il-marda fl-Unjoni.

L-objettiv ta' din il-proposta huwa li jiġi mmodernizzat ir-Regolament (KE) Nru 999/2001 billi jiġu riveduti ċerti Artikoli, sabiex jiġi żgurat li l-miżuri ta' kontroll ta' dik il-marda jkunu jistgħu jiġu aġġornati b'mod rapidu u proporzjonat biex jitneħħew ċerti piżijiet regolatorji u operazzjonali eżistenti mhux meħtieġa għall-awtoritajiet u għall-operaturi, u jibqgħu bbażati fuq ix-xjenza u allinjati mal-istandards internazzjonali, filwaqt li jibqa' jiġi ggarantit livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u tal-annimali.

Sabiex jinkiseb dan, il-proposta tagħti s-setgħa lill-Kummissjoni li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea. Din is-setgħa tippermetti lill-Kummissjoni temenda l-annessi tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 u tissupplimenta ċerti dispożizzjonijiet dwar is-sorveljanza, il-materjal speċifikat riskjuż u l-prodotti ta' oriġini mill-annimali. Tali delega tiżgura allinjament f'waqtu mal-għarfien xjentifiku li qed jevolvi, mal-istandards internazzjonali u mas-sitwazzjoni epidemjoloġika, filwaqt li tiżgura d-drittijiet ta' skrutinju tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

Ir-Regolament (UE) 2017/625: L-Artikolu 50(3) tar-Regolament (UE) 2017/625[46] jipprevedi li l-kunsinni li jidħlu fl-Unjoni u li jiġu ppreżentati għall-kontrolli uffiċjali fil-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera (BCPs), ma jistgħux jinqasmu sakemm ma jkunux tlestew il-kontrolli meħtieġa fuq il-kunsinna kollha. Dan jimplika li l-BCPs ma jitħallewx jirrilaxxaw il-parti konformi ta' kunsinna jekk parti oħra tkun għadha teħtieġ aktar kontrolli, bħall-ittestjar fil-laboratorju.

Dan ir-rekwiżit huwa partikolarment detrimentali għas-settur tas-saħħa tal-pjanti fejn iċ-ċertifikati fitosanitarji jistgħu jkopru kunsinni li jikkonsistu minn lottijiet multipli ta' diversi pjanti u prodotti tal-pjanti, li għalihom kull lott individwali jkun jirrikjedi tip differenti ta' kontrolli u analiżijiet ta' durata li tvarja. Fil-każ ta' prodotti li jitħassru b'ħajja fuq l-ixkaffa limitata, dan id-dewmien xi drabi jista' jwassal għal taħsir jew saħansitra telf sħiħ ta' prodotti li ma jkunu soġġetti għall-ebda analiżi fil-laboratorju. L-Istati Membri u l-partijiet ikkonċernati talbu għal xi flessibbiltà f'dan il-qasam, biex jiġu evitati dewmien bla bżonn u konsegwenzi finanzjarji kbar għall-operaturi. L-introduzzjoni ta' opzjoni ta' awtorizzazzjoni parzjali għal kunsinni ta' pjanti u prodotti tal-pjanti ssolvi din il-kwistjoni. Barra minn hekk, dan mhux se jikkomprometti l-livell ta' protezzjoni fitosanitarja tat-territorju tal-Unjoni peress li mhux se jkollu impatt fuq il-kwalità u l-akkuratezza tal-kontrolli uffiċjali.

Għalhekk, huwa meqjus xieraq li l-Artikolu 50(3) tar-Regolament (UE) 2017/625 jiġi emendat biex l-awtoritajiet kompetenti tal-BCPs ikunu jistgħu jaqsmu l-kunsinni tal-pjanti u

---

45 https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8883

46 Ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2017 dwar il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mwettqa biex jiżguraw l-applikazzjoni tal-liġi tal-ikel u tal-għalf, ta' regoli dwar is-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimali, dwar is-saħħa tal-pjanti u dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 999/2001, (KE) Nru 396/2005, (KE) Nru 1069/2009, (KE) Nru 1107/2009, (UE) Nru 1151/2012, (UE) Nru 652/2014, (UE) 2016/429 u (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1/2005 u (KE) Nru 1099/2009 u d-Direttivi tal-Kunsill 98/58/KE, 1999/74/KE, 2007/43/KE, 2008/119/KE u 2008/120/KE, u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 854/2004 u (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kunsill 89/608/KEE, 89/662/KEE, 90/425/KEE, 91/496/KEE, 96/23/KE, 96/93/KE u 97/78/KE u d-Deċiżjoni tal-Kunsill 92/438/KEE (Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali) (ĠU L 95, 7.4.2017, p. 1–142, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj)

tal-prodotti tal-pjanti qabel ma jitlestew il-kontrolli uffiċjali fuq il-kunsinna kollha, sabiex jiġu rilaxxati l-partijiet li għalihom diġà jkunu ġew iffinalizzati l-kontrolli uffiċjali.

L-Artikolu 93(3) u l-Artikolu 100(2) tar-Regolament (UE) 2017/625 jipprevedu li l-laboratorji ta' referenza tal-UE u l-laboratorji ta' referenza nazzjonali għandhom jinkludu l-metodi kollha ta' analiżi, ta' testijiet jew ta' dijanjożi fil-laboratorju fil-kamp ta' applikazzjoni tal-akkreditazzjoni tagħhom. Dan ir-rekwiżit ħoloq sfidi sinifikanti għal-laboratorji ta' referenza li huma mistennija jfittxu akkreditazzjoni għal għadd kbir ħafna ta' kontaminanti, pesti, metodi u matriċijiet f'oqsma bħas-saħħa tal-pjanti, materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel, addittivi tal-għalf u addittivi tal-ikel, enzimi tal-ikel u aromatizzanti. L-akkreditazzjoni hija proċess kumpless u għali għal-laboratorji li joħloq piż kbir f'termini ta' żmien u riżorsi fuq il-laboratorji ta' referenza. Din il-problema ġiet enfasizzata ripetutament mill-Istati Membri u mil-laboratorji ta' referenza tal-UE li jenfasizzaw li l-qafas attwali ma jqisx biżżejjed ir-realtajiet operazzjonali.

Sabiex jitnaqqsu l-kostijiet tal-akkreditazzjoni u tar-riżorsi umani għal-laboratorji ta' referenza tal-UE u għal-laboratorji ta' referenza nazzjonali mingħajr ma tiġi affettwata l-affidabbiltà tar-riżultati tal-analiżi, huwa xieraq li taħt ċerti kundizzjonijiet jiġu permessi jiddeżinawhom anke jekk ma jkunux akkreditati għall-metodi kollha tal-laboratorju.

L-Artikolu 37(4)(e), l-Artikolu 93(3)(a) u l-Artikolu 100(2) tar-Regolament (UE) 2017/625 jipprevedu li l-laboratorji uffiċjali, il-laboratorji ta' referenza tal-UE u l-laboratorji ta' referenza nazzjonali għandhom joperaw u jiġu akkreditati f'konformità mal-istandard EN ISO/IEC 17025. Madankollu, ċerti perikli bijoloġiċi għas-sikurezza tal-ikel jistgħu jiġu analizzati f'laboratorji akkreditati kemm mill-EN ISO/IEC 17025 kif ukoll minn standard tal-laboratorju simili ieħor bħall-ISO 15189.

Sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-akkreditazzjoni, jitnaqqsu l-kostijiet u tiżdied l-effettività tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri biex janalizzaw kampjuni għal ċerti perikli bijoloġiċi għas-sikurezza tal-ikel, huwa xieraq li l-laboratorji jkunu jistgħu jiġu akkreditati minn standards tal-laboratorju simili għajr EN ISO/IEC 17025.

- **Konsistenza mad-dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam ta' politika kkonċernat**

Il-proposta hija parti minn pakkett ta' miżuri li jikkonċernaw is-simplifikazzjoni, li għandhom l-għan li jnaqqsu l-piż amministrattiv u l-kostijiet għall-industriji.

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

Din l-inizjattiva tikkontribwixxi għas-simplifikazzjoni u għat-tnaqqis tal-piżijiet regolatorji għas-settur agroalimentari, kif imħabbar fil-Viżjoni għall-Agrikoltura u għall-Ikel filwaqt li żżomm l-istandards għoljin ta' protezzjoni għas-saħħa tal-bniedem, tal-annimali u tal-ambjent.

2. BAŻI LEGALI, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ

- **Bażi legali**

L-Artikolu 43(2), l-Artikolu 114, l-Artikolu 168(4)(b) u l-Artikolu 192(1) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE).

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

L-emendi proposti huma adottati fil-livell tal-UE peress li r-Regolamenti kkonċernati ġew adottati fil-livell tal-UE [qabel u l-objettivi maħsuba, għalhekk, ma setgħux jintlaħqu biżżejjed fil-livell tal-Istati Membri. Sabiex jiġu solvuti l-istess problemi, azzjoni waħda fil-livell tal-UE tqieset inqas għalja u aktar effiċjenti minn miżuri nazzjonali f'27 Stat Membru. Għaldaqstant, jeħtieġ li jsiru emendi għal dawn ir-Regolamenti fil-livell tal-UE.]

- **Proporzjonalità**

L-inizjattiva ma tmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ biex jintlaħqu l-objettivi ta' simplifikazzjoni u tnaqqis tal-piż mingħajr ma titnaqqas il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent.

- **Għażla tal-istrument**

Din il-proposta għal reviżjoni hija proposta leġiżlattiva, peress li r-Regolamenti rilevanti li għandhom jiġu emendati ġew adottati permezz ta' proċedura ta' kodeċiżjoni/leġiżlattiva ordinarja.

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

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

Din il-proposta hija akkumpanjata minn dokument ta' ħidma tal-persunal tal-Kummissjoni li jinkludi ħarsa ġenerali dettaljata tal-impatti pożittivi tal-emendi proposti tad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-leġiżlazzjoni dwar is-sikurezza tal-ikel u tal-għalf, abbażi tad-data u l-informazzjoni eżistenti miġbura matul is-sejħa għall-evidenza u l-analiżijiet preċedenti.

- **Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati**

Il-Kummissjoni wettqet konsultazzjoni proporzjonata u mmirata biex tikkalibra l-miżuri proposti, billi użat l-iskambji li għaddejjin mal-Istati Membri u mal-partijiet ikkonċernati, evalwazzjonijiet reċenti (b'mod partikolari dwar il-leġiżlazzjoni dwar il-pestiċidi u r-regolament dwar l-addittivi tal-għalf). Barra minn hekk, il-Kummissjoni organizzat Djalogu dwar l-Implimentazzjoni mmirat dwar ir-Regolament dwar il-prodotti bijoċidali f'Lulju 2025. Saret Sejħa għall-Evidenza mis-16 ta' Settembru sal-14 ta' Ottubru 2025, li ġabret b'mod ġenerali 6 440 tweġiba. Kważi 6 000 ġew miċ-ċittadini, l-aktar minħabba kampanji semiawtomatizzati, 318 min-negozji u l-assoċjazzjonijiet tagħhom, 52 minn awtoritajiet pubbliċi, 107 mis-soċjetà ċivili, u 16 mill-akkademja. Dawn il-partijiet ikkonċernati kollha kkondividew 319-il dokument ta' pożizzjoni b'input dettaljat u tekniku. L-evidenza infurmat id-definizzjoni tal-problema, il-prijoritizzazzjoni tal-għażliet, u s-salvagwardji.

Dwar il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, l-aktar partijiet ikkonċernati affettwati direttament appoġġaw aċċess aktar mgħaġġel għal għodod effettivi, speċjalment il-kontroll bijoloġiku, filwaqt li wissew li l-bijoloġiċi mhumiex sostituti simili u li l-bdiewa jeħtieġu għażliet fattibbli u affordabbli. Ħafna semmew dewmien, kumplessità u kostijiet fit-tiġdid tas-sustanzi u fl-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti, u talbu għażla aktar ċara u bbażata fuq ir-riskju għal tiġdid sħiħ, skedi ta' żmien sodi u estensjonijiet aħjar tar-rikonoxximent reċiproku/tal-użi minuri. Madankollu, l-organizzazzjonijiet nongovernattivi (NGOs, Non-governmental organisation) u ċ-ċittadini esprimew tħassib qawwi dwar id-direzzjoni ġenerali tas-simplifikazzjoni, u jibżgħu li tista' ddgħajjef is-salvagwardji għas-saħħa, il-bijodiversità u l-protezzjoni tal-ilma. Huma talbu li jinżamm jew saħansitra jissaħħaħ il-livell għoli ta'

prekawzjoni skont il-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, jitnaqqas gradwalment l-użu tal-pestiċidi, jiġu limitati d-derogi, u jiġi evitat kwalunkwe tnaqqis fis-sorveljanza ta' sustanzi jew awtorizzazzjonijiet attivi. Il-fehmiet dwar il-bexx mill-ajru ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti kienu maqsuma bl-istess mod: in-negozji jiffavorixxu l-possibbiltà tal-użu skont regoli armonizzati tal-ġestjoni tar-riskju (preċiżjoni, tnaqqis tad-devjazzjoni, sikurezza tal-operaturi), filwaqt li l-NGOs, iċ-ċittadini u xi Stati Membri wissew dwar l-esponiment potenzjali u r-riskji tad-devjazzjoni, u talbu limitazzjonijiet stretti qrib siti sensittivi u infurzar robust. Fir-rigward tal-MRLs, ħafna appoġġaw kjarifiki u miżuri tranżizzjonali ġusti biex jiġu evitati l-ħela tal-ikel u t-telf ekonomiku, filwaqt li l-NGOs u xi gruppi ta' bdiewa ħeġġew pożizzjoni aktar prekawzjonarja, jiġifieri kontrolli aktar stretti fuq it-tolleranzi għall-importazzjoni għal sustanzi mhux approvati fl-Unjoni u prijoritizzazzjoni kontinwa tas-saħħa tal-konsumatur fuq il-faċilitazzjoni tal-kummerċ.

Għall-prodotti bijoċidali, il-partijiet ikkonċernati rilevanti tal-industrija u diversi Stati Membri taw prijorità lit-tlestija tal-programm ta' rieżami u lis-simplifikazzjoni tat-tiġdid; il-biċċa l-kbira tal-inputs tan-negozju jopponu d-data finali tal-2025 diġà stabbilita fil-leġiżlazzjoni għall-protezzjoni tad-data sottomessa għal sustanzi attivi eżistenti li għadhom fil-programm ta' rieżami, b'referenza għat-tħassib tagħhom li kumpaniji oħra jibbenefikaw minn aċċess liberu għad-data, u għal riskji ta' investiment, għalkemm minoranza wissiet li l-estensjonijiet jistgħu jnaqqsu l-kompetizzjoni. L-NGOs u ċ-ċittadini esprimew tħassib li s-simplifikazzjoni tista' titqies bħala deregolamentazzjoni u enfasizzaw li kwalunkwe aġġustament ma jridx inaqqas l-iskrutinju ta' prodotti bijoċidali ta' riskju għoli jew idewwem l-evalwazzjoni tal-interferenti endokrinali u minflok għandu jistenna r-riżultati tal-evalwazzjoni sħiħa tar-Regolament (UE) Nru 528/2012.

L-awtoritajiet u l-industrija fittxew ċarezza legali dwar il-prodotti ta' fermentazzjoni miksuba bl-użu tal-GMMs bħala razza ta' produzzjoni biex tiġi armonizzata l-interpretazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 u l-infurzar tiegħu, filwaqt li l-NGOs insistew li tali prodotti għandhom jibqgħu koperti mir-regoli tal-OĠM, b'valutazzjoni tar-riskju obbligatorja, traċċabbiltà u tikkettar bħala ikel u għalf ġenetikament modifikati biex tiġi żgurata l-għażla tal-konsumatur.

Il-partijiet ikkonċernati tan-negozju dwar l-addittivi tal-għalf appoġġaw l-aktar is-simplifikazzjoni, l-awtorizzazzjonijiet illimitati fiż-żmien, u l-użu usa' tat-tikkettar diġitali, filwaqt li l-NGOs u diversi awtoritajiet pubbliċi talbu viġilanza biex jiġu żgurati s-sikurezza u t-trasparenza tal-asserzjonijiet relatati mas-sostenibbiltà. L-Istati Membri laqgħu notifiki aktar sempliċi dwar l-iġjene; diversi talbu li jiġi rrazzjonalizzat ir-rapportar tad-depopolazzjoni dwar il-benesseri tal-annimali. Il-kontribut tal-partijiet ikkonċernati juri wkoll appoġġ wiesa' għall-allinjament tal-miżuri tal-BSE mal-istandards tal-WOAH, dment li l-aġġornamenti bbażati fuq ir-riskju ma jnaqqsux is-sorveljanza. Dwar il-kontrolli uffiċjali, l-operaturi u l-awtoritajiet appoġġaw l-awtorizzazzjoni parzjali ta' kunsinni bi proċeduri armonizzati u bi flessibbiltajiet proporzjonati tal-akkreditazzjoni tal-laboratorju limitati fil-kamp ta' applikazzjoni.

B'mod ġenerali, il-partijiet ikkonċernati ffavorixxew simplifikazzjoni proporzjonata għar-riskju li tippreserva protezzjoni għolja tas-saħħa, tal-ambjent u tal-konsumatur, sostnuta mit-trasparenza, mix-xjenza indipendenti, u minn infurzar qawwi.

- **Ġbir u użu tal-għarfien espert**

Tqajmu suġġerimenti differenti għall-kjarifika ta' ċerti dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni dwar is-sikurezza tal-ikel u tal-għalf u għat-tneħħija tal-piż amministrattiv eċċessiv li jirriżulta minn

dawn id-dispożizzjonijiet permezz tal-proposti tal-partijiet ikkonċernati għas-simplifikazzjoni. Barra minn hekk, b'reazzjoni għal u s-segwitu tas-sejħa ta' evidenza msemmija hawn fuq, il-Kummissjoni rċeviet aktar minn 6 000 dokument ta' pożizzjoni dettaljat mingħand il-partijiet ikkonċernati, li jipprovdu suġġerimenti addizzjonali, stimi tad-data u tal-kostijiet.

- **Valutazzjoni tal-impatt**

Il-miżuri ta' simplifikazzjoni proposti huma ta' natura teknika ħafna. Ma hemm l-ebda alternattiva vijabbli biex jintlaħqu l-objettivi, u l-miżuri proposti ma jbiddlux l-objettivi ta' politika ewlenin jew jintroduċu obbligi ġodda sinifikanti. Għal dawn ir-raġunijiet, valutazzjoni tal-impatt sħiħa ma twassalx għal valur miżjud. Minflok, il-proposta hija akkumpanjata minn dokument ta' ħidma analitiku tal-persunal. Id-dokument jispjega b'mod ċar il-miżuri proposti u jippreżenta l-evidenza sottostanti, l-analiżi u l-fehmiet tal-partijiet ikkonċernati, kif ukoll stima tal-iffrankar potenzjali tal-kostijiet.

Abbażi tal-informazzjoni disponibbli, huwa mistenni li l-emendi jinvolvu ffrankar sinifikanti ta' kostijiet għall-industrija u għall-awtoritajiet. Il-biċċa l-kbira tal-miżuri, eż. dwar il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti b'kontroll bijoloġiku, il-bijoċidi, l-addittivi tal-għalf, jibdew jagħtu benefiċċji malajr, filwaqt li s-simplifikazzjoni tal-qafas usa' tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li tirrikjedi bidliet strutturali għat-tiġdid, se jkollha tranżizzjoni itwal. Mill-2027, l-iffrankar tal-kostijiet tan-negozju huwa stmat għal EUR 335,6 miljun fis-sena, li jiżdied b'EUR 93 miljun oħra fis-sena mill-2029 hekk kif jidħlu fis-seħħ is-simplifikazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. F'dan il-mandat, l-għaxar miżuri huma mistennija li jwasslu mill-inqas EUR 1 biljun fl-2027–2029, b'EUR 2,1 biljun addizzjonali fil-mandat li jmiss.

L-awtoritajiet pubbliċi jiggwadanjaw ukoll b'mod sostanzjali: il-kostijiet amministrattivi huma mbassra li jonqsu b'EUR 661 miljun fis-sena u b'kollox, dan jammonta għal tnaqqis stmat ta' EUR 4,6 biljun fil-kostijiet amministrattivi matul l-2027–2034.

- **Idoneità regolatorja u simplifikazzjoni**

Din il-proposta hija parti mill-impenn tal-Kummissjoni li tħaffef il-piż regolatorju għan-nies, għan-negozji u għall-amministrazzjonijiet fl-UE biex tagħti spinta lill-prosperità u r-reżiljenza tal-Unjoni. Għalhekk, il-proposta għandha l-għan li tissimplifika d-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni dwar is-sikurezza tal-ikel u tal-għalf, tnaqqas il-piżijiet u l-kostijiet bla bżonn għan-negozji u għall-awtoritajiet, mingħajr ma ddgħajjef il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent.

- **Drittijiet fundamentali**

Il-proposta tirrispetta d-drittijiet fundamentali stabbiliti fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea u taderixxi mal-prinċipji rikonoxxuti fiha. It-tnaqqis tal-piż amministrattiv fuq il-kumpaniji għandu jwassal għal gwadanni soċjetali f'termini ta' ħolqien tal-ġid, tal-impjiegi u tal-innovazzjoni. Fl-istess ħin, il-proposta mhux se ddgħajjef l-objettiv li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent.

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

L-inizjattiva proposta hija mistennija li tirriżulta f'żieda ta' EUR 15,073 miljun fis-sussidju mħallas mill-Kummissjoni lill-Awtorità għall-perjodu 2028–2034. Mingħajr preġudizzju għan-negozjati dwar il-QFP li jmiss, l-approprjazzjonijiet addizzjonali allokati lill-aġenzija

mill-2028 ’il quddiem se jiġu kkumpensati permezz ta’ riallokazzjonijiet minn programmi taħt l-istess intestatura bħall-aġenzija taħt il-QFP tal-2028-2034.

5. ELEMENTI OĦRA

- **Pjanijiet ta’ implimentazzjoni u arranġamenti għall-monitoraġġ, l-evalwazzjoni u r-rapportar**

Il-Kummissjoni se timmonitorja l-implimentazzjoni u l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet il-ġodda u l-konformità magħhom. Barra minn hekk, ir-Regolamenti li se jiġu emendati b’din il-proposta huma soġġetti għal evalwazzjoni regolari tal-effiċjenza tagħhom, l-effettività tagħhom fl-ilħuq tal-objettivi, ir-rilevanza, il-koerenza u l-valur miżjud tagħhom f’konformità mal-prinċipji ta’ regolamentazzjoni aħjar. Din il-proposta ma tirrikjedix pjan ta’ implimentazzjoni.

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

- **Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009**

Din il-proposta leġiżlattiva fiha diversi emendi mmirati tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 biex jitħaffef l-aċċess għas-suq għal sustanzi u prodotti ta’ kontroll bijoloġiku li fihom dawn is-sustanzi, inkluża definizzjoni ċara tagħhom skont l-Artikoli 2 u 3, filwaqt li tingħata prijorità lill-proċeduri ta’ approvazzjoni u awtorizzazzjoni għal tali sustanzi u prodotti skont l-Artikoli 11 u 37, tingħata l-possibbiltà lill-Istati Membri li jagħtu awtorizzazzjonijiet proviżorji għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanzi ġodda ta’ kontroll bijoloġiku li għalihom għadha għaddejja l-proċedura skont l-Artikolu 30, u tippermetti lill-Awtorità tieħu l-kompiti ta’ Stat Membru relatur għall-valutazzjoni tar-riskju inizjali ta’ applikazzjoni għall-approvazzjoni sabiex tikkumpensa għan-nuqqas ta’ kapaċità f’xi Stati Membri skont l-Artikolu 7. Qed jiġu proposti riżorsi addizzjonali għall-Awtorità biex tieħu dawn il-kompiti l-ġodda kif indikat fil-Fiche Finanzjarja Leġiżlattiva. Peress li ħafna sustanzi ta’ kontroll bijoloġiku jista’ jkollhom ukoll funzjonijiet ta’ stimolu tat-tkabbir tal-pjanti, hija meħtieġa demarkazzjoni aktar ċara bejn is-sustanzi ta’ kontroll bijoloġiku u l-bijostimulanti biex tiżdied iċ-ċertezza legali għall-kumpaniji u jkun hemm infurzar aktar faċli mill-awtoritajiet.

Sabiex jitnaqqsu dawn id-diffikultajiet u jiġi żgurat aċċess aktar ugwali għall-prodotti ta’ kontroll bijoloġiku fl-Istati Membri kollha, l-Artikoli 3 u 33 huma emendati sabiex l-Istati Membri kollha jitqiesu li jinsabu f’żona waħda għall-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għal tali prodotti. Meta jitqies li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom biss sustanzi ta’ kontroll bijoloġiku jew sustanzi attivi b’riskju baxx mhumiex mistennija li joħolqu livelli differenti ta’ riskju fi Stati Membri differenti, id-dispożizzjonijiet dwar l-awtorizzazzjoni taż-żona fl-Artikolu 37 u r-rikonoxximent reċiproku skont l-Artikolu 42 jissaħħu sabiex l-awtorizzazzjonijiet għal tali prodotti mogħtija minn Stat Membru wieħed jiġu rikonoxxuti bi ftehim taċitu jekk id-deċiżjonijiet dwar l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni taż-żona jew rikonoxximent reċiproku ma jiġux adottati sal-iskadenza stabbilita. L-obbligu li jinżammu rekords skont l-Artikolu 67 ma għandux japplika għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom biss sustanzi ta’ kontroll bijoloġiku sabiex jitnaqqsu l-piżijiet amministrattivi fuq il-bdiewa li jużaw dawn il-prodotti.

Meta jitqies li l-biċċa l-kbira tas-sustanzi attivi approvati għaddew minn mill-inqas proċess wieħed ta’ tiġdid u li s-sustanzi attivi ġodda huma mistennija li jkollhom proprjetajiet tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi aħjar, l-Artikolu 5 għandu jiġi emendat sabiex l-approvazzjoni tas-sustanzi attivi ssir illimitata fiż-żmien, ħlief għas-sustanzi attivi li huma kandidati għas-sostituzzjoni u dawk approvati skont l-Artikolu 4(7) tar-Regolament (KE) Nru

1107/2009 peress li dawn għandhom proprjetajiet li huma ta' tħassib fir-rigward tas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew tal-ambjent, u għas-sustanzi attivi li għalihom ġie deċiż li jiġu stabbiliti limiti ta' żmien għall-approvazzjonijiet jekk jinstab xieraq fid-dawl tal-eżitu tal-valutazzjoni tar-riskju qabel deċiżjoni dwar l-approvazzjoni. Jiddaħħal Artikolu 27a ġdid li jagħmel il-perjodu ta' approvazzjoni tas-sustanzi attivi kollha approvati fiż-żmien tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-regolament illimitat, b'ċerti eċċezzjonijiet. L-Artikolu 18 huwa emendat u jinħoloq Artikolu 18a ġdid biex jippermetti lill-Kummissjoni, filwaqt li tqis it-talbiet mill-Istati Membri, tidentifika sustanzi attivi b'approvazzjoni illimitata li għalihom se titwettaq proċedura ta' tiġdid sħiħa jew tidentifika sustanzi attivi b'perjodi ta' approvazzjoni illimitati jew limitati għal rivalutazzjoni mmirata. Barra minn hekk, tinżamm il-possibbiltà għal rieżamijiet *ad hoc* diġà prevista fl-Artikolu 21 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009. L-Artikolu 32 huwa emendat sabiex jinżamm it-tul ta' żmien limitat għall-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanzi attivi b'approvazzjoni illimitata. L-Artikoli 43 u 44 huma emendati biex jispeċifikaw ulterjorment id-dispożizzjonijiet relatati mat-tiġdid u mar-rieżamijiet tal-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanzi attivi b'approvazzjoni illimitata.

L-Artikolu 19 huwa emendat ukoll biex jippermetti l-adozzjoni ta' regoli ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' proċedura mmirata ta' rivalutazzjoni (minbarra l-proċedura ta' tiġdid li diġà teżisti).

L-Artikolu 4(7) huwa emendat biex jiċċara għal liema sustanzi tista' tintuża d-deroga u biex jitneħħa l-obbligu fuq l-Istati Membri li jawtorizzaw prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanzi attivi approvati skont l-Artikolu 4(7) biex jitfassal pjan ta' eliminazzjoni gradwali.

Il-kriterji għall-identifikazzjoni ta' sustanzi attivi b'riskju baxx fl-Artikolu 22 huma ssimplifikati biex jirreferu biss għall-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanza attiva u l-Artikolu 7 huwa emendat sabiex ikun possibbli li ssir applikazzjoni għal bidla fl-istatus ta' sustanza attiva approvata għal riskju baxx.

L-Artikolu 20(2) huwa emendat biex jippermetti l-istabbiliment ta' perjodi ta' konċessjoni meta l-approvazzjoni ta' sustanza attiva ma tiġix imġedda ħlief għal każijiet fejn ikun hemm tħassib immedjat u serju għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent. L-Artikolu 46 huwa emendat biex jallinja l-perjodu massimu ta' konċessjoni li l-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu f'każ ta' rtirar ta' awtorizzazzjonijiet ma' dak stabbilit skont l-Artikolu 20(2). Il-perjodu massimu ta' konċessjoni skont l-Artikolu 20(2) u l-Artikolu 46 jiżdied għal massimu ta' sena għall-bejgħ u d-distribuzzjoni u massimu addizzjonali ta' sentejn għar-rimi, il-ħżin, u l-użu ta' ħażniet eżistenti tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti kkonċernati, għal każijiet fejn ma jeżistux alternattivi raġonevoli.

L-Artikolu 11 huwa emendat sabiex jipprovdi l-possibbiltà għall-Istati Membri li jitolbu appoġġ mill-Awtorità matul it-tħejjija tal-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni għal applikazzjoni għall-approvazzjoni jew għat-tiġdid tal-approvazzjoni, għall-valutazzjoni ta' informazzjoni addizzjonali meħtieġa matul il-proċess ta' rieżami bejn il-pari u għall-aġġornament tal-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni wara s-sottomissjoni inizjali tiegħu.

L-Artikolu 36(3) huwa emendat sabiex jiġi ċċarat li l-aħħar valutazzjoni mwettqa fil-livell tal-UE għal sustanza attiva għandha titqies mill-Istati Membri meta jivvalutaw l-"għarfien xjentifiku u tekniku attwali" għas-sustanza. Madankollu, jekk iqisu li aġġornament ta' dik il-valutazzjoni huwa ġġustifikat, huma għandhom jissottomettu talba lill-Kummissjoni għal valutazzjoni armonizzata tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali dwar is-sustanza attiva.

L-Artikolu 40 u l-Artikolu 42 huma emendati sabiex jiffaċilitaw il-proċess ta' rikonoxximent reċiproku, b'mod partikolari fil-każ ta' applikazzjonijiet sottomessi minn korpi uffiċjali jew xjentifiċi involuti f'attivitajiet agrikoli jew organizzazzjonijiet agrikoli professjonali jew applikazzjoni għal estensjonijiet għal użi minuri. L-Artikolu 51 huwa emendat ukoll sabiex jiġu ffaċilitati ulterjorment l-estensjonijiet tal-użi minuri.

L-Artikolu 3, il-punt 17 u l-Artikolu 37 huma emendati u jipprevedu approċċ ta' żona waħda (minflok tliet żoni), u prijoritizzazzjoni tal-applikazzjonijiet għall-finijiet tar-Regolament (UE) 2016/2031.

L-Artikoli 23 u 28 huma emendati u jiddaħħal Artikolu 23a ġdid sabiex jiġi ċċarat l-istatus tas-sustanzi bażiċi, il-kriterji għall-approvazzjoni u sabiex tkun tista' ssir il-kummerċjalizzazzjoni tagħhom sabiex il-bdiewa u l-utenti mhux professjonali fl-UE jkollhom aċċess ugwali għal dawn is-sustanzi.

L-Artikolu 49 huwa ċċarat billi jiġi pprovdut b'mod espliċitu li ż-żrigħ ta' żrieragħ ittrattati jikkostitwixxi użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u billi jitwessa' l-kamp ta' applikazzjoni tiegħu għall-materjal riproduttiv tal-pjanti b'mod ġenerali u mhux biss għaż-żrieragħ ittrattati.

L-Artikolu 59 huwa emendat biex jipprevedi kamp ta' applikazzjoni territorjali madwar l-UE kollha tal-protezzjoni tad-data u biex jissimplifika l-applikazzjoni tagħha mill-Istati Membri u mill-applikanti.

L-Artikolu 68 jitħassar peress li r-rapporti tal-Istati Membri dwar il-kontrolli uffiċjali tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti diġà huma inklużi fir-rapporti annwali skont l-Artikolu 113(1) tar-Regolament (UE) 2017/625.

Ġie introdott l-Artikolu 2 tal-abbozz tar-Regolament u fih dispożizzjonijiet tranżizzjonali biex tiġi pprovduta ċertezza legali fil-proċeduri għall-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni jew għat-tiġdid ta' sustanzi attivi jew għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkunu għadhom għaddejjin fiż-żmien tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament u biex tiġi żgurata tranżizzjoni bla xkiel mid-dispożizzjonijiet attwali skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għal dawk il-ġodda. Ġie ċċarat ukoll li l-protezzjoni tad-data tar-rapporti ta' ttestjar jew ta' studju li jkunu bdew skont ir-regoli l-antiki se tkompli iżda biss għall-Istati Membri fejn tkun ingħatat filwaqt li għall-bqija tal-Istati Membri, ir-regoli l-ġodda se japplikaw għall-istess rapport ta' ttestjar u ta' studju. Ġiet inkluża wkoll dispożizzjoni tranżizzjonali dwar is-sustanza bażika li tipprovdi li s-sustanzi bażiċi approvati kollha jkunu jistgħu jintużaw u jiġu introdotti fis-suq minkejja dawn kinux ġew approvati wkoll bħala sustanzi attivi regolari skont ir-reġim l-antik fejn l-introduzzjoni fis-suq bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fi Stat Membru tkun ippreveniet l-użu ta' sustanza bażika għall-istess użu f'dak l-Istat Membru.

- **Ir-Regolament (KE) Nru 396/2005**

L-Artikolu 3(2) huwa emendat biex jiċċara fil-punt (a) li "prattika agrikola tajba (GAP, good agricultural practice)" tista' tkun relatata ma' użu fl-UE jew f'pajjiż terz. B'konsegwenza ta' dan, id-definizzjoni tat-terminu "tolleranza għall-importazzjoni" fil-punt (g) ma għadhiex meħtieġa u tista' titneħħa u fl-Artikolu 6(4) it-terminu "tolleranzi għall-importazzjoni" huwa sostitwit bl-"istabbiliment ta' MRL ibbażat fuq GAP implimentata f'pajjiż terz". L-Artikolu 14(2)(e) huwa emendat biex jistabbilixxi li għal sustanzi li mhumiex approvati fl-Unjoni u li għandhom ċerti proprjetajiet partikolarment perikoluži, l-MRLs li ġew stabbiliti abbażi ta'

prattiki agrikoli tajbin f'pajjiżi terzi jew il-limiti massimi tal-Codex jistgħu jiġu stabbiliti fil-limitu tal-kwantifikazzjoni (żero tekniku) jekk jitqies xieraq fid-dawl tal-eżitu ta' valutazzjoni tal-impatt. .

L-Artikolu 3(2)f huwa emendat sabiex it-terminu "limitu ta' determinazzjoni (LOD)" huwa sostitwit bit-terminu "limitu ta' kwantifikazzjoni (LOQ)" sabiex it-terminoloġija tiġi allinjata ma' dik użata fl-istandards internazzjonali għall-analiżi fil-laboratorju. L-Artikoli 10(1)(b) u 31(1)(b) huma emendati kif xieraq biex jissostitwixxu l-abbrevjazzjoni "LOD" b'"LOQ".

Jiżdiedu paragrafi ġodda mal-Artikolu 14 u mal-Artikolu 18 li jipprevedu l-possibbiltà li jiġu stabbiliti miżuri tranżizzjonali li jippermettu l-introduzzjoni jew iż-żamma fis-suq fl-Unjoni ta' prodotti li kienu konformi mal-MRLs applikabbli fiż-żmien tal-introduzzjoni tagħhom fis-suq jew fiż-żmien tat-tqegħid tagħhom fil-post tal-ħżin wara l-produzzjoni sabiex tiġi evitata l-ħtieġa għall-irtirar mis-suq u għall-iskart tal-ikel.

L-Artikolu 15(1) u l-Artikolu 16 huma emendati sabiex l-MRLs ibbażati fuq id-data ta' monitoraġġ ma jibqgħux temporanji, iżda jiġu permanenti. Għal sustanzi li ma jkunux ġew approvati għal diversi deċennji u li issa jitqiesu bħala kontaminanti minħabba l-persistenza tagħhom fl-ambjent u li għalihom ġew irreġistrati livelli stabbli ta' residwi matul ħafna snin, bħad-DDT jew il-merkurju, rieżami obbligatorju wara 10 snin huwa sproporzjonat meta jitqiesu l-kostijiet involuti. Fl-istess ħin, l-Artikolu 43 huwa mmodifikat sabiex l-MRLs ikunu jistgħu jiġu rieżaminati fi kwalunkwe ħin abbażi ta' għarfien xjentifiku u tekniku ġdid li jiżgura li l-MRLs ibbażati fuq id-data ta' monitoraġġ ikunu għadhom jistgħu jiġu rieżaminati, jekk ikun meħtieġ.

- **Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012**

Sabiex tingħata prijorità ogħla lit-tlestija tal-programm ta' rieżami tas-sustanzi attivi eżistenti, l-Artikolu 4(1), l-Artikolu 9 u l-Artikolu 12(3) huma emendati biex jipprevedu durata illimitata tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi bijoċidali, ħlief għal sustanzi attivi li huma approvati għalkemm jissodisfaw il-kriterji ta' esklużjoni stabbiliti fl-Artikolu 5(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jew il-kriterji ta' sostituzzjoni stabbiliti fl-Artikolu 10 peress li dawn għandhom proprjetajiet li huma ta' tħassib għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent. Il-limiti ta' żmien għall-approvazzjonijiet jistgħu jiġu imposti wkoll fuq bażi ta' każ b'każ, fid-dawl tal-eżitu tal-valutazzjoni tar-riskju, qabel deċiżjoni dwar approvazzjoni. L-approvazzjoni ta' sustanzi attivi diġà approvati se tiġi kkonvertita f'approvazzjonijiet illimitati skont dawn ir-regoli l-ġodda, ħlief għal sustanzi attivi identifikati bħala li jissodisfaw il-kriterji ta' esklużjoni stabbiliti fl-Artikolu 5(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 jew il-kriterji ta' sostituzzjoni stabbiliti fl-Artikolu 10, sustanzi attivi li għalihom diġà beda l-eżami tat-tiġdid jew li l-approvazzjoni se tiskadi meta ma tkun ġiet sottomessa l-ebda applikazzjoni sal-iskadenza (l-Artikolu 15a ġdid).

L-Artikolu 13(1) huwa mmodifikat biex jispeċifika li l-proċess ta' tiġdid huwa rilevanti għal sustanzi attivi b'dati ta' skadenza speċifikati tal-approvazzjoni. Sabiex jinżamm livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent, jiżdied l-Artikolu 14a ġdid sabiex jipprovdi l-possibbiltà għall-Kummissjoni li tagħżel għadd ta' sustanzi attivi li għalihom tiġi attivata proċedura ta' tiġdid. Il-kriterji għall-għażla għas-sustanzi attivi soġġetti għal dik il-proċedura jistgħu jinkludu, fost l-oħrajn, rekwiżiti jew dokumenti ta' gwida ġodda jew aġġornati rilevanti tad-data, indikazzjonijiet ta' tħassib dwar is-sikurezza għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent, għarfien xjentifiku jew tekniku ġdid u data ta' monitoraġġ disponibbli, u jistgħu jqisu t-talbiet mill-Istati Membri.

L-Artikoli 44 u 46 huma emendati sabiex id-deċiżjonijiet individwali dwar l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni ma jibqgħux jieħdu l-forma ta' Regolamenti ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni, ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE*, iżda l-forma ta' Deċiżjonijiet ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni nnotifikati biss lill-applikanti. B'hekk, is-sommarji ta' dawn id-Deċiżjonijiet biss se jiġu ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE* għat-trasparenza, u dan se jnaqqas il-perjodu ta' żmien meħtieġ għat-traduzzjoni u għall-pubblikazzjoni u se jissimplifika l-proċess.

- **Ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003**

L-Artikolu 2, il-punt 10 tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 huwa emendat biex jiċċara li d-definizzjoni ta' ikel u għalf "prodotti minn OĠM" ma tkoprix prodotti tal-ikel u tal-għalf miksuba bil-GMMs użati bħala razez ta' produzzjoni.

- **Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003**

Il-paragrafu 8 tal-Artikolu 9 huwa emendat sabiex jipprovdi li l-awtorizzazzjonijiet mogħtija għall-addittivi tal-għalf ikunu validi għal perjodu ta' żmien illimitat, u mhux aktar għal perjodu ta' 10 snin. Din l-emenda tikkonforma mal-prinċipju tal-perjodu ta' awtorizzazzjoni illimitat applikabbli f'setturi oħra bħall-addittivi tal-ikel, li jipprevedu mekkaniżmi li jippermettu superviżjoni u rieżami possibbli tal-awtorizzazzjonijiet eżistenti sabiex tiġi żgurata s-sikurezza tal-prodotti kkonċernati. Il-paragrafu jispeċifika li tali awtorizzazzjoni hija valida mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 13, li jippermetti l-modifika, is-sospensjoni jew ir-revoka ta' kwalunkwe awtorizzazzjoni fi kwalunkwe ħin fejn il-kundizzjonijiet tas-sikurezza jew tal-effikaċja għall-awtorizzazzjoni ma jibqgħux jiġu ssodisfati. Jiżdied paragrafu 8b ġdid li jipprevedi deroga għall-perjodu ta' awtorizzazzjoni illimitat fir-rigward ta' addittivi li jappartjenu għall-kategorija ta' koċċidjostatiċi u istomonostati, li l-awtorizzazzjoni tagħhom tibqa' valida għal 10 snin minħabba l-profil ta' riskju ogħla għas-sikurezza tagħhom fir-rigward tan-natura antimikrobika tagħhom.

Miżuri alternattivi għall-għażla ta' awtorizzazzjonijiet validi għal perjodu ta' żmien illimitat, bħal perjodi ta' awtorizzazzjoni itwal għal uħud mill-addittivi tal-għalf jew kollha jew perjodi ta' awtorizzazzjoni differenti skont it-tip ta' addittivi, ma tqisux bħala sodisfaċenti minħabba nuqqas ta' kriterji oġġettivi biex issir distinzjoni bejn il-kategoriji tal-addittivi jew il-gruppi funzjonali f'termini ta' sikurezza jew effikaċja jew minħabba r-riskju ta' nuqqas ta' applikanti għat-tiġdid ta' awtorizzazzjonijiet mhux speċifiċi għad-detentur.

L-Artikolu 14 dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet huwa emendat biex jitnaqqas il-kamp ta' applikazzjoni tiegħu għall-addittivi li jappartjenu għall-kategorija ta' koċċidjostatiċi u istomonostati, bħala konsegwenza tad-dispożizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 9(8) u (8b).

Ġie introdott Artikolu 9a ġdid biex jiċċara li l-awtorizzazzjonijiet tal-addittivi tal-għalf diġà mogħtija qabel id-dħul fis-seħħ tar-regoli l-ġodda (dan ir-Regolament propost) jitqiesu illimitati fiż-żmien, ħlief dawk li jikkonċernaw: (i) addittivi tal-għalf li jappartjenu għall-kategorija ta' koċċidjostatiċi u istomonostati, (ii) awtorizzazzjonijiet urġenti mogħtija skont l-Artikolu 15 u li jikkonċernaw awtorizzazzjonijiet li għalihom ma tkun ġiet sottomessa l-ebda applikazzjoni għat-tiġdid fil-ħin qabel id-dħul fis-seħħ tar-regoli l-ġodda (dan ir-Regolament propost) jew li għalihom tkun ġiet sottomessa tali applikazzjoni iżda sussegwentement tkun ġiet irtirata, u (iv) awtorizzazzjonijiet li għalihom tkun ġiet sottomessa applikazzjoni għat-tiġdid f'konformità mal-Artikolu 14 qabel id-dħul fis-seħħ tar-regoli l-ġodda (dan ir-Regolament propost) u li għalihom ma tkun ittieħdet l-ebda deċiżjoni sa dik id-data.

Barra minn hekk, ġie introdott Artikolu 14a ġdid biex jipprovdi ċertezza legali dwar proċeduri pendenti li jikkonċernaw applikazzjonijiet għat-tiġdid ta' awtorizzazzjoni li ġew sottomessi f'konformità mal-Artikolu 14 kif applikabbli qabel id-dħul fis-seħħ tar-regoli l-ġodda (dan ir-Regolament propost) u li għalihom ma tkun ittieħdet l-ebda deċiżjoni sa dik id-data, li jridu jibqgħu jiġu ttrattati skont ir-regoli preċedenti. Madankollu, qiegħed jiġi ċċarat li l-awtorizzazzjoni mġedda se tkun valida għal perjodu ta' żmien illimitat f'konformità mal-Artikolu 9(8) ġdid.

Il-paragrafu 1 tal-Artikolu 13 jikkonċerna każijiet fejn l-Awtorità tadotta opinjoni dwar jekk awtorizzazzjoni għadhiex tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti mir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jew fuq inizjattiva tagħha stess jew fuq talba minn Stat Membru jew mill-Kummissjoni. Il-paragrafu huwa emendat biex jispeċifika ulterjorment li, sabiex tħejji l-opinjoni tagħha, l-Awtorità għandha tqis l-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi u tista' titlob informazzjoni u data rilevanti mill-persuna li kienet l-applikant għall-awtorizzazzjoni kkonċernata, jew, fejn applikabbli, mingħand id-detentur ta' dik l-awtorizzazzjoni. Barra minn hekk, meta jitqies li l-opinjoni tal-Awtorità ma tiġix imqanqla mis-sottomissjoni ta' applikazzjoni għall-modifika ta' awtorizzazzjoni, l-Awtorità xorta se jkollha l-possibbiltà, f'konformità mal-Artikoli 32 u 33 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, li tikkummissjona kwalunkwe studju xjentifiku u li tiġbor kwalunkwe data li tkun meħtieġa biex titwettaq valutazzjoni xierqa.

Il-paragrafu 3 tal-Artikolu 13 jikkonċerna każijiet fejn applikazzjoni għal modifika ta' awtorizzazzjoni tiġi sottomessa mid-detentur ta' dik l-awtorizzazzjoni. Jiżdied il-paragrafu 3a li jipprovdi li meta tintalab modifika tal-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni, trid tintbagħat notifika lill-Kummissjoni, akkumpanjata mid-data rilevanti, u li r-Reġistru Komunitarju tal-Addittivi tal-Għalf għandu jiġi adattat kif xieraq. Dan għandu l-għan li jevita l-ħtieġa li jiġi adottat regolament formali dwar tali modifika amministrattiva, filwaqt li l-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni se jkompli jkun aċċessibbli għall-pubbliku permezz tar-Reġistru Komunitarju tal-Addittivi tal-Għalf, minflok ma jiġi inkluż fit-termini tar-regolament dwar l-awtorizzazzjoni. B'konsegwenza ta' dan, l-Artikolu 9(6) u (8) huma emendati biex jipprovdu li l-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni jkun inkluż fir-Reġistru tal-addittivi tal-għalf u mhux aktar fir-regolament li jagħti l-awtorizzazzjoni. Barra minn hekk, l-Artikolu 2 huwa emendat biex jinkludi d-definizzjoni ta' "detentur tal-awtorizzazzjoni" bħala l-persuna fiżika jew ġuridika msemmija bħala tali fir-Reġistru Komunitarju tal-Addittivi tal-Għalf fir-rigward tal-awtorizzazzjoni kkonċernata. L-Artikolu 3(3) huwa emendat ukoll biex titneħħa fir-Regolament ir-referenza għad-detentur tal-awtorizzazzjoni li jagħti l-awtorizzazzjoni.

Barra minn hekk, fl-Artikolu 9 jiżdied paragrafu 8a ġdid li jipprevedi l-possibbiltà li jiġu emendati r-Regolamenti li jagħtu awtorizzazzjonijiet adottati qabel id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, u li kienu jinkludu l-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni, bil-għan li dan l-isem jiġi inkluż fir-Reġistru Komunitarju tal-Addittivi tal-Għalf minflok f'dawk ir-Regolamenti. Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 dwar tali emenda tar-Regolamenti li jagħtu awtorizzazzjonijiet adottati qabel id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tingħata setgħat ta' implimentazzjoni f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[47].

[47] Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

Fl-Artikolu 13 jiżdied paragrafu 4 ġdid biex jipprevedi l-possibbiltà għal kwalunkwe parti interessata li tissottometti applikazzjoni għal modifika ta' awtorizzazzjoni li għaliha ma jkun hemm l-ebda detentur speċifiku, jiġifieri għall-addittivi li jappartjenu għall-kategoriji attwali ta' addittivi teknoloġiċi, sensorjali jew nutrizzjonali. Il-modifika mitluba għandu jkollha l-għan li testendi l-ispeċifikazzjonijiet jew il-kundizzjonijiet inklużi fl-awtorizzazzjoni eżistenti, minħabba n-natura "ġenerika" tagħha, jiġifieri mhux speċifika għad-detentur. Din il-possibbiltà espliċita ġdida tiċċara u tissimplifika l-proċeduri applikabbli meta t-talbiet jiġu sottomessi lill-Kummissjoni bil-ħsieb li jiġu adattati t-termini tal-awtorizzazzjonijiet eżistenti mhux speċifiċi għad-detentur, filwaqt li tiġi evitata s-sottomissjoni mill-ġdid ta' applikazzjonijiet sħaħ għal awtorizzazzjonijiet ġodda, li jirriflettu l-proċedura fis-seħħ għal awtorizzazzjonijiet speċifiċi għad-detentur, u se tkun aktar rilevanti skont ir-reġim propost il-ġdid ta' awtorizzazzjonijiet għal perjodu ta' żmien illimitat.

Fl-Artikolu 13 jiżdied paragrafu 5 ġdid biex jippermetti l-adattament tal-awtorizzazzjonijiet eżistenti fir-rigward speċifikament tal-metodi ta' analiżi inklużi fih, biex jitqiesu l-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi u fin-nuqqas ta' proċedura għat-tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet, li jistgħu jinkludu tali adattament. Il-proċedura proposta tippermetti li l-Laboratorju ta' Referenza Komunitarju jissottometti rapport ta' evalwazzjoni ġdid li għandu jiġi vverifikat mill-Awtorità qabel l-adozzjoni mill-Kummissjoni ta' regolament dwar il-modifika tal-awtorizzazzjoni.

Fl-aħħar nett, sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 dwar il-modifika tal-awtorizzazzjonijiet, il-Kummissjoni għandha tingħata setgħat ta' implimentazzjoni f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill. Barra minn hekk, għandha tkompli tapplika l-possibbiltà li tiġi adottata kwalunkwe miżura xierqa f'konformità mal-Artikoli 53 u 54 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[48].

Il-paragrafu 1 tal-Artikolu 16 huwa emendat biex jiċċara r-responsabbiltà tal-operaturi tan-negozju tal-għalf għad-dettalji tat-tikkettar, f'konformità mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 767/2009 għat-tikkettar tal-għalf. Il-paragrafu 2 jintroduċi wkoll distinzjoni bejn it-tikkettar fiżiku u diġitali tal-addittivi tal-għalf u l-premixxeli. Filwaqt li din id-dispożizzjoni bażikament tirrikjedi li t-tikkettar isir fuq tikketta mwaħħla mal-imballaġġ jew mal-kontenitur, qiegħed jiġi propost li tiġi prevista deroga għal dak il-prinċipju billi jiġi permess it-tikkettar diġitali għal ċerta informazzjoni mhux relatata mas-sikurezza. Din id-deroga tikkonċerna l-informazzjoni msemmija fil-punti (b) (l-isem u l-indirizz tal-persuna responsabbli għad-dettalji tat-tikkettar), (d) (in-numru tal-approvazzjoni, fejn applikabbli, tal-istabbiliment li jimmanifattura jew jintroduċi l-prodott fis-suq) u (g) (in-numru ta' referenza tal-lott u d-data tal-manifattura) tal-paragrafu 2.

Fl-Artikolu 16 jiżdied paragrafu 7 ġdid biex jiġu stabbiliti kundizzjonijiet bażiċi u ċari għat-tikkettar tal-informazzjoni b'mezzi diġitali: informazzjoni li għandha ssir disponibbli fuq tikketta fiżika lil awtorità kompetenti fuq talba; informazzjoni li għandha tkun faċilment u direttament aċċessibbli, mingħajr ħlas u informazzjoni li għandha tkun disponibbli għal perjodu ta' sentejn mid-data tal-introduzzjoni fis-suq.

Fl-Artikolu 16 jiżdied paragrafu 9 ġdid biex il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati biex tissupplimenta r-Regolament (KE) Nru 1831/2003 billi tistabbilixxi regoli biex

[48] Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 178/2002 tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

ittejjeb u tiffaċilita t-tikkettar diġitali. Dawk ir-regoli jistgħu jkunu relatati man-natura tal-informazzjoni kkonċernata, inkluża l-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 2, 4 jew 5 tal-Artikolu 16, u t-tip ta' mezzi diġitali li jistgħu jintużaw. Madankollu, l-informazzjoni kritika għas-sikurezza u l-użu essenzjali, bħal dik inkluża fl-awtorizzazzjoni, trid tibqa' fuq tikketta fiżika. L-għan huwa li jiġu estiżi l-possibbiltajiet ta' tikkettar diġitali fil-futur biex jitqiesu l-iżviluppi teknoloġiċi u biex l-operaturi jiġu pprovduti bi flessibbiltà akbar, filwaqt li jiġi ppreservat l-objettiv ewlieni li jiġi żgurat l-użu sikur tal-addittivi tal-għalf. L-Artikolu 21a dwar l-eżerċizzju tad-delega jeħtieġ li jiġi emendat sabiex jirreferi għall-għoti ta' setgħa ġdid mogħti lill-Kummissjoni.

Sabiex titqies l-espansjoni tal-mezzi possibbli tat-tikkettar, l-Artikolu 2(2) huwa emendat billi tiżdied definizzjoni għall-kunċetti ta' "tikkettar" u "tikketta", f'konformità mad-definizzjonijiet korrispondenti stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 767/2009 li jistabbilixxi regoli tat-tikkettar dwar il-materjali tal-għalf u l-għalf kompost.

- **Ir-Regolament (KE) Nru 852/2004 u r-Regolament (KE) Nru 853/2004**

L-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 852/2004[49] u l-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 853/2004[50] huma emendati sabiex jissostitwixxu l-proċedura speċifika ta' notifika bil-proċedura ġenerali ta' notifika skont id-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[51], peress li hija aktar sempliċi, u aktar effiċjenti f'termini ta' trasparenza, traduzzjoni u ġestjoni tal-ħin.

- **Ir-Regolament (KE) Nru 1099/2009**

L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri bħalissa huma meħtieġa mir-Regolament (KE) Nru 1099/2009 jissottomettu rapporti annwali lill-Kummissjoni dwar l-operazzjonijiet ta' depopolazzjoni mwettqa fis-sena preċedenti, minbarra r-rapporti annwali sottomessi skont ir-Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali. Minħabba l-kompletezza limitata u n-nuqqas ta' komparabbiltà tagħha, l-informazzjoni pprovduta wriet li hija ta' valur limitat, meta mqabbla mal-piż amministrattiv tat-tħejjija tar-rapport. Barra minn hekk, ir-rapporti annwali tal-Istati Membri skont ir-Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali jkopru l-kontrolli uffiċjali fuq ir-Regolament dwar il-benesseri tal-annimali waqt il-qatla, inklużi d-dispożizzjonijiet tiegħu dwar l-operazzjonijiet ta' depopolazzjoni, u huma biżżejjed biex jivverifikaw il-konformità mar-Regolament (KE) Nru 1099/2009. Billi jirtira l-obbligu fl-Artikolu 18(4) tar-Regolament (KE) Nru 1099/2009 li jiġi sottomess rapport annwali speċifiku dwar l-operazzjonijiet ta' depopolazzjoni, dan l-omnibus se jnaqqas il-piż amministrattiv fuq l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u fuq il-Kummissjoni

- **Ir-Regolament (KE) Nru 999/2001**

Il-proposta tintroduċi emendi mmirati tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 biex tiżgura allinjament f'waqtu mal-evidenza xjentifika u mal-istandards internazzjonali li qed jevolvu.

---

[49] Ir-Regolament (KE) Nru 852/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar l-iġjene tal-oġġetti tal-ikel (ĠU L 139, 30.4.2004, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj)

[50] Ir-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 li jistabbilixxi ċerti regoli speċifiċi ta' iġjene għall-ikel li joriġina mill-annimali (ĠU L 139, 30.4.2004, p. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj)

[51] Id-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Settembru 2015 li tistabbilixxi proċedura għall-għoti ta' informazzjoni fil-qasam tar-regolamenti tekniċi u tar-regoli dwar is-servizzi tas-Soċjetà tal-Informatika (ĠU L 214, 17.9.2015, p. 1) ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj

L-Artikoli 5, 6, 8 u 16 huma emendati biex jipprovdu adattamenti tekniċi li jagħtu s-setgħa lill-Kummissjoni li tadotta atti delegati biex temenda l-lista ta' testijiet rapidi, rekwiżiti ta' sorveljanza u l-lista ta' materjal speċifikat riskjuż. Dan jiżgura monitoraġġ proporzjonat u bbażat fuq ir-riskju, adattament flessibbli tas-subpopolazzjonijiet u tal-kategoriji tal-età, u allinjament mal-istandards tal-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-annimali.

Barra minn hekk, fl-Artikolu 16 jitneħħew ir-restrizzjonijiet fuq il-ġelatina u l-kollaġen derivati mill-għadam tar-ruminanti, f'konformità mal-istandards WOAH tal-2023 u mal-opinjoni tal-Awtorità tal-2024.

Fl-Artikolu 23 u fir-reviżjoni l-ġdida tal-Artikolu 23b jirreferu għat-tneħħija tal-proċeduri ta' komitoloġija preċedenti billi l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati biex temenda l-annessi u tissupplimenta d-dispożizzjonijiet b'reazzjoni għall-iżviluppi epidemjoloġiċi, l-għarfien xjentifiku, l-istandards internazzjonali u l-opinjonijiet tal-Awtorità, filwaqt li tiżgura skrutinju mill-Parlament Ewropew u mill-Kunsill. Dawn il-bidliet jimmodernizzaw il-qafas, jissimplifikaw il-proċeduri, u jippermettu miżuri ta' kontroll proporzjonati, ibbażati fuq ix-xjenza u internazzjonalment koerenti għall-enċefalopatija sponġiformi trażmissibbli

- **Ir-Regolament (UE) 2017/625**

L-Artikolu 50(3) tar-Regolament (UE) 2017/625 huwa emendat biex jippermetti lill-awtoritajiet kompetenti tal-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera jaqsmu kunsinni ta' tal-pjanti u tal-prodotti tal-pjanti qabel ma jtemmu l-kontrolli uffiċjali fuq il-kunsinna kollha, sabiex jirrilaxxaw il-partijiet li għalihom ikunu ġew iffinalizzati l-kontrolli uffiċjali filwaqt li partijiet oħra jkunu għad jeħtieġu aktar kontrolli. Din il-miżura se tiżgura li l-kontrolli uffiċjali jitwettqu f'postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera mingħajr ma jikkawżaw dewmien bla bżonn jew telf finanzjarju għall-operaturi tas-settur tal-pjanti, u mingħajr ma jiġi kompromess il-livell ta' protezzjoni fitosanitarja tat-territorju tal-Unjoni.

L-Artikoli 41, 93, 100 u 144 tar-Regolament (UE) 2017/625 huma emendati sabiex il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati biex tissupplimenta r-Regolament (UE) 2017/625 dwar il-każijiet fejn, u l-kundizzjonijiet li taħthom, il-laboratorji jkunu jistgħu jinħatru bħala laboratorji uffiċjali, laboratorji ta' referenza nazzjonali u laboratorji ta' referenza tal-UE, filwaqt li ma jkunux qed joperaw u jkunu akkreditati f'konformità mal-istandards EN ISO/IEC 17025 u/jew ma jkunux qed jiġu akkreditati għall-metodi kollha li jużaw għall-kontrolli uffiċjali jew għal attivitajiet uffiċjali oħra.

2025/0410 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 999/2001, (KE) Nru 1829/2003, (KE) Nru 1831/2003, (KE) Nru 852/2004, (KE) Nru 853/2004, (KE) Nru 396/2005, (KE) Nru 1099/2009, (KE) Nru 1107/2009, (UE) Nru 528/2012, (UE) 2017/625 fir-rigward tas-simplifikazzjoni u t-tisħiħ tar-rekwiżiti tas-sikurezza tal-ikel u tal-għalf

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 43(2), l-Artikolu 114, l-Artikolu 168(4)(b) u l-Artikolu 192(1) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġiżlattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

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

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni,

Filwaqt li jaġixxu f'konformità mal-proċedura leġiżlattiva ordinarja,

Billi:

(1) Fil-Komunikazzjoni tagħha Viżjoni għall-Agrikoltura u għall-Ikel[52], il-Kummissjoni Ewropea ħabbret pakkett ta' simplifikazzjoni trażversali mmirat lejn it-tnaqqis ta' piżijiet regolatorji mhux meħtieġa filwaqt li jinżammu standards għoljin għas-sikurezza tal-ikel u tal-għalf, is-saħħa tal-bniedem u tal-annimali, u l-protezzjoni tal-ambjent.

(2) Għaxar atti legali fil-qasam tas-sikurezza tal-ikel u tal-għalf huma emendati minn dan ir-Regolament dwar is-Simplifikazzjoni tal-Ikel u tal-Għalf sabiex jiġu indirizzati ċerti rekwiżiti u proċeduri li huma partikolarment ta' piż għall-industrija u għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri. L-emendi mmirati għandhom l-għan li jagħmlu l-leġiżlazzjoni dwar l-ikel u l-għalf aktar effiċjenti u kosteffettiva għall-industrija, inaqqsu l-piżijiet fuq l-industrija u fuq l-awtoritajiet, filwaqt li fl-istess ħin jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent.

(3) Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009[53] jistabbilixxi l-proċedura regolatorja għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi u l-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fl-Unjoni.

(4) Sabiex titnaqqas id-dipendenza tal-bdiewa fuq prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanzi kimiċi attivi u f'konformità mal-avviżi fil-Komunikazzjoni Viżjoni

[52] Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, Viżjoni għall-Agrikoltura u għall-Ikel Insawru flimkien settur tal-biedja u tal-ikel attraenti tal-UE għall-ġenerazzjonijiet futuri, COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075

[53] Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE (ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1–50, http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj)

għall-Agrikoltura u għall-Ikel, jeħtieġ li jiżdiedu l-aċċessibbiltà u d-disponibbiltà ta' prodotti sostenibbli għall-protezzjoni tal-pjanti, inklużi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanzi ta' kontroll bijoloġiku.

(5) Sabiex jiġi ffaċilitat aċċess aktar mgħaġġel għas-suq għal sustanzi u prodotti ta' kontroll bijoloġiku li fihom dawn is-sustanzi, is-sustanzi ta' kontroll bijoloġiku jeħtieġ li jiġu ddefiniti u identifikati b'mod aktar ċar skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Definizzjoni għal sustanzi ta' kontroll bijoloġiku jenħtieġ li tinkludi mikroorganiżmi, sustanzi inorganiċi kif iseħħu fin-natura, bl-eċċezzjoni ta' metalli tqal u l-imluħa tagħhom, jew sustanzi ta' oriġini bijoloġika jew prodotti sintetikament li huma funzjonalment identiċi u strutturalment simili għalihom bħal sustanzi semjokimiċi, makromolekuli bijoloġiċi jew molekuli magħmula minn komponenti tagħhom, kif ukoll sustanzi, inkluż kompożizzjoni mhux magħrufa u varjabbli, li joriġinaw minn organiżmi ħajjin jew derivati minn proċessi bijoloġiċi (eż. estratti minn prodotti tal-pjanti, metaboliti prodotti minn mikroorganiżmi).

(6) Peress li ħafna sustanzi ta' kontroll bijoloġiku jista' jkollhom ukoll funzjonijiet ta' stimolu tat-tkabbir tal-pjanti, jenħtieġ li tiġi stabbilita demarkazzjoni aktar ċara fir-rigward tal-prodotti fertilizzanti, b'mod partikolari l-bijostimulanti tal-pjanti kif imsemmi fir-Regolament (UE) Nru 2019/1009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti fertilizzanti tal-UE[54]. Għalhekk, il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jenħtieġ li jiġi ċċarat biex jiġu eskluži sustanzi li jinfluwenzaw b'mod pożittiv il-proċessi tal-ħajja tal-għelejjel, peress li dawk is-sustanzi jikkwalifikaw bħala bijostimulanti tal-pjanti minn perspettiva fiżjoloġika tal-pjanti. Is-sustanzi li jinterferixxu mal-proċessi tal-ħajja tal-pjanti u jikkontrollaw it-tkabbir tal-pjanti jew ta' partijiet minnhom, jenħtieġ li jibqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(7) Għall-istess għan, l-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi bħal dawn u għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dawn is-sustanzi jenħtieġ li tingħata prijorità biex tiġi żgurata protezzjoni f'waqtha tal-għelejjel minn pesti u mard eżistenti.

(8) Il-valutazzjoni tar-riskju tas-sustanzi ta' kontroll bijoloġiku tirrikjedi għarfien tekniku speċifiku, u xi Stati Membri ma għandhomx biżżejjed esperti speċjalizzati f'din it-tip ta' valutazzjoni. B'riżultat ta' dan, xi applikanti għall-approvazzjoni ta' sustanzi ta' kontroll bijoloġiku jiffaċċjaw diffikultajiet biex isibu Stat Membru relatur. Sabiex tiżdied il-kapaċità għall-valutazzjoni ta' sustanzi ġodda ta' kontroll bijoloġiku, jenħtieġ li jkun possibbli għall-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") li tassumi r-rwol tal-Istat Membru relatur għall-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni u r-riżorsi tal-Awtorità jenħtieġ li jiżdiedu kif xieraq. L-Awtorità jenħtieġ li tistabbilixxi salvagwardji xierqa biex tiżgura l-indipendenza tar-rieżami bejn il-pari sussegwenti u biex tevita kwalunkwe kunflitt ta' interess possibbli għall-esperti involuti fl-istadji differenti tal-valutazzjoni.

(9) Sabiex titħaffef l-aċċessibbiltà u d-disponibbiltà għall-bdiewa ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanzi ġodda ta' kontroll bijoloġiku, l-Istati Membri jenħtieġ li jkollhom il-possibbiltà li jagħtu awtorizzazzjonijiet proviżorji għal tali

[54] Ir-Regolament (UE) 2019/1009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Ġunju 2019 li jistabbilixxi regoli dwar it-tpoġġija għad-dispożizzjoni fis-suq ta' prodotti fertilizzanti tal-UE u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1069/2009 u (KE) Nru 1107/2009 u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 2003/2003, PE/76/2018/REV/1, ĠU L 170, 25.6.2019, p. 1–114, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj.

prodotti hekk kif l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni għal applikazzjoni għall-approvazzjoni jkun ġie ppreżentat u jiġi konkluż li s-sustanza tista' tiġi approvata. Meta s-sustanza l-ġdida ta' kontroll bijoloġiku tiġi approvata, u sabiex jiġu evitati proċeduri amministrattivi mhux meħtieġa, jenħtieġ li jkun possibbli li tali awtorizzazzjonijiet proviżorji jiġu ttrasformati f'awtorizzazzjonijiet regolari mingħajr il-ħtieġa ta' rivalutazzjoni sakemm il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-approvazzjoni ma jkunux jirrikjedu emenda tal-kundizzjonijiet stabbiliti fl-awtorizzazzjonijiet proviżorji.

(10) Sabiex jitnaqqsu l-piżijiet fuq l-applikanti u l-Istati Membri u biex tiġi ffaċilitata d-disponibbiltà ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom biss sustanzi ta' kontroll bijoloġiku jew sustanzi attivi b'riskju baxx, l-Unjoni jenħtieġ li titqies bħala żona waħda għall-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' tali prodotti. Meta jitqies ukoll li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom biss sustanzi ta' kontroll bijoloġiku mhumiex mistennija li joħolqu livelli ta' riskju differenti fi Stati Membri differenti, ir-rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjonijiet għal tali prodotti mogħtija minn Stat Membru wieħed jenħtieġ li jitqies bħala mogħti bi ftehim taċitu jekk id-deċiżjonijiet dwar l-applikazzjonijiet għar-rikonoxximent reċiproku ma jiġux adottati sal-iskadenza stabbilita.

(11) L-Artikolu 67(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jirrikjedi li l-utenti professjonali tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom, għal mill-inqas 3 snin, iżommu rekords tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li huma jużaw, li jkun fihom l-isem tal-prodott, il-ħin u d-doża tal-applikazzjoni, iż-żona u l-għalla fejn il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jkun intuża sabiex tiżdied il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u tal-ambjent billi tiġi żgurata t-traċċabbiltà u l-espożizzjoni potenzjali, tiżdied l-effiċjenza tal-monitoraġġ u l-kontroll u jitnaqqsu l-kostijiet tal-monitoraġġ tal-kwalità tal-ilma. Meta jitqies li tali informazzjoni hija inqas rilevanti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanzi ta' kontroll bijoloġiku, u biex jitnaqqas il-piż amministrattiv għall-bdiewa, l-obbligu li jinżammu rekords jenħtieġ li ma japplikax għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom biss sustanzi ta' kontroll bijoloġiku.

(12) L-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jistabbilixxi kriterji għall-identifikazzjoni ta' sustanzi attivi b'riskju baxx, li jirreferu għal kriterji bbażati fuq il-periklu għas-sustanza stabbilita fil-punt 5 tal-Anness II ta' dak ir-Regolament u kriterji bbażati fuq ir-riskju għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dawn is-sustanzi stabbiliti fl-Artikolu 47 tiegħu. L-implimentazzjoni ta' dawn id-dispożizzjonijiet irriżultat li hija diffiċli fil-prattika peress li, fiż-żmien tal-approvazzjoni jew tat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanzi attivi, ġeneralment ma jkunx magħruf jekk il-kriterji relatati mal-prodotti fl-Artikolu 47 jistgħux jiġu ssodisfati jew le. Għalhekk, jenħtieġ li l-kriterji jiġu ssimplifikati biex jirreferu biss għall-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanza attiva. Barra minn hekk, kien hemm każijiet fejn sustanza attiva ma setgħetx tiġi approvata bħala ta' riskju baxx minħabba li ċerti elementi relatati mal-kriterji ma setgħux jiġu ċċarati bis-sħiħ matul l-approvazzjoni jew it-tiġdid tal-proċedura ta' approvazzjoni, filwaqt li aktar informazzjoni ġġenerata aktar tard uriet li dawn huma ssodisfati. Sabiex tiġi indirizzata sitwazzjoni bħal din, jenħtieġ li tiġi introdotta l-possibbiltà li ssir applikazzjoni għal bidla fl-istatus ta' sustanza attiva approvata għal riskju baxx.

(13) Id-dispożizzjonijiet relatati mas-sustanzi bażiċi fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 urew li mhumiex ċari, u dan wassal għal implimentazzjoni mhux armonizzata madwar l-Istati Membri u jfixkel id-disponibbiltà ta' dawk is-sustanzi għall-bdiewa. Għalhekk, fl-Artikolu 3 jenħtieġ li tiġi inkluża definizzjoni ċara tas-sustanza bażika li tispeċifika

li s-sustanzi bażiċi jinkludu oġġetti tal-ikel kif definiti fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 kif ukoll sustanzi li għalihom kwalunkwe evalwazzjoni rilevanti, imwettqa f'konformità ma' leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni li tirregola l-użu ta' dik is-sustanza għal finijiet għajr għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, turi li s-sustanza la għandha effett ta' ħsara immedjat u lanqas imdewwem fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali u lanqas effett inaċċettabbli fuq l-ambjent.

(14) Jenħtieġ li jiġu stabbiliti dispożizzjonijiet separati għall-kriterji tal-approvazzjoni għal sustanzi bażiċi u għall-proċedura tal-applikazzjoni, kif ukoll rekwiżiti ta' tikkettar aktar speċifiċi biex l-utenti jiġu infurmati aħjar dwar il-kundizzjonijiet tal-użu. Jenħtieġ li jiġi ċċarat ukoll li minbarra l-użu, l-introduzzjoni fis-suq ta' sustanzi bażiċi approvati għal skopijiet ta' protezzjoni tal-pjanti ma tirrikjedix awtorizzazzjoni mill-Istati Membri biex jippermettu aċċess aktar faċli għal sustanzi bażiċi mill-bdiewa f'forma xierqa. Jenħtieġ li jiżdiedu dispożizzjonijiet tranżizzjonali sabiex is-sustanzi bażiċi kollha li huma approvati fil-mument tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament ikunu jistgħu jiġu introdotti fis-suq fl-Unjoni, mingħajr ebda restrizzjoni li tirriżulta mir-regoli sostitwiti, filwaqt li jiġu żgurati kundizzjonijiet ekwi għall-utenti kollha fl-Istati Membri kollha.

Sabiex tiġi appoġġata tranżizzjoni lejn sustanzi attivi aktar sostenibbli u prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, ir-riżorsi fl-Istati Membri li bħalissa huma ddedikati għall-proċeduri ta' tiġdid jenħtieġ li jkunu disponibbli għall-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet għal sustanzi u prodotti attivi ġodda. Għalhekk, l-approvazzjonijiet għas-sustanzi attivi jenħtieġ li jsiru illimitati fiż-żmien, ħlief għas-sustanzi attivi li huma kandidati għas-sostituzzjoni, dawk approvati skont l-Artikolu 4(7) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 peress li dawn għandhom proprjetajiet li huma ta' tħassib għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent u dawk approvati għal perjodu limitat għal raġunijiet marbuta mar-riżultati tal-valutazzjoni tar-riskju. Jenħtieġ li xorta waħda jkun possibbli li jiġu stabbiliti limiti ta' żmien għall-approvazzjonijiet jekk jinstab xieraq fid-dawl tal-eżitu tal-valutazzjoni tar-riskju mwettqa qabel deċiżjoni dwar approvazzjoni. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tkun tista' tidentifika wkoll sustanzi attivi b'approvazzjoni illimitata li għalihom jenħtieġ li titwettaq proċedura ta' tiġdid sħiħa jew tidentifika sustanzi attivi b'perjodi ta' approvazzjoni illimitati jew limitati għal rivalutazzjoni mmirata. L-identifikazzjoni ta' sustanzi attivi jenħtieġ li tkun ibbażata fuq kriterji u talbiet multipli mill-Istati Membri. Barra minn hekk, jenħtieġ li tinżamm il-possibbiltà għal rieżamijiet *ad hoc* ta' sustanzi attivi fi kwalunkwe ħin kif diġà previst fl-Artikolu 21 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

(15) Fl-interess tal-prevedibbiltà, l-effiċjenza, il-konsistenza u t-trasparenza, jenħtieġ li jinħolqu wkoll regoli li jistabbilixxu d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' rivalutazzjonijiet immirati.

(16) L-Artikolu 4(7) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jipprevedi deroga li tippermetti l-approvazzjoni ta' sustanzi attivi li ma jissodisfawx il-kriterji ta' approvazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 4 u fl-Anness II fejn ikun meħtieġ li jsir dan minħabba periklu serju għas-saħħa tal-pjanti li ma jistax jiġi kkontrollat b'mezzi raġonevoli oħra inklużi metodi kimiċi u mhux kimiċi b'kostijiet, disponibbiltà u effikaċja komparabbli, ħlief għal sustanzi attivi li għandhom proprjetajiet partikolarment perikolużi. L-esperjenza wriet li huwa meħtieġ li jiġi ċċarat il-kamp ta' applikazzjoni tal-kriterji li għalihom hija possibbli tali deroga. Deroga armonizzata f'ċerti każijiet fejn periklu serju għas-saħħa tal-pjanti li ma jistax jiġi kkontrollat b'mezzi raġonevoli oħra tnaqqas il-piż amministrattiv għall-Istati Membri li jawtorizzaw prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

li fihom tali sustanzi attivi skont l-Artikolu 53 u tikkontribwixxi għat-tnaqqis tad-disparità għall-aċċess għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanzi kkonċernati bejn il-bdiewa li jinsabu fi Stati Membri differenti. Jenħtieġ li jkun possibbli wkoll li, minbarra l-informazzjoni inkluża f'applikazzjoni għall-approvazzjoni jew għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva, kwalunkwe informazzjoni oħra pprovduta matul il-proċedura ta' approvazzjoni tista' titqies ukoll meta titqies il-possibbiltà li tingħata d-deroga.

(17) Sabiex jiġu appoġġati l-Istati Membri li ma għandhomx biżżejjed għarfien espert tekniku jew xjentifiku biex ilestu l-kompiti tagħhom bħala Stati Membri relaturi fil-perjodi previsti fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009, jenħtieġ li jkun possibbli għall-Istati Membri relaturi li jitolbu lill-Awtorità għal appoġġ fit-tħejjija tal-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni għal applikazzjoni għall-approvazzjoni jew għat-tiġdid tal-approvazzjoni, filwaqt li jivvalutaw informazzjoni addizzjonali meħtieġa matul evalwazzjoni u jaġġornaw l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni wara s-sottomissjoni inizjali tagħha. L-Awtorità jenħtieġ li tistabbilixxi salvagwardji xierqa biex tiżgura l-indipendenza tar-rieżami bejn il-pari sussegwenti u biex tevita kwalunkwe kunflitt ta' interess possibbli għall-esperti involuti fl-istadji differenti tal-valutazzjoni.

(18) Wara n-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva, l-Istati Membri għandhom jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet kollha ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom dik is-sustanza attiva u l-bdiewa għandhom jieqfu jużaw dawk il-prodotti. F'sitwazzjonijiet bħal dawn, l-Istati Membri jeħtieġu ż-żmien biex jippromulgaw l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti u l-ħażniet eżistenti tal-prodotti jsiru skart sakemm ma jkunux previsti perjodi ta' konċessjoni biex jippermettu l-introduzzjoni fis-suq u l-użu ta' ħażniet bħal dawn. Barra minn hekk, il-bdiewa jeħtieġu ż-żmien biex isibu alternattivi għall-prodotti li ma għadhomx awtorizzati. L-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jipprevedi l-possibbiltà f'ċerti każijiet għall-Kummissjoni li tistabbilixxi perjodi massimi ta' konċessjoni għall-introduzzjoni fis-suq u l-użu ta' ħażniet eżistenti ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li għalihom l-awtorizzazzjonijiet għandhom jiġu rtirati. Madankollu, il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 20 għal meta tali perjodi massimi ta' konċessjoni jistgħu jingħataw jenħtieġ li jiġu emendati biex jiġi ċċarat li l-istabbiliment ta' perjodu massimu ta' konċessjoni għad-distribuzzjoni u l-użu ta' ħażniet eżistenti ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li għalihom l-awtorizzazzjonijiet għandhom jiġu rtirati huwa possibbli b'mod ġenerali, ħlief għal każijiet fejn ikun hemm tħassib immedjat u serju għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent u biex tiġi ċċarata r-rabta mal-Artikolu 46. Barra minn hekk, il-limitu ta' żmien għal perjodi ta' konċessjoni ta' 18-il xahar mhuwiex biżżejjed f'każijiet fejn ma jkun hemm l-ebda prodott alternattiv għall-protezzjoni tal-pjanti disponibbli fis-suq f'xi Stat Membru partikolari fiż-żmien tal-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet. Għalhekk, it-tul massimu ta' perjodi ta' konċessjoni li l-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu jenħtieġ li jiżdied għal perjodu totali ta' 3 snin f'każijiet bħal dawn sabiex jippermetti lill-Istati Membri żmien biżżejjed biex ikollhom prodotti alternattivi għall-protezzjoni tal-pjanti awtorizzati u biex jippermettu lill-bdiewa jadattaw is-soluzzjonijiet tagħhom għall-protezzjoni tal-għelejjel. Għall-istess raġunijiet, il-perjodi ta' konċessjoni li jistgħu jagħtu l-Istati Membri skont l-Artikolu 46 wara l-irtirar jew l-emendi tal-awtorizzazzjonijiet jenħtieġ li jiġu allinjati mal-massimu possibbli skont l-Artikolu 20.

(19) Ir-rekwiżit li l-Istati Membri jqisu l-għarfien xjentifiku u tekniku attwali rilevanti għas-sustanza attiva fil-kuntest tal-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti wassal għal xi konfużjoni u għal interpretazzjoni diverġenti fost l-Istati Membri, eżiti diverġenti tal-

valutazzjonijiet tar-riskju, u, bħala konsegwenza, aċċess mhux ugwali għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għall-bdiewa skont l-Istat Membru tal-istabbiliment tagħhom. Għalhekk huwa meħtieġ li jiġi ċċarat li l-Istati Membri jenħtieġ li normalment jibbażaw fuq l-aktar valutazzjonijiet reċenti tas-sustanzi attivi fil-livell tal-Unjoni, filwaqt li jiġi rikonoxxut ukoll li jistgħu jkunu meħtieġa aġġornamenti u f'każijiet bħal dawn l-Istati Membri jenħtieġ li jinnotifikaw lill-Kummissjoni sabiex l-għarfien xjentifiku u tekniku jiġi vvalutat b'mod armonizzat.

(20) Ir-Regolament (UE) 2016/2031[55] għandu l-għan li jipprevjeni l-istabbiliment jew it-tixrid ta' pesti li jkollhom impatti ekonomiċi, ambjentali jew soċjali inaċċettabbli fit-territorju tal-Unjoni inklużi l-impatti fuq il-produzzjoni agrikola. Id-disponibbiltà f'waqtha tal-użi awtorizzati ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti hija essenzjali biex jiġu applikati d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament. L-Istati Membri semmew ripetutament id-diffikultajiet f'dan ir-rigward u, għalhekk, jenħtieġ li tiġi ffaċilitata d-disponibbiltà f'waqtha tal-użi awtorizzati tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fl-Istati Membri kollha biex jiġi evitat id-dħul fl-Unjoni u t-tixrid fl-Unjoni ta' pesti elenkati f'konformità mal-Artikoli 5(2), 30(1), 32(3), 37(2) tar-Regolament (UE) 2016/2031.

(21) Sabiex jiġi evitat l-abbuż tas-sistema ta' rikonoxximent reċiproku fid-dawl ta' tariffi diverġenti stabbiliti mill-Istati Membri għall-kisba ta' awtorizzazzjonijiet għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, l-applikazzjonijiet għar-rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjoni ta' prodott jenħtieġ li jkunu possibbli biss jekk il-prodott li għalih tintalab awtorizzazzjoni b'rikonoxximent reċiproku jiġi fil-fatt introdott fis-suq fl-Istat Membru ta' referenza. Barra minn hekk, f'każijiet fejn il-kumpaniji jiddeċiedu li japplikaw biss għall-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti f'ċerti Stati Membri iżda mhux f'oħrajn, jenħtieġ li jkun aktar faċli għall-korpi uffiċjali jew xjentifiċi involuti f'attivitajiet agrikoli jew organizzazzjonijiet agrikoli professjonali li japplikaw għar-rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti f'dawn l-Istati Membri l-oħra billi jitneħħa l-obbligu li jinkiseb il-kunsens tad-detentur tal-awtorizzazzjoni. Barra minn hekk, il-piż amministrattiv għal applikanti bħal dawn, kif ukoll għal applikanti għall-estensjoni tal-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti għal użi minuri, jenħtieġ li jitnaqqas billi jitneħħa l-obbligu li jiġu pprovduti, bħala parti mill-applikazzjonijiet, ċerti dokumenti li jistgħu jinkisbu direttament mill-Istat Membru ta' referenza li jkun ta l-awtorizzazzjoni li għaliha jkun qed jintalab ir-rikonoxximent reċiproku jew l-estensjoni.

(22) Fehmiet diverġenti fost l-Istati Membri dwar jekk iż-żrigħ ta' żrieragħ ittrattati jikkostitwix użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ħolqu konfużjoni fost il-produtturi ta' żrieragħ ittrattati, bdiewa u awtoritajiet kompetenti. Barra minn hekk, hemm interpretazzjonijiet differenti dwar jekk id-dispożizzjoni dwar iż-żrieragħ ittrattati tkoprix ukoll tipi oħra ta' materjali riproduttivi tal-pjanti bħat-tuberi, il-basal, jew il-patata taż-żrigħ. In-nuqqas ta' ċarezza joħloq ostakli għaċ-ċirkolazzjoni libera ta' żrieragħ ittrattati u materjali riproduttivi tal-pjanti u fl-istess ħin ħoloq differenzi bejn l-Istati Membri fir-rigward tal-importazzjonijiet ta' żrieragħ ittrattati b'sustanzi attivi mhux approvati għall-użu fl-Unjoni u ż-żrigħ tagħhom. Għalhekk, jenħtieġ li d-

[55] Ir-Regolament (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Ottubru 2016 dwar il-miżuri protettivi kontra pesti tal-pjanti, li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 228/2013, (UE) Nru 652/2014 u (UE) Nru 1143/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 69/464/KEE, 74/647/KEE, 93/85/KEE, 98/57/KE, 2000/29/KE, 2006/91/KE u 2007/33/KE (ĠU L 317, 23.11.2016, p. 4–104, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

dispożizzjonijiet rilevanti jiġu ċċarati, sabiex tiżdied l-armonizzazzjoni fost l-Istati Membri. Il-miżuri ma joħolqux piż addizzjonali għall-industrija tat-trattament taż-żieragħ peress li ż-żieragħ ittrattati nfushom għadhom ma jitqisux bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Jenħtieġ li l-piż amministrattiv għall-bdiewa jkun limitat u għalhekk jenħtieġ li tiġi pprovduta deroga speċifika għall-makkinarju użat għaż-żrigħ ta' żieragħ ittrattati sabiex ma jitqiesx bħala tagħmir għall-applikazzjoni tal-pestiċidi skont it-tifsira tad-Direttiva 2009/128/KE[56] dwar l-użu sostenibbli tal-pestiċidi.

(23) Xi whud mill-kundizzjonijiet għall-kisba ta' awtorizzazzjonijiet għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għal użi minuri stabbiliti fl-Artikolu 51 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 juru li huma restrittivi wisq u jenħtieġ li jitneħħew sabiex aktar prodotti jsiru disponibbli għall-bdiewa. Barra minn hekk, l-implimentazzjoni ta' dak l-Artikolu tvarja b'mod sinifikanti madwar l-Istati Membri. Għalhekk, jenħtieġ li t-trasparenza tittejjeb, u l-Kummissjoni jenħtieġ li tingħata s-setgħa li tadotta atti ta' implimentazzjoni li jarmonizzaw il-proċeduri għall-għoti ta' estensjonijiet ta' awtorizzazzjonijiet għal użi minuri u għal awtorizzazzjonijiet b'rikonoxximent reċiproku sabiex tinkiseb disponibbiltà aktar armonizzata ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għal użi minuri.

(24) L-esperjenza wriet li d-dispożizzjonijiet fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 relatati mal-protezzjoni tad-data fir-rapporti ta' ttestjar u ta' studju sottomessi għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti huma kumplessi u joħolqu ostakli għad-dħul fis-suq għal fornituri ġodda ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u distribuzzjoni mhux ugwali u kostijiet differenti ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti skont id-daqs tal-Istati Membri, u b'hekk joħolqu kompetizzjoni inġusta bejn il-manifatturi tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u l-bdiewa. Barra minn hekk, ir-reġim tal-protezzjoni tad-data ma għandux trasparenza f'termini ta' meta l-protezzjoni tad-data għal rapport ta' ttestjar jew ta' studju partikolari tiskadi fl-Istati Membri differenti, b'mod partikolari għal studji jew testijiet użati għat-tiġdid ta' approvazzjonijiet jew għal estensjonijiet ta' awtorizzazzjonijiet għal użi minuri. Għalhekk, jenħtieġ li d-dispożizzjonijiet rilevanti jiġu emendati biex jiġi stabbilit l-istess perjodu ta' protezzjoni tad-data għal studju jew test partikolari madwar l-Unjoni biex tiżdied it-trasparenza u jiġi ffaċilitat l-aċċess għas-suq għal fornituri alternattivi biex tiżdied id-disponibbiltà ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti b'kostijiet komparabbli għall-bdiewa indipendentement mill-Istati Membri fejn ikunu stabbiliti.

(25) L-obbligu tal-Istati Membri skont l-Artikolu 68 li jittrażmettu lill-Kummissjoni rapporti dwar il-kontrolli uffiċjali fuq l-infurzar tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 diġà ġie sostitwit bl-obbligu li jittrażmettu rapporti annwali skont l-Artikolu 113(1) tar-Regolament (UE) 2017/625. Għalhekk, l-Artikolu 68 jenħtieġ li jitħassar sabiex jiġu evitati l-konfużjoni u l-piż amministrattiv bla bżonn għall-Istati Membri.

(26) Id-dispożizzjonijiet tranżizzjonali huma meħtieġa sabiex tiġi żgurata tranżizzjoni bla xkiel għall-proċeduri pendenti ta' approvazzjoni u tiġdid għas-sustanzi attivi użati fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, sabiex jitlestew skont ir-regoli attwali iżda l-perjodu ta' approvazzjoni jingħata skont ir-regoli l-ġodda. Dispożizzjoni tranżizzjonali hija meħtieġa wkoll sabiex jiġi żgurat li rapport ta' ttestjar u ta' studju li l-protezzjoni tad-data tiegħu tkun inbdiet skont ir-regoli l-antiki ma jingħatax protezzjoni doppja fl-istess Stat Membru skont ir-regoli l-ġodda madwar l-UE. Huwa ċċarat ukoll li s-

[56] Id-Direttiva 2009/128/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 li tistabbilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja biex jinkiseb użu sostenibbli tal-pestiċidi, (ĠU L 309, 24.11.2009, p. 71–86, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj)

sustanzi bażiċi kollha approvati fid-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament jistgħu jiġu introdotti fis-suq indipendentement mill-approvazzjoni tagħhom bħala sustanzi attivi regolari sabiex jiġi żgurat trattament ugwali u kompetizzjoni leali għas-sustanzi bażiċi kollha u għall-bdiewa kollha indipendentement mill-Istat Membru li huma bbażati fih.

(27) Ir-Regolament (KE) Nru 396/2005[57] jistabbilixxi l-proċedura għad-definizzjoni tal-livelli massimi ta' residwu ("MRL") tal-pestiċidi fl-ikel u fl-għalf li joriġina mill-pjanti u mill-annimali jew fuqhom. Fil-Viżjoni għall-Agrikoltura u għall-Ikel, il-Kummissjoni ħabbret li se ssegwi allinjament aktar b'saħħtu tal-istandards tal-produzzjoni applikati għall-prodotti importati, b'mod partikolari dwar il-pestiċidi u se tistabbilixxi l-prinċipju, f'konformità mal-obbligi internazzjonali tal-UE, li l-aktar pestiċidi perikoluż pprojbiti fl-UE għal raġunijiet ta' saħħa u ambjentali jenħtieġ li ma jitħallewx lura fl-UE permezz ta' prodotti importati. Biex tavvanza fuq dan, f'Novembru 2025, il-Kummissjoni nediet studju biex tħejji valutazzjoni tal-impatt li se tqis l-impatti fuq il-pożizzjoni kompetittiva tal-UE u l-implikazzjonijiet internazzjonali u, jekk ikun xieraq, tipproponi emendi għall-qafas legali. Sadanittant, ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 jenħtieġ li diġà jiġi emendat biex jipprevedi li, għal sustanzi li mhumiex approvati fl-Unjoni u li għandhom ċerti proprjetajiet partikolarment perikoluż, l-MRLs li ġew stabbiliti abbaži ta' prattiki agrikoli tajbin f'pajjiżi terzi jew il-limiti massimi tal-Codex jistgħu jiġu stabbiliti fil-limitu tal-kwantifikazzjoni (żero tekniku).

(28) Dan jikkonċerna sustanzi bi proprjetajiet mutaġeniċi, karċinoġeniċi jew reprotossiċi kif ukoll interferenti endokrinali li jistgħu jikkawżaw effetti negattivi fil-bnedmin. Għalhekk, jenħtieġ li ma jkun permess l-ebda livell ta' residwi li jwassal għall-esponiment tal-konsumaturi sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni għall-konsumaturi fl-Unjoni.

(29) Barra minn hekk, dan jikkonċerna sustanzi li huma pollutanti organiċi persistenti (POP), sustanzi persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi (PBT), u sustanzi b'persistenza għolja u bijoakkumulazzjoni għolja (vPvB), kif ukoll sustanzi bi proprjetajiet ta' tfixkil tas-sistema endokrinali li jistgħu jikkawżaw effett negattiv f'organiżmi mhux fil-mira. Is-sustanzi persistenti, min-natura tagħhom stess, jirreżistu d-degradazzjoni, li jirriżultaw fi preżenza fit-tul fl-ambjent. L-akkumulazzjoni tagħhom toħloq theddida sinifikanti għall-ekosistemi, u tipperikola l-bijodiversità, il-produzzjoni agrikola u s-sigurtà tal-ikel. L-interferenti endokrinali, bl-istess mod, jinterferixxu mas-sistemi ormonali tal-organiżmi ħajjin, u jikkawżaw effetti detrimentali mhux biss għal speċijiet individwali, inklużi speċijiet migratorji, iżda wkoll għal ekosistemi sħaħ bejn il-fruntieri nazzjonali. Għalhekk, dawn is-sustanzi joħolqu tħassib ambjentali ta' natura globali li għandu konnessjoni mat-territorju tal-Unjoni. Il fatt li ma jiġux permessi residwi ta' dawn is-sustanzi fl-ikel fl-Unjoni jallinja mal-isforzi internazzjonali għall-ġlieda kontra t-tniġġis u jappoġġa inizjattivi globali mmirati lejn l-iżvilupp sostenibbli u l-konservazzjoni tal-bijodiversità[58].

(30) Meta ma jkunx hemm disponibbli evalwazzjoni xierqa mill-Awtorità tal-proprjetajiet perikoluż tas-sustanza skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009, il-Kummissjoni jenħtieġ li titlob lill-Awtorità għal evalwazzjoni skont l-Artikolu 43 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005. Barra minn hekk, it-terminu "tolleranzi għall-importazzjoni" spiss

[57] Ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pestiċidi fi jew fuq ikel u għalf li joriġina minn pjanti u annimali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE (ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1–16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj)

[58] Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants (POPs), https://www.pops.int/; Convention on Biological Diversity, https://www.cbd.int/

jinftiehem ħażin. Għalhekk, jenħtieġ li t-terminu "tolleranzi għall-importazzjoni" jitħassar u jenħtieġ li jiġi ċċarat li d-definizzjoni ta' prattika agrikola tajba tapplika bl-istess mod għall-Unjoni u għal pajjiż terz għall-istabbiliment tal-MRLs.

(31) Meta jitnaqqsu l-MRLs skont ir-Regolament (KE) Nru 396/2005, jenħtieġ li jitħalla jgħaddi perjodu raġonevoli qabel ma jsiru applikabbli l-MRLs il-ġodda, sabiex l-Istati Membri, il-pajjiżi terzi u l-operaturi tan-negozji tal-ikel ikunu jistgħu jadattaw ruħhom għar-rekwiżiti l-ġodda. Huwa rikonoxxut li l-prodotti friski, billi jitħassru malajr, tipikament jinbiegħu u jiġu kkonsmati qabel id-data tal-applikabbiltà ta' MRLs ġodda. Madankollu, il-prodotti b'ħajja fuq l-ixkaffa estiża, spiss ipproċessati, xorta jistgħu jkunu fis-suq meta l-MRLs il-ġodda aktar baxxi jsiru effettivi. Sabiex tiġi żgurata ċ-ċertezza legali u biex jiġi evitat telf ekonomiku bla bżonn għall-bdiewa u għall-operaturi tan-negozju tal-ikel, kif ukoll biex tiġi evitata l-ħela tal-ikel, huwa meqjus proporzjonat li l-prodotti introdotti legalment fis-suq fl-Unjoni qabel id-data applikabbli tal-miżura l-ġdida, u konformi mal-MRLs validi fiż-żmien tal-introduzzjoni tagħhom fis-suq fl-Unjoni, jenħtieġ li jitħallew jibqgħu fis-suq sakemm is-sikurezza tal-ikel ma tiġix kompromessa.

(32) L-Artikolu 16 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 jistabbilixxi l-proċedura għall-istabbiliment ta' MRLs temporanji bbażati fuq data ta' monitoraġġ, b'rieżami obbligatorju skedat fi żmien speċifikat, li ma jaqbiżx l-10 snin. Madankollu, ċerti MRLs ibbażati fuq data ta' monitoraġġ jappartjenu għal sustanzi attivi li ma ġewx approvati fl-Unjoni għal diversi deċennji, u li għalihom il-livelli ta' residwi baqgħu stabbli maż-żmien. Ir-rieżami ta' tali MRLs temporanji kull 10 snin jimponi piż bla bżonn fuq l-Istati Membri, fuq l-operaturi tan-negozju tal-ikel, u fuq l-Awtorità f'termini ta' ġenerazzjoni u analiżi tad-data. Minħabba li l-MRLs jistgħu jiġu rieżaminati fi kwalunkwe ħin skont l-Artikolu 43 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, huwa xieraq li jiġi previst l-istabbiliment ta' MRLs abbażi ta' data ta' monitoraġġ fuq bażi permanenti.

(33) It-termini "limitu ta' determinazzjoni (LOD)" użat fir-Regolament (KEE) Nru 396/2005 u "limitu ta' kwantifikazzjoni (LOQ)" użat fl-istandards internazzjonali tal-analiżi tal-laboratorju għandhom l-istess tifsira. Madankollu, l-akronimu "LOD" jista' jiġi konfuż ma' "limitu ta' detezzjoni" li għandu tifsira differenti. Għaċ-ċarezza u biex tiġi evitata l-konfużjoni fost l-operaturi u l-laboratorji tan-negozju tal-ikel, huwa xieraq li r-Regolament (KE) Nru 396/2005 jiġi allinjat mat-terminoloġija internazzjonali rikonoxxuta.

(34) Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012[59] jistabbilixxi l-proċeduri għall-approvazzjoni tas-sustanzi attivi bijoċidali u l-awtorizzazzjoni u l-introduzzjoni fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali. It-tlestija tal-programm ta' rieżami tas-sustanzi attivi bijoċidali eżistenti stabbilit fl-Artikolu 89 ta' dak ir-Regolament hija mdewma b'mod sinifikanti. Sabiex jiġi żgurat li l-Istati Membri jkunu jistgħu jiddedikaw ir-riżorsi tagħhom għat-tlestija tal-programm ta' rieżami, huwa xieraq li tiġi stabbilita durata illimitata għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi, ħlief għal sustanzi attivi li jissodisfaw il-kriterji ta' esklużjoni jew sostituzzjoni skont l-Artikoli 5(1) jew 10 ta' dak ir-Regolament peress li dawk għandhom proprjetajiet li huma ta' ħassib għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent, u ħlief għal sustanzi attivi li għalihom il-limiti ta' żmien tal-approvazzjonijiet jitqiesu meħtieġa fid-dawl tal-eżitu tal-valutazzjoni tar-riskju

[59] Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 167, 27.6.2012, p. 1–123, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj)

mwettqa qabel deċiżjoni dwar approvazzjoni. L-approvazzjoni ta' sustanzi attivi diġà approvati jenħtieġ li jiġu kkonvertiti f'approvazzjonijiet illimitati skont dawn ir-regoli l-ġodda, ħlief għal sustanzi attivi identifikati bħala li jissodisfaw il-kriterji ta' esklużjoni jew ta' sostituzzjoni skont l-Artikoli 5(1) jew 10 ta' dak ir-Regolament, sustanzi attivi li għalihom diġà beda l-eżami tat-tiġdid li għalihom l-evalwazzjoni tat-tiġdid jenħtieġ li tkompli jew li għalihom l-approvazzjoni jenħtieġ li tiskadi meta ma tkun ġiet sottomessa l-ebda applikazzjoni sal-iskadenza. Jenħtieġ li tiġi prevista possibbiltà li l-Kummissjoni tagħżel perjodikament għadd ta' sustanzi attivi abbażi ta' kriterji speċifiċi li għalihom għandha tiġi attivata proċedura ta' tiġdid, filwaqt li tinżamm ukoll il-possibbiltà li jinbdew rieżamijiet bikrija skont l-Artikolu 15 tar-Regolament (UE) Nru 528/2012. Il-kriterji għall-għażla ta' sustanzi attivi soġġetti għall-proċedura ta' tiġdid jenħtieġ li jinkludu, fost l-oħrajn, rekwiżiti jew dokumenti ta' gwida ġodda jew aġġornati rilevanti tad-data, indikazzjonijiet ta' tħassib dwar is-sikurezza għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent, għarfien xjentifiku jew tekniku ġdid u data ta' monitoraġġ disponibbli, u jistgħu jqisu t-talbiet mill-Istati Membri.

(35) Sabiex tiġi ssimplifikata u aċċellerata l-proċedura għall-adozzjoni u għall-pubblikazzjoni tad-deċiżjonijiet dwar l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni tal-prodotti bijoċidali sottomessi skont il-Kapitolu VIII tar-Regolament (UE) Nru 528/2012, jenħtieġ li d-deċiżjonijiet individwali ma jibqgħux jieħdu l-forma ta' Regolamenti ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni u jenħtieġ li jiġu ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE*, iżda jenħtieġ li jieħdu l-forma ta' Deċiżjonijiet ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni u jenħtieġ li jiġu ppubblikati biss sommarji ta' dawk id-Deċiżjonijiet f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE* għat-trasparenza.

(36) Ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 ikopri ikel u għalf prodotti "minn" OĠM iżda mhux ikel u għalf prodotti "bl-użu ta'" OĠM. F'dan ir-rigward, il-premessa 16 ta' dak ir-Regolament tfakkar li r-Regolament ma japplikax għall-għajnuniet għall-ipproċessar, jew għall-ikel u l-għalf li huma manifatturati bl-għajnuna ta' għajnuna għall-ipproċessar ġenetikament modifikat. Madankollu, il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 fir-rigward ta' prodotti tal-ikel u tal-għalf miksuba bl-użu ta' mikroorganiżmi ġenetikament modifikati (GMMs) peress li r-razez tal-produzzjoni mhumiex ċari minħabba li, minn naħa waħda, il-Premessa 16 ta' dak ir-Regolament tiddikjara wkoll li l-kriterju determinanti bejn l-ikel u l-għalf prodott "minn" jew "bl-użu ta'" OĠM" huwa jekk il-materjal derivat mill-materjal tas-sors ġenetikament modifikat huwiex preżenti fl-ikel jew fl-għalf u, min-naħa l-oħra, id-definizzjoni ta' "għajnuna għall-ipproċessar" fil-liġi tal-UE dwar l-ikel u l-għalf tippermetti, skont ċerti kundizzjonijiet, il-preżenza fil-prodott finali ta' residwi tas-sustanza jew tad-derivattivi tagħha. Barra minn hekk, is-sensittività dejjem akbar tal-metodi ta' detezzjoni għandha l-konsegwenza li l-ikel u l-għalf li tqiesu ħielsa mir-residwi tal-GMMs u li ġew introdotti fis-suq bħala prodotti konvenzjonali għal ħafna snin jistgħu f'xi punt jitqiesu li fihom dawn ir-residwi.

(37) Għalhekk, sabiex jiġi żgurat il-funzjonament tajjeb tas-suq intern u tiġi pprovduta ċertezza legali lill-operaturi tan-negozju tal-ikel u tal-għalf, il-prodotti tal-ikel u tal-għalf miksuba bl-użu ta' GMMs bħala razza tal-produzzjoni u li minnhom ikunu tneħħew il-GMM, jenħtieġ li ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003 anke jekk ir-residwi tal-GMM ikunu preżenti fl-ikel jew fl-għalf, dment li jkunu limitati għal ċelloli mhux vijabbli, li l-preżenza tagħhom hija minimizzata permezz ta' tentattivi raġonevoli biex dawn jitneħħew u ma jkollhom l-ebda effett teknoloġiku fuq l-ikel jew l-għalf finali. B'mod partikolari, sabiex jiġi

żgurat li jkunu saru tentattivi raġonevoli biex jitneħħew ir-residwi, jenħtieġ li jkun meħtieġ li dawn ikunu twettqu f'konformità ma' prattiki tajba ta' manifattura bħal dawk użati fi prodotti simili tal-ikel u tal-għalf biex tiġi mminimizzata l-preżenza ta' residwi.

(38) Ir-referenza għall-GMMs fid-definizzjoni ta' "prodotti minn OĠM" jenħtieġ li tirreferi għall-GMMs kif definit fid-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009,[60] bl-esklużjoni taċ-ċelloli tal-annimali u tal-pjanti fil-kultura. Sabiex ikun konsistenti mal-qafas applikabbli ġenerali dwar l-OĠM, jenħtieġ li jiġi żgurat li l-istess regoli japplikaw għaċ-ċelloli tal-annimali u tal-pjanti, irrispettivament minn jekk humiex fil-kultura, mhux fil-kultura jew inkorporati fl-organiżmi sħaħ. Għalhekk, id-dispożizzjonijiet speċifiċi jenħtieġ li jkopru biss il-mikroorganiżmi fis-sens bijoloġiku, inklużi l-gruppi tassonomiċi Arkea u Batterji, l-ispeċijiet mhux ċellulari u l-istadji tal-ħajja tal-Protozoa, Chromista u Fungi, kif ukoll il-fungi u l-viruses filamentużi, filwaqt li jeskludu ċ-ċelloli tal-annimali u tal-pjanti fil-kultura.

(39) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003[61] jistabbilixxi r-raġunijiet u l-proċeduri għall-awtorizzazzjoni tal-addittivi tal-għalf fl-Unjoni. Dan jistipula li l-awtorizzazzjonijiet tal-addittivi tal-għalf huma validi għal 10 snin u jistgħu jiġġeddu għal perjodi ta' 10 snin wara s-sottomissjoni ta' applikazzjoni fi żmien xieraq. Dan ir-rekwiżit ta' tiġdid wera li jiġġenera piż amministrattiv u regolatorju għoli u kostijiet finanzjarji għan-negozji, b'mod partikolari l-SMEs, iżda wkoll għall-Awtorità, għall-Istati Membri u għall-Kummissjoni involuti fil-proċedura ta' tiġdid. Barra minn hekk, l-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 s'issa wasslet biss għal ftit irtirar jew ċaħdiet ta' awtorizzazzjoni għal raġunijiet ta' sikurezza, b'mod partikolari fl-okkażjoni tat-tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet. Sabiex jiġu evitati piżijiet amministrattivi u finanzjarji bla bżonn, u b'hekk isiru disponibbli riżorsi għar-riċerka, l-iżvilupp tal-prodotti u l-espansjoni tas-suq, jenħtieġ li l-awtorizzazzjoni tal-addittivi tal-għalf tingħata għal perjodu ta' żmien illimitat, ħlief għal addittivi li jappartjenu għall-kategorija ta' koċċidjostatiċi u istomonostati li jenħtieġ li jibqgħu taħt ir-reġim ta' awtorizzazzjoni ta' 10 snin minħabba n-natura antimikrobika tagħhom u l-profil ta' riskju ogħla li jirriżulta minnhom.

(40) Miżuri alternattivi għall-għażla ta' awtorizzazzjonijiet validi għal perjodu ta' żmien illimitat, bħal perjodi ta' awtorizzazzjoni itwal għal uħud mill-addittivi tal-għalf jew kollha jew perjodi ta' awtorizzazzjoni differenti skont it-tip ta' addittivi, ma tqisux bħala sodisfaċenti minħabba nuqqas ta' kriterji oġġettivi biex issir distinzjoni bejn il-kategoriji tal-addittivi jew il-gruppi funzjonali f'termini ta' sikurezza jew effikaċja jew minħabba r-riskju ta' nuqqas ta' applikanti għat-tiġdid ta' awtorizzazzjonijiet mhux speċifiċi għad-detentur.

(41) Il-modifiki, is-sospensjonijiet jew ir-revoki tal-awtorizzazzjonijiet eżistenti jenħtieġ li jkomplu jiġu adottati fi kwalunkwe ħin meta tali awtorizzazzjonijiet ma jibqgħux jissodisfaw il-kundizzjonijiet tas-sikurezza jew tal-effikaċja stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1831/2003, filwaqt li jitqiesu l-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi. Il-livell għoli ta' sikurezza ta' protezzjoni segwit mir-Regolament jenħtieġ li jkompli jiġi żgurat, b'kunsiderazzjoni b'mod partikolari tar-rekwiżiti ta' superviżjoni u monitoraġġ

---

60 Id-Direttiva 2009/41/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar l-użu konfinat ta' mikro-organiżmi modifikati ġenetikament (Tfassil mill-ġdid) (Test b'relevanza għaż-ŻEE); ĠU L 125, 21.5.2009, p. 75–97

61 Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar l-additivi għall-użu fl-għalf tal-annimali (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

fuq id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet, inkluża l-implimentazzjoni tal-monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq meħtieġa fl-awtorizzazzjonijiet mogħtija qabel dan ir-Regolament, ir-rivalutazzjoni xjentifika possibbli tal-Awtorità tal-awtorizzazzjonijiet fuq inizjattiva tagħha stess jew fuq talba tal-Istati Membri jew tal-Kummissjoni jew wara s-sottomissjoni ta' applikazzjonijiet għall-modifika ta' awtorizzazzjonijiet jew għall-awtorizzazzjoni ta' użi ġodda tal-addittivi tal-għalf. Fid-dawl ta' rivalutazzjoni xjentifika tal-awtorizzazzjonijiet, is-setgħat tal-Awtorità jenħtieġ li jinkludu talbiet possibbli ta' informazzjoni lill-applikanti u lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni u t-twettiq ta' kwalunkwe kompitu rilevanti previst mir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[62], bħall-ġbir tad-data, il-kummissjonar ta' studji xjentifiċi u l-użu ta' informazzjoni identifikata mill-monitoraġġ ta' riskji emerġenti. L-applikazzjoni ta' dawn is-salvagwardji jenħtieġ li tiżgura li l-awtorizzazzjoni tal-addittivi tal-għalf għal perjodu ta' żmien illimitat ma toħloqx riskju għas-sikurezza. Għalhekk, jenħtieġ li l-Artikolu 9 u l-Artikolu 14 tar-Regolament (KE) 1831/2003 jiġu emendati kif xieraq.

(42) Sabiex tiġi pprovduta ċertezza legali u biex tiġi żgurata tranżizzjoni bla xkiel għar-regoli l-ġodda, jenħtieġ li jiġi ċċarat li l-awtorizzazzjonijiet tal-addittivi tal-għalf diġà mogħtija qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, u li għadhom fis-seħħ, jitqiesu illimitati fiż-żmien, ħlief għall-addittivi li jappartjenu għall-kategorija ta' koċċidjostatiċi u ta' istomonostati, awtorizzazzjonijiet urġenti mogħtija skont l-Artikolu 15, awtorizzazzjonijiet li għalihom ma tkun ġiet sottomessa l-ebda applikazzjoni għat-tiġdid fil-ħin qabel id-dħul fis-seħħ tar-regoli l-ġodda jew li għalihom tkun ġiet sottomessa tali applikazzjoni iżda sussegwentement tkun ġiet irtirata, u awtorizzazzjonijiet li għalihom tkun ġiet sottomessa applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni qabel id-dħul fis-seħħ tar-regoli l-ġodda u li għalihom ma tkun ittieħdet l-ebda deċiżjoni sa dik id-data.

(43) L-applikazzjonijiet għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni sottomessi qabel id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament u li għalihom ma tkun għadha ttieħdet l-ebda deċiżjoni dwar dak it-tiġdid f'dik id-data, jenħtieġ li jkomplu jiġu ttrattati f'konformità mar-regoli stabbiliti fl-Artikolu 14 kif applikabbli fiż-żmien tas-sottomissjoni tagħhom. Madankollu, l-awtorizzazzjonijiet imġedda wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament jenħtieġ li jkunu validi għal perjodu ta' żmien illimitat. Barra minn hekk, ir-regola l-ġdida ta' awtorizzazzjoni għal perjodu ta' żmien illimitat jenħtieġ li ma taffettwax l-ipproċessar tal-proċeduri eżistenti dwar l-applikazzjonijiet sottomessi skont l-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

(44) L-implimentazzjoni tal-proċeduri għall-modifika tal-awtorizzazzjoni tal-addittivi tal-għalf, kif stabbilit fir-Regolament (KE) Nru 1831/2003, f'xi każijiet hija ta' piż żejjed jew tista' tittejjeb f'termini ta' ċarezza u koerenza. B'mod partikolari, it-talbiet għall-modifika tad-detentur ta' awtorizzazzjoni jenħtieġ li jiġu ttrattati bħala bidla amministrattiva u jenħtieġ li jiġu indirizzati fir-Reġistru Komunitarju tal-Addittivi tal-Għalf, aktar milli jiġu inklużi fit-termini tar-Regolament li jagħti l-awtorizzazzjoni. Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata setgħat ta' implimentazzjoni biex temenda r-Regolamenti li jagħtu awtorizzazzjoni adottati qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, u li jinkludu l-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni, biex

[62] Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 178/2002 tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

minflok jitneħħa tali isem minn dawk ir-Regolamenti u dan jiġi inkluż fir-Reġistru Komunitarju tal-Addittivi tal-Għalf. Jenħtieġ li dawk is-setgħat jiġu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[63].

(45) Barra minn hekk, ikun xieraq li l-partijiet interessati jitħallew jissottomettu applikazzjoni biex tiġi mmodifikata awtorizzazzjoni mhux speċifika għad-detentur, peress li diġà hija prevista għal awtorizzazzjonijiet speċifiċi għad-detentur, bil-għan li possibbilment jiġu estiżi l-ispeċifikazzjonijiet jew il-kundizzjonijiet inklużi f'dik l-awtorizzazzjoni. In-nuqqas attwali ta' tali proċedura jirrikjedi li l-operaturi li jixtiequ jimmodifikaw awtorizzazzjoni mhux speċifika għad-detentur jerġgħu jissottomettu applikazzjoni sħiħa għal awtorizzazzjoni ġdida, li tiġġenera piż bla bżonn.

(46) Barra minn hekk, minħabba r-reġim il-ġdid ta' awtorizzazzjonijiet illimitati, huwa xieraq li tiġi stabbilita proċedura speċifika biex jiġu mmodifikati l-awtorizzazzjonijiet sabiex il-metodi ta' analiżi li jikkonċernaw l-addittivi tal-għalf jiġu adattati għall-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi, abbażi ta' rapport tal-laboratorju ta' referenza Komunitarju.

(47) Fl-aħħar nett, sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 dwar il-modifika tal-awtorizzazzjonijiet, il-Kummissjoni jenħtieġ li tingħata setgħat ta' implimentazzjoni. Jenħtieġ li dawk is-setgħat ikunu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill. Għalhekk, jenħtieġ li l-Artikoli 2, 3, 9 u 13 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jiġu emendati kif xieraq.

(48) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jistabbilixxi r-rekwiżiti tat-tikkettar applikabbli għall-addittivi tal-għalf u l-premixxeli u jirrikjedi li jkun hemm informazzjoni estensiva fuq tikketta f'forma fiżika mwaħħla mal-imballaġġ jew mal-kontenitur. Sabiex jitqiesu l-mezzi usa' ta' tikkettar permessi fir-Regolament (KE) Nru 767/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[64] għall-materjali tal-għalf u l-għalf kompost, l-iżvilupp ta' mezzi ta' komunikazzjoni ġodda, diġitali, u biex tkun permessa aktar flessibbiltà fil-prattiki tat-tikkettar u biex jitnaqqas il-piż assoċjat mal-istampar u mal-aġġornament tat-tikketti fiżiċi mill-operaturi, jenħtieġ li t-tikkettar b'mezzi diġitali jkun permess għal ċerta informazzjoni mhux relatata mas-sikurezza taħt ċerti kundizzjonijiet ta' aċċessibbiltà u affidabbiltà. Għall-fini li jiġi żgurat l-użu sikur tal-addittivi tal-għalf, l-informazzjoni kollha dwar l-użu kritiku u essenzjali għas-sikurezza, li b'mod partikolari hija inkluża fl-awtorizzazzjoni, jenħtieġ li madankollu tibqa' obbligatorja fuq it-tikketta fiżika. Għaldaqstant, jenħtieġ li ssir distinzjoni fil-kuntest tar-rekwiżiti għall-addittivi tal-għalf u l-premixxeli bejn il-kunċetti ta' "tikkettar" u ta' "tikketta", li jenħtieġ li jiġu ddefiniti kif xieraq f'konformità mad-definizzjonijiet korrispondenti stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 767/2009 sabiex tiġi żgurata l-konsistenza. Barra minn hekk, jenħtieġ li tiġi ċċarata r-responsabbiltà tat-

---

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

64 Ir-Regolament (KE) Nru 767/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Lulju 2009 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' għalf, li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar id-Direttiva tal-Kunsill 79/373/KEE, id-Direttiva tal-Kummissjoni 80/511/KEE, id-Direttivi tal-Kunsill 82/471/KEE, 83/228/KEE, 93/74/KEE, 93/113/KE u 96/25/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2004/217/KE (ĠU L 229, 1.9.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/767/oj).

tikkettar, f'konformità mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 767/2009 dwar it-tikkettar tal-għalf. Għalhekk, jenħtieġ li l-Artikolu 2 u l-Artikolu 16 tar-Regolament (KE) 1831/2003 jiġu emendati kif xieraq.

(49) Sabiex ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jinżamm konformi mal-progress tekniku u d-diġitalizzazzjoni tas-soċjetà, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea fir-rigward tas-supplimentazzjoni tar-Regolament billi tistabbilixxi regoli biex ittejjeb u tiffaċilita t-tikkettar ta' addittivi tal-għalf u premixxeli bl-użu ta' mezzi diġitali. Dawk ir-regoli jistgħu jkunu relatati man-natura tal-informazzjoni kkonċernata, bl-esklużjoni ta' informazzjoni kritika għas-sikurezza u ta' użu essenzjali, u mat-tip ta' mezzi diġitali li jistgħu jintużaw. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul il-ħidma ta' tħejjija tagħha, inkluż fil-livell ta' esperti, u li dawk il-konsultazzjonijiet jitwettqu f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet[65]. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-tħejjija ta' atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess ħin li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-tħejjija ta' atti delegati. Għalhekk, jenħtieġ li l-Artikolu 21a tar-Regolament (KE) 1831/2003 jiġi emendat kif xieraq.

(50) Ir-Regolament (KE) Nru 852/2004[66] jistabbilixxi r-rekwiżiti tal-iġjene għall-oġġetti tal-ikel filwaqt li r-Regolament (KE) Nru 853/2004[67] jistabbilixxi regoli speċifiċi ta' iġjene għall-ikel li joriġina mill-annimali. Ir-Regolament (KE) Nru 852/2004 u r-Regolament (KE) Nru 853/2004 jipprevedu proċedura speċifika ta' notifika li għandha tiġi segwita mill-Istati Membri li jixtiequ jadottaw miżuri nazzjonali li jadattaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Annessi II u III għal dawk ir-regolamenti rispettivament. Din il-proċedura, li għandha l-għan li tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri dwar l-abbozz ta' miżuri, għandha tintuża fejn l-Istati Membri jixtiequ jadattaw ċerti rekwiżiti relatati mal-produzzjoni tradizzjonali, ma' reġjuni b'restrizzjonijiet ġeografiċi jew ma' struttura, tqassim u tagħmir biss. Barra minn hekk, l-Istati Membri li jixtiequ jadattaw rekwiżiti oħra tal-Annessi għandhom jinnotifikaw tali miżuri f'konformità mad-Direttiva (UE) Nru 2015/1535[68]. L-eżistenza ta' żewġ proċeduri ta' notifiki wriet li kienet ta' piż u ta' konfużjoni. Ikun aktar effiċjenti li jiġu ssimplifikati r-rekwiżiti ta' notifika għall-miżuri nazzjonali u li dawn jinġiebu f'konformità mad-dispożizzjonijiet aktar ġenerali ta' dik id-Direttiva. Ir-Regolament (KE) Nru 852/2004 u r-Regolament (KE) Nru 853/2004 jenħtieġ li jiġu emendati kif xieraq.

(51) Ir-Regolament (KE) Nru 1099/2009[69] jistabbilixxi regoli minimi għall-protezzjoni tal-annimali fil-ħin tal-iskarnar jew tal-qtil. Skont l-Artikolu 18(4) tar-Regolament (KE) Nru 1099/2009 , l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri bħalissa huma

---

65 ĠU L 123, 12.5.2016.

66 Ir-Regolament (KE) Nru 852/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar l-iġjene tal-oġġetti tal-ikel (ĠU L 139, 30.4.2004, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj)

67 Ir-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 li jistabbilixxi ċerti regoli speċifiċi ta' iġjene għall-ikel li joriġina mill-annimali (ĠU L 139, 30.4.2004, p. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj)

68 Id-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Settembru 2015 li tistabbilixxi proċedura għall-għoti ta' informazzjoni fil-qasam tar-regolamenti tekniċi u tar-regoli dwar is-servizzi tas-Soċjetà tal-Informatika (ĠU L 214, 17.9.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj)

69 Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1099/2009 tal-24 ta' Settembru 2009 dwar il-protezzjoni tal-annimali waqt il-qatla (ĠU L 303, 18.11.2009, p. 1–30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj)

meħtieġa jissottomettu rapporti annwali speċifiċi lill-Kummissjoni dwar l-operazzjonijiet ta' depopolazzjoni mwettqa s-sena ta' qabel minbarra r-rapporti annwali sottomessi f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/625 dwar il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra[70]. L-objettiv tar-Regolament (KE) Nru 1099/2009 huwa, madankollu, li jiġu protetti l-annimali fil-ħin tal-qatla. Ir-rapporti annwali ta' konformità skont ir-Regolament (UE) 2017/625 ikopru l-benesseri tal-annimali waqt il-qatla, inkluż matul l-attivitajiet ta' depopolazzjoni, u huma biżżejjed biex jiżguraw li jintlaħaq l-objettiv tar-Regolament (KE) Nru 1099/2009. Dan it-trikkib ta' żewġ rapporti separati jipprovdi valur miżjud limitat u b'mod ineffiċjenti jiddevja r-riżorsi tal-awtoritajiet kompetenti mill-ġestjoni tar-riskju. Barra minn hekk, l-informazzjoni pprovduta skont ir-Regolament (KE) Nru 1099/2009 uriet li hija ta' valur limitat peress li dak ir-Regolament ma għandux dispożizzjonijiet li jiżguraw analiżi bir-reqqa u komparabbiltà tal-informazzjoni rrapportata, meta mqabbla mal-piż amministrattiv tat-tħejjija tar-rapport. Għalhekk, dan l-obbligu ta' rapportar addizzjonali jenħtieġ li jitneħħa bil-għan li jiġu ssimplifikati r-rekwiżiti u jitnaqqas il-piż amministrattiv fuq l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.

(52) Ir-Regolament (KE) Nru 999/2001[71] jistabbilixxi regoli għall-prevenzjoni, għall-kontroll u għall-eradikazzjoni ta' ċerti enċefalopatija sponġiformi trażmissibbli fl-Unjoni. L-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 jirrikjedi li kull Stat Membru jwettaq programm ta' monitoraġġ annwali għall-enċefalopatija sponġiformi trażmissibbli bbażat fuq sorveljanza attiva u passiva f'konformità mal-Anness III u jispeċifika wkoll is-subpopolazzjonijiet minimi tal-annimali li għandhom jiġu koperti minn tali programm ta' monitoraġġ fir-rigward tal-enċefalopatija sponġiformi bovina (BSE). Matul is-Sessjoni Ġenerali tagħha f'Mejju 2023, l-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Annimali (WOAH) irrevediet il-Kapitolu 11.4 "Enċefalopatija Sponġiformi Bovina" tal-Kodiċi tas-Saħħa tal-Annimali Terrestri[72] u aġġornat l-istandards internazzjonali fir-rigward tal-popolazzjonijiet ta' bovini u l-età ta' tali popolazzjonijiet li għandhom jiġu koperti mis-sorveljanza tal-BSE. Filwaqt li l-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 diġà jipprevedi li, wara konsultazzjoni mal-kumitat xjentifiku xieraq, l-età stabbilita għal ċerti kategoriji bovini tista' tiġi adattata skont il-progress xjentifiku skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 24(3), l-istandards internazzjonali aġġornati jirrikjedu wkoll adattament tas-subpopolazzjonijiet minimi ta' bovini koperti mill-programm ta' monitoraġġ. Sabiex jiġi żgurat l-allinjament mal-għarfien xjentifiku li qed jevolvi u mal-istandards internazzjonali, l-Artikolu 6 jenħtieġ li għalhekk jiġi emendat sabiex kemm il-limiti

---

[70] Ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2017 dwar il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mwettqa biex jiżguraw l-applikazzjoni tal-liġi tal-ikel u tal-għalf, ta' regoli dwar is-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimali, dwar is-saħħa tal-pjanti u dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 999/2001, (KE) Nru 396/2005, (KE) Nru 1069/2009, (KE) Nru 1107/2009, (UE) Nru 1151/2012, (UE) Nru 652/2014, (UE) 2016/429 u (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1/2005 u (KE) Nru 1099/2009 u d-Direttivi tal-Kunsill 98/58/KE, 1999/74/KE, 2007/43/KE, 2008/119/KE u 2008/120/KE, u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 854/2004 u (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kunsill 89/608/KEE, 89/662/KEE, 90/425/KEE, 91/496/KEE, 96/23/KE, 96/93/KE u 97/78/KE u d-Deċiżjoni tal-Kunsill 92/438/KEE (Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali) (ĠU L 95, 7.4.2017, p. 1–142, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj)

[71] Ir-Regolament (KE) Nru 999/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2001 li jistabbilixxi regoli għall-prevenzjoni, kontroll u eradikazzjoni ta' ċertu enċefalopatija sponġiformi li tinxtered, *ĠU L 147, 31.5.2001, http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj*

[72] L-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Annimali (WOAH), il-Kodiċi tas-Saħħa tal-Annimali Terrestri, Kapitolu 11.4 *Kodiċijiet u Manwali - WOAH - Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Annimali*

tal-età kif ukoll is-subpopolazzjonijiet ta' bovini koperti mill-programm ta' monitoraġġ ikunu jistgħu jiġu adattati skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 24(3).

(53) Bħala parti mill-miżuri li għandhom l-għan li jipprevjenu l-BSE, l-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 jirrikjedi li t-tessuti bl-akbar infettività tal-BSE, definiti bħala materjal speċifikat riskjuż, jitneħħew u jintremew f'konformità mal-Anness V. Dan l-Artikolu jispeċifika wkoll il-lista minima ta' tessuti li għandhom jitneħħew minn annimali bovini u l-limitu ta' età tal-annimali affettwati minn tali tneħħija. Matul is-Sessjoni Ġenerali tagħha f'Mejju 2023, l-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Annimali rrevediet il-Kapitolu 11.4 "Enċefalopatija Sponġiforma Bovina" tal-Kodiċi tas-Saħħa tal-Annimali Terrestri u aġġornat l-istandards internazzjonali fir-rigward tal-komoditajiet li għandhom l-akbar infettività tal-BSE abbażi tal-kategorija tar-riskju tal-BSE tal-pajjiż fejn joriġinaw tali komoditajiet.

(54) L-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 jipprevedi li, wara konsultazzjoni mal-kumitat xjentifiku xieraq, id-data relatata mal-età tal-annimali bovini li għandha titqies għad-determinazzjoni tal-lista ta' materjal speċifikat riskjuż stabbilita fl-Anness V ta' dak ir-Regolament. Sabiex jiġi żgurat allinjament f'waqtu mal-istandards internazzjonali li qed jevolvu u mal-għarfien xjentifiku, jenħtieġ li l-lista ta' materjal speċifikat riskjuż stabbilita fl-Anness V ta' dak ir-Regolament tiġi adattata wkoll filwaqt li jitqiesu mill-inqas il-kategoriji tar-riskju tal-enċefalopatija sponġiformi bovina tal-pajjiż minn fejn toriġina.

(55) L-Artikolu 16 tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 jistabbilixxi r-regoli dwar l-introduzzjoni fis-suq ta' ċerti prodotti li joriġinaw mill-annimali, inklużi r-restrizzjonijiet fuq il-ġelatina u l-kollaġen derivati mill-għadam tar-ruminanti. Il-Kapitolu 11.4 rivedut "Enċefalopatija Sponġiformi Bovina" tal-Kodiċi tas-Saħħa tal-Annimali Terrestri adottat fl-2023 jikkonferma, madankollu, li l-ġelatina u l-kollaġen derivati mill-għadam tar-ruminanti huma komoditajiet sikuri. Din il-konklużjoni ġiet appoġġata ulterjorment mill-opinjoni xjentifika tal-Awtorità tal-2024 dwar ir-riskju tal-BSE kkawżat mill-kollaġen tar-ruminanti u mill-ġelatina derivata mill-għadam[73]. Sabiex jiġu riflessi kemm l-istandards internazzjonali msemmija kif ukoll l-aħħar evidenza xjentifika f'dan ir-rigward, id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 16 jenħtieġ li għalhekk jiġu emendati biex jinkludu dawn il-prodotti, jiġifieri l-kollaġen u l-ġelatina, fil-kamp ta' applikazzjoni tal-prodotti mhux soġġetti għal restrizzjonijiet għall-introduzzjoni fis-suq.

(56) Sabiex jiġi żgurat l-allinjament f'waqtu mal-istandards internazzjonali u l-għarfien xjentifiku li qed jevolvu, il-lista ta' prodotti li joriġinaw mill-annimali derivati minn ruminanti b'saħħithom li mhumiex soġġetti għal restrizzjonijiet fuq l-introduzzjoni fis-suq jew, jekk ikun meħtieġ, l-esportazzjoni skont l-Artikolu 16 tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 u l-Anness VIII, il-Kapitoli C u D, u l-Anness IX, il-Kapitoli A, C, F u G jenħtieġ li jkunu soġġetti wkoll għal adattament skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 24(3) ta' dak ir-Regolament.

(57) L-Artikoli 23 u 23a tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 attwalment jagħtu s-setgħa lill-Kummissjoni biex temenda elementi mhux essenzjali ta' dan ir-Regolament, inkluż billi ssupplimentah, permezz tal-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 24(3). Sabiex jintlaħqu l-objettivi tar-Regolament (KE) Nru 999/2001 u jiġi

[73] L-Awtorità BIOHAZ Panel, Opinjoni Xjentifika dwar ir-riskju potenzjali tal-BSE kkawżat mill-użu tal-kollaġen tar-ruminanti u l-ġelatina fl-għalf għall-annimali mrobbija li mhumiex ruminanti. L-Authority Journal2020;18(10):6267, 68 pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6267ISSN: 1831-4732© 2020 L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel

żgurat l-adattament f'waqtu għal sitwazzjonijiet epidemjoloġiċi, għarfien xjentifiku u standards internazzjonali li qed jevolvu, huwa xieraq li dawn is-setgħat jiġu sostitwiti b'atti delegati f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat. Għalhekk, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li temenda l-annessi u li tissupplimenta dak ir-Regolament. B'mod partikolari, fir-rigward tal-approvazzjoni ta' testijiet rapidi u alternattivi, l-adattament tar-rekwiżiti għall-monitoraġġ u s-sorveljanza tal-enċefalopatija spongiformi bovina, il-lista ta' materjali speċifikati riskjużi, u l-kundizzjonijiet għall-introduzzjoni fis-suq jew, fejn xieraq, l-esportazzjoni ta' prodotti li joriġinaw mill-annimali derivati minn ruminanti b'saħħithom. Ir-Regolament (UE) 2017/625[74] jistabbilixxi r-regoli dwar it-twettiq ta' kontrolli uffiċjali mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, fost oħrajn, fuq annimali u oġġetti li jidħlu fl-Unjoni sabiex jivverifikaw il-konformità mal-leġiżlazzjoni tal-katina agroalimentari tal-Unjoni. L-Artikolu 50(3) tar-Regolament (UE) 2017/625 jippermetti l-qsim tal-kunsinni biss wara t-tlestija tal-kontrolli uffiċjali u l-finalizzazzjoni tad-Dokument Sanitarju Komuni tad-Dħul (CHED, Common Health Entry Document), li jimplika li kunsinna ma tistax tiġi rilaxxata sakemm jitlestew il-kontrolli kollha meħtieġa għal dik il-kunsinna.

(58) Ir-Regolament (UE) 2017/625 jistabbilixxi r-regoli dwar it-twettiq ta' kontrolli uffiċjali mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, fost oħrajn, fuq annimali u oġġetti li jidħlu fl-Unjoni sabiex jivverifikaw il-konformità mal-leġiżlazzjoni tal-katina agroalimentari tal-Unjoni. L-Artikolu 50(3) tar-Regolament (UE) 2017/625 jippermetti l-qsim tal-kunsinni biss wara t-tlestija tal-kontrolli uffiċjali u l-finalizzazzjoni tad-Dokument Sanitarju Komuni tad-Dħul (CHED), li jimplika li kunsinna ma tistax tiġi rilaxxata sakemm jitlestew il-kontrolli kollha meħtieġa għal dik il-kunsinna.

(59) Il-kunsinni ta' oġġetti li jaqgħu taħt ir-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2)(g) tar-Regolament (UE) 2017/625 jistgħu jikkonsistu minn pjanti u prodotti tal-pjanti ta' tipi, klassijiet jew deskrizzjonijiet differenti, koperti mill-istess ċertifikat fitosanitarju uffiċjali. Minħabba d-diversità tal-pjanti u tal-prodotti tal-pjanti fl-istess kunsinna, kull oġġett kopert mill-istess ċertifikat fitosanitarju jista' jkun soġġett għal kontrolli fiżiċi ta' diversi tipi u durati. F'xi każijiet, ċerti oġġetti jistgħu jiġu rilaxxati minnufih filwaqt li oħrajn jeħtieġ li jinżammu sakemm joħorġu r-riżultati tal-analiżi tal-laboratorju. Fil-każ ta' prodotti li jitħassru b'ħajja fuq l-ixkaffa limitata, din is-sitwazzjoni xi drabi tista' twassal għal taħsir jew saħansitra għal telf sħiħ ta' prodotti li ma jkunu soġġetti għall-ebda analiżi fil-laboratorju.

(60) Biex jiġi żgurat li l-kontrolli uffiċjali jitwettqu fil-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera mingħajr ma jikkawżaw dewmien jew telf finanzjarju bla bżonn għall-operaturi, u mingħajr ma jiġi kompromess il-livell ta' protezzjoni fitosanitarja tat-territorju tal-

[74] Ir-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Marzu 2017 dwar il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mwettqa biex jiżguraw l-applikazzjoni tal-liġi tal-ikel u tal-għalf, ta' regoli dwar is-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimali, dwar is-saħħa tal-pjanti u dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 999/2001, (KE) Nru 396/2005, (KE) Nru 1069/2009, (KE) Nru 1107/2009, (UE) Nru 1151/2012, (UE) Nru 652/2014, (UE) 2016/429 u (UE) 2016/2031 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ir-Regolamenti tal-Kunsill (KE) Nru 1/2005 u (KE) Nru 1099/2009 u d-Direttivi tal-Kunsill 98/58/KE, 1999/74/KE, 2007/43/KE, 2008/119/KE u 2008/120/KE, u li jħassar ir-Regolamenti (KE) Nru 854/2004 u (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kunsill 89/608/KEE, 89/662/KEE, 90/425/KEE, 91/496/KEE, 96/23/KE, 96/93/KE u 97/78/KE u d-Deċiżjoni tal-Kunsill 92/438/KEE (Regolament dwar il-Kontrolli Uffiċjali) (ĠU L 95, 7.4.2017, p. 1–142, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj)

Unjoni, l-Artikolu 50(3) tar-Regolament (UE) 2017/625 jenħtieġ li jiġi emendat biex l-awtoritajiet kompetenti tal-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera jkunu jistgħu jaqsmu kunsinni tal-pjanti u ta' prodotti tal-pjanti qabel ma jitlestew il-kontrolli uffiċjali fuq il-kunsinna kollha, sabiex ikun jista' jsir ir-rilaxx tal-partijiet li għalihom ikunu ġew iffinalizzati l-kontrolli uffiċjali.

(61) Ir-Regolament (UE) 2017/625 jistipula li l-analiżi, it-testijiet u d-dijanjożi tal-laboratorju fuq kampjuni meħuda matul il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra għandhom jitwettqu minn laboratorji uffiċjali li jkunu nħatru bħala tali mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri. Il-laboratorji uffiċjali huma megħjuna minn laboratorji ta' referenza nazzjonali maħtura mill-Istati Membri, u minn laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea maħtura mill-Kummissjoni.

(62) Skont il-punt (e) tal-Artikolu 37(4), il-punt (a) tal-Artikolu 93(3), u l-Artikolu 100(2) tar-Regolament (UE) 2017/625, il-laboratorji uffiċjali, il-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea u l-laboratorji ta' referenza nazzjonali għandhom joperaw u għandhom jiġu akkreditati skont l-istandard EN ISO/IEC 17025. Madankollu, f'ċerti każijiet, bħal pereżempju l-analiżi għal ċerti perikli bijoloġiċi għas-sikurezza tal-ikel, riżultati sodi u affidabbli jistgħu jiġu żgurati permezz ta' akkreditazzjoni f'konformità ma' standards oħra. Għalhekk, jenħtieġ li jitħallew jinħatru bħala laboratorji uffiċjali, laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea u laboratorji ta' referenza nazzjonali, laboratorji li joperaw u li huma akkreditati f'konformità ma' standard ieħor għajr EN ISO/IEC 17025, dment li dawk il-laboratorji jikkonformaw mal-kundizzjonijiet stabbiliti mill-Kummissjoni permezz ta' atti delegati. Jenħtieġ li l-Artikoli 41, 93 u 100 tar-Regolament (UE) 2017/625 jiġu emendati kif xieraq.

(63) F'konformità mal-Artikolu 93(3), il-punt (a) u mal-Artikolu 100(2) tar-Regolament (UE) 2017/625, il-kamp ta' applikazzjoni tal-akkreditazzjoni tal-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea u l-laboratorji ta' referenza nazzjonali jenħtieġ li jinkludi l-metodi kollha ta' analiżi, ta' testijiet jew ta' dijanjożi tal-laboratorju li jużaw meta joperaw bħala laboratorji ta' referenza. Madankollu, l-akkreditazzjoni hija proċess kumpless u għali, li jirriżulta f'piż kbir speċjalment fejn l-għadd kbir ta' pesti, kontaminanti u matriċijiet jimplikaw għadd kbir ta' metodi ta' ttestjar. L-akkreditament tal-kombinazzjonijiet potenzjali kollha f'oqsma bħas-saħħa tal-pjanti, il-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel, l-addittivi tal-għalf u l-addittivi tal-ikel, l-enzimi tal-ikel u l-aromatizzanti joħloq piż f'termini ta' żmien u riżorsi fuq il-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea u l-laboratorji ta' referenza nazzjonali. Sabiex jiġu żgurati l-flessibbiltà u l-proporzjonalità tal-approċċ mingħajr ma jiġu affettwati s-soliditá u l-affidabbiltà tar-riżultati, jenħtieġ li jitħallew jinħatru bħala laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea u bħala laboratorji ta' referenza nazzjonali, laboratorji li mhumiex akkreditati għall-metodi kollha li jużaw għall-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra, dment li dawk il-laboratorji jikkonformaw mal-kundizzjonijiet stabbiliti mill-Kummissjoni permezz ta' atti delegati. Jenħtieġ li l-Artikoli 93 u 100 tar-Regolament (UE) 2017/625 jiġu emendati kif xieraq.

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Emendi tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009

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

(1) l-Artikolu 2 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, il-punt (b) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(b) "it-tfixkil fil-proċessi tal-ħajja tal-pjanti, bħal sustanzi li jirregolaw it-tkabbir tagħhom, għajr bħala nutrijent jew bijostimulant tal-pjanti"

(b) il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2. Dan ir-Regolament għandu japplika għas-sustanzi, inklużi s-sustanzi ta' kontroll bijoloġiku li jkollhom azzjoni ġenerali jew speċifika kontra organiżmi li jagħmlu l-ħsara jew fuq pjanti, partijiet ta' pjanti jew prodotti li ġejjin mill-pjanti, imsejħa "sustanzi attivi".;

(2) l-Artikolu 3 huwa emendat kif ġej:

(a) il-punt 17 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"17. "żona" tfisser grupp ta' Stati Membri kif definit fl-Anness I.

Għall-fini tal-użu fis-serer, bħala trattament ta' wara l-ħsad, għat-trattament ta' kmamar tal-ħżin vojta u għat-trattament taż-żrieragħ, għal użi li huma meħtieġa biss u b'mod espliċitu sabiex jiġi evitat id-dħul fl-Unjoni u t-tixrid fiha ta' pesti elenkati f'konformità mal-Artikoli 5(2), 30(1), 32(3), 37(2) tar-Regolament (UE) 2016/2031 u għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ki fihom bħala sustanzi attivi sustanzi attivi ta' kontroll bijoloġiku jew b'riskju baxx biss iż-żona tfisser iż-żoni kollha definiti fl-Anness I.";

(b) il-punt 34 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"34. "bijostimulant tal-pjanti" tfisser prodott li jkollu mill-inqas waħda mill-azzjonijiet li ġejjin:

(1) l-istimulazzjoni tal-proċessi tan-nutrizzjoni tal-pjanti indipendentement mill-kontenut tan-nutrijenti tal-prodott bl-għan uniku li tittejjeb waħda jew aktar mill-karatteristiċi li ġejjin tal-pjanti jew tar-riżosfera tal-pjanti:

(a) l-effiċjenza tal-użu tan-nutrijent;

(b) ix-xejriet tal-kwalità;

(c) id-disponibbiltà tan-nutrijenti konfinati fil-ħamrija jew fir-riżosfera;

(2) l-istimulazzjoni tal-proċessi tal-ħajja tal-għelejjel biex tittejjeb it-tolleranza tagħhom għal stress abijotiku.

Is-sustanzi li jfixklu l-proċessi tal-ħajja tal-għelejjel li ma jissodisfawx id-definizzjoni tal-bijostimulanti tal-pjanti huma sustanzi attivi koperti minn dan ir-Regolament.";

(c) jiżdied il-punt 35 li ġej:

"35. "sustanza ta' kontroll bijoloġiku" tfisser:

(a) mikroorganiżmi,

(b) sustanzi inorganiċi bħala li jseħħu fin-natura, bl-eċċezzjoni ta' metalli tqal u l-imluħa tagħhom jew

(c) sustanzi ta' oriġini bijoloġika jew prodotti sintetikament li huma funzjonalment identiċi u strutturalment simili għalihom.";

(d) jiżdied il-punt 36 li ġej:

"36. "sustanzi bażiċi" tfisser sustanzi attivi li ma jintużawx b'mod predominanti għal skopijiet ta' protezzjoni tal-pjanti, inklużi oġġetti tal-ikel u sustanzi evalwati f'konformità ma' leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, iżda li madankollu huma utli għall-protezzjoni tal-pjanti.";

(3) fl-Artikolu 4, il-paragrafu 7 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"7. B'deroga mill-paragrafu 1, fejn abbażi ta' evidenza dokumentata inkluża fl-applikazzjoni jew fl-informazzjoni pprovduta matul il-proċedura ta' approvazzjoni tkun meħtieġa sustanza attiva biex jiġi kkontrollat periklu serju għas-saħħa tal-pjanti jew għall-produzzjoni tal-pjanti li ma jistax jiġi kkontrollat b'mezzi raġonevoli oħra inklużi metodi mhux kimiċi, tali sustanza attiva tista' tiġi approvata għal perjodu limitat meħtieġ biex jiġi kkontrollat dak il-periklu serju iżda li ma jaqbiżx il-5 snin, dment li l-użu tas-sustanza attiva jkun soġġett għal miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li l-esponiment tal-bnedmin u tal-ambjent jiġi minimizzat. Għal tali sustanzi, il-livelli massimi ta' residwi għandhom jiġu stabbiliti skont ir-Regolament (KE) Nru 396/2005.

Id-deroga prevista fl-ewwel subparagrafu ma għandhiex tapplika għal sustanzi attivi li huma jew li għandhom jiġu kklassifikati f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, bħala mutaġeni tal-kategorija 1A jew 1B, karċinoġeniċi tal-kategorija 1A, karċinoġeniċi tal-kategorija 1B mingħajr limitu, jew tossiċi għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1A, jew persistenti, bijoakkumulattiv u tossiku (PBT), b'persistenza għolja u bijoakkumulazzjoni għolja (vPvB), jew li huma pollutant organiku persistenti (POP) skont il-kriterji stabbiliti fil-punt 3.7.1 tal-Anness II.

L-Istati Membri jistgħu jawtorizzaw il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom sustanzi attivi u li jkunu approvati f'konformità ma' dan il-paragrafu biss meta jkun meħtieġ li jiġi kkontrollat il-periklu serju għas-saħħa tal-pjanti jew għall-produzzjoni tal-pjanti fit-territorju tagħhom identifikat skont l-ewwel subparagrafu.";

(4) l-Artikolu 5 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 5

L-ewwel approvazzjoni

L-ewwel approvazzjoni għandha tkun għal perjodu illimitat ħlief għal:

(a) sustanzi attivi li huma identifikati bħala kandidati għas-sostituzzjoni f'konformità mal-Artikolu 24;

(b) sustanzi attivi li huma approvati skont l-Artikolu 4(7); jew

(c) sustanzi attivi li għalihom jiġi stabbilit perjodu limitat ta' approvazzjoni f'konformità mal-Artikolu 6(j) b'mod partikolari fid-dawl tal-inċertezzi rilevanti li jirriżultaw mill-valutazzjoni tar-riskju, inkluż bħala riżultat ta' lakuni fid-data.";

(5) fl-Artikolu 7, il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(1) Applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva, għal emenda tal-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni, jew għal bidla fl-istatus għal sustanza attiva kif identifikata fir-Regolament imsemmi fl-Artikolu 13(4), għandha tiġi sottomessa mill-produttur tas-sustanza attiva lil Stat Membru (l-"Istat

Membru relatur") flimkien ma' sommarju u dossier komplut kif previst fl-Artikoli 8(1) u (2) ta' dan ir-Regolament jew ġustifikazzjoni xjentifikament motivata għan-nuqqas ta' forniment ta' ċerti partijiet ta' dawk id-dossiers. L-applikazzjoni għandha turi li s-sustanza attiva tissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 ta' dan ir-Regolament jew, fejn applikabbli, li l-bidla fl-istatus tas-sustanza attiva tkun ġustifikata. L-applikazzjoni għandha tiġi sottomessa f'konformità mal-formati standard tad-data, fejn dawn jeżistu skont l-Artikolu 39f tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, li għandhom japplikaw *mutatis mutandis*.

Tista' titressaq applikazzjoni konġunta minn assoċjazzjoni ta' produtturi maħtura mill-produtturi għall-iskop ta' konformità ma' dan ir-Regolament.

L-applikazzjoni għandha tiġi eżaminata mill-Istat Membru propost mill-applikant, sakemm Stat Membru ieħor ma jaqbilx li jeżaminaha.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, l-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni ta' sustanzi ta' kontroll bijoloġiku jistgħu jiġu sottomessi lill-Awtorità li għandha tassumi d-dmirijiet tal-Istat Membru relatur.";

(6) l-Artikolu 11 huwa emendat kif ġej:

(a) jiżdied il-paragrafu 1a li ġej:

"1a. L-Istat Membru relatur għandu jagħti prijorità lill-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni ta' sustanzi ta' kontroll bijoloġiku.";

(b) is-subparagrafu li ġej jiżdied fl-aħħar tal-paragrafu 2:

"L-Istat Membru relatur jista' jitlob lill-Awtorità tipprovdi appoġġ tekniku u xjentifiku matul il-valutazzjoni meħtieġa għat-tħejjija u għall-għoti tal-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, matul il-valutazzjoni tal-informazzjoni addizzjonali msemmija fl-Artikolu 12(3), u għat-tħejjija tal-aġġornamenti meħtieġa tal-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni wara s-sottomissjoni inizjali tiegħu.";

(7) fl-Artikolu 13, il-paragrafu 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"4. Is-sustanzi attivi approvati għandhom jiġu inklużi fir-Regolament imsemmi fl-Artikolu 78(3) li fih il-lista tas-sustanzi attivi diġà approvati. Il-Kummissjoni għandha żżomm lista tas-sustanzi attivi approvati li tkun disponibbli elettronikament għall-pubbliku. Din il-lista għandha tindika jekk sustanza attiva hijiex sustanza ta' kontroll bijoloġiku.";

(8) l-intestatura tas-Subtaqsima 3 hija sostitwita b'dan li ġej:

"Subtaqsima 3

Tiġdid, rivalutazzjoni u rieżami";

(9) l-Artikolu 14 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 14

Tiġdid tal-approvazzjoni

1. Mal-applikazzjoni, l-approvazzjoni ta' sustanza attiva b'perjodu ta' approvazzjoni limitat għandha tiġi mġedda fejn jiġi stabbilit li l-kriterji għall-approvazzjoni previsti fl-Artikolu 4 ġew issodisfati.

L-Artikolu 4 għandu jitqies li ġie ssodisfat meta dan ġie stabbilit fir-rigward ta' użu rappreżentattiv wieħed jew aktar ta' mill-inqas prodott wieħed għall-protezzjoni tal-pjanti li fih dik is-sustanza attiva.

Tiġdid tal-approvazzjoni bħal dan jista' jinkludi kundizzjonijiet u restrizzjonijiet, kif imsemmija fl-Artikolu 6.

2. It-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi għandu jkun għal perjodu illimitat, ħlief għal:

(a) sustanzi attivi li huma approvati bħala kandidati għas-sostituzzjoni f'konformità mal-Artikolu 24,

(b) sustanzi attivi li l-approvazzjonijiet tagħhom jiġġeddu skont l-Artikolu 4(7); jew

(c) sustanzi attivi li għalihom jiġi stabbilit perjodu limitat ta' tiġdid f'konformità mal-Artikolu 6(j) b'mod partikolari fid-dawl tal-inċertezzi rilevanti li jirriżultaw mill-valutazzjoni tar-riskju inkluż bħala riżultat ta' lakuni fid-data.";

(10) l-Artikolu 18 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 18

Programm ta' ħidma għat-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanzi attivi b'perjodi ta' approvazzjoni illimitati

1. Il-Kummissjoni għandha, perjodikament wara li tikkonsulta mal-Awtorità, tadotta atti ta' implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 79(3), tidentifika sustanzi attivi jew gruppi ta' sustanzi attivi b'perjodi ta' approvazzjoni illimitati li għalihom għandha titwettaq proċedura ta' tiġdid.

L-identifikazzjoni tas-sustanzi attivi kkonċernati għandha tqis, fost l-oħrajn, l-indikazzjonijiet ta' tħassib dwar is-sikurezza għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent, l-għarfien xjentifiku jew tekniku ġdid u d-data ta' monitoraġġ disponibbli u tista' tqis it-talbiet mill-Istati Membri.

Il-Kummissjoni għandha tadotta att ta' implimentazzjoni li jidentifika s-sustanzi attivi rilevanti kollha, kif imsemmi fl-ewwel subparagrafu, mhux aktar tard minn 3 snin wara li jsiru applikabbli l-emendi għall-kriterji tal-approvazzjoni stabbiliti fl-Anness II rilevanti għal dawn is-sustanzi attivi, jew meta jsiru applikabbli r-rekwiżiti jew dokumenti ta' gwida aġġornati tad-data rilevanti għal dawn is-sustanzi attivi.

2. L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandhom:

(a) jelenkaw is-sustanzi attivi kkonċernati;

(b) jelenkaw l-Istati Membri relaturi u korelaturi;

(c) jistabbilixxu skadenzi għas-sottomissjoni ta' applikazzjonijiet għat-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi kkonċernati li jippermettu żmien suffiċjenti għall-ġenerazzjoni tad-data meħtieġa u s-sottomissjoni tal-applikazzjonijiet imsemmija; u

(d) jistabbilixxu dati ta' skadenza għall-approvazzjonijiet tas-sustanzi attivi kkonċernati li jippermettu żmien suffiċjenti għas-sottomissjoni u għall-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet u għall-

adozzjoni ta' deċiżjonijiet dwar it-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi kkonċernati.

3. Għandhom japplikaw l-Artikoli 14, 15(2), 16, 17 u 20.";

(11) Jiddaħħal Artikolu 18a ġdid:

"Artikolu 18a

Programm ta' ħidma għar-rivalutazzjoni mmirata tas-sustanzi attivi

1. Il-Kummissjoni tista' tibda rivalutazzjoni mmirata tal-approvazzjoni ta' sustanzi attivi fi kwalunkwe ħin, biex tivverifika jekk ċerti kriterji ta' approvazzjoni jew aspetti speċifiċi tagħhom għadhomx issodisfati, fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali.

Hija tista', wara li tikkonsulta lill-Awtorità, u f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 79(3), tadotta atti ta' implimentazzjoni li jidentifikaw sustanzi attivi jew gruppi ta' sustanzi attivi b'perjodi ta' approvazzjoni limitati jew illimitat għal rivalutazzjoni mmirata.

L-identifikazzjoni tas-sustanzi attivi kkonċernati għandha tkun ibbażata fuq l-istess kriterji kif stabbiliti fl-Artikolu 18(1).

2. L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandhom:

(a) jelenkaw is-sustanzi attivi kkonċernati;

(b) jelenkaw l-Istati Membri relaturi u korelaturi;

(c) jistabbilixxu l-kamp ta' applikazzjoni tar-rivalutazzjoni mmirata għas-sustanzi attivi kkonċernati, u jindikaw ir-rekwiżiti speċifiċi tad-data li japplikaw u, fejn rilevanti, id-dokumenti ta' gwida u/jew l-opinjonijiet xjentifiċi li għandhom jintużaw; u

(d) jistabbilixxu skadenzi għas-sottomissjoni tal-informazzjoni meħtieġa għas-sustanzi attivi kkonċernati li jippermettu żmien suffiċjenti għall-ġenerazzjoni tad-data meħtieġa u s-sottomissjoni tal-informazzjoni.

3. Meta l-Kummissjoni tikkonkludi li tintwera l-konformità mal-kriterji rilevanti ta' approvazzjoni koperti mir-rivalutazzjoni mmirata, hija għandha tadotta att ta' implimentazzjoni, li jikkonferma l-approvazzjoni, fejn applikabbli, mal-kundizzjonijiet u mar-restrizzjonijiet f'konformità mal-Artikolu 6, f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 79(3).

4. Meta l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 2(d) ma tkunx ġiet ipprovduta fil-perjodu ta' żmien stabbilit, il-Kummissjoni għandha tadotta att ta' implimentazzjoni li jirtira l-approvazzjoni f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 79(3).

Meta l-Kummissjoni tikkonkludi li l-kriterji għall-approvazzjoni koperti mir-rivalutazzjoni mmirata ma għadhomx issodisfati, hija għandha tadotta att ta' implimentazzjoni li jirtira l-approvazzjoni f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 79(3). F'każ li tapplika d-deroga stabbilita fl-Artikolu 4(7), dak l-att ta' implimentazzjoni jista' jemenda l-approvazzjoni.

5. Għandhom japplikaw l-Artikoli 13(4), 17 u 20(2).";

(12) l-Artikolu 19 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 19

Miżuri ta' implimentazzjoni

Att ta' implimentazzjoni, adottat f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 79(3), għandu jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-proċedura ta' tiġdid u tal-proċedura ta' rivalutazzjoni mmirata, kif previst f'din is-Subtaqsima 3.";

(13) fl-Artikolu 20, il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2. Ir-Regolament imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jipprevedi perjodu massimu ta' konċessjoni li l-Istati Membri jistgħu jistabbilixxu meta jirtiraw jew jemendaw l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti bħala riżultat ta' dak ir-Regolament. Dak il-perjodu massimu ta' konċessjoni normalment ma għandux jaqbeż is-6 xhur għall-bejgħ u d-distribuzzjoni, u barra minn hekk massimu ta' sena għar-rimi, il-ħżin, u l-użu ta' ħażniet eżistenti tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti kkonċernati.

F'każ li ma jkun hemm l-ebda mezz raġonevoli disponibbli ieħor għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fihom is-sustanza attiva kkonċernata, il-perjodu massimu ta' konċessjoni ma għandux jaqbeż sena għall-bejgħ u d-distribuzzjoni, u barra minn hekk massimu ta' sentejn għar-rimi, il-ħżin u l-użu ta' ħażniet eżistenti tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti kkonċernati. F'każ ta' tħassib immedjat u serju għas-saħħa tal-bniedem jew għas-saħħa tal-annimali jew għall-ambjent li jkun wassal għall-irtirar jew għan-nuqqas ta' tiġdid tal-approvazzjoni, ir-Regolament imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jipprevedi li l-Istati Membri ma jkunux jistgħu jistabbilixxu perjodu ta' konċessjoni.";

(14) fl-Artikolu 22, il-paragrafi 1 u 2 jiġu sostitwiti b'dawn li ġejjin:

"1. Sustanza attiva li tikkonforma mal-kriterji previsti fl-Artikolu 4 u fil-punt 5 tal-Anness II għandha tiġi approvata bħala sustanza attiva b'riskju baxx.

2. Għandhom japplikaw l-Artikoli 4 sa 21. Is-sustanzi attivi b'riskju baxx għandhom jiġu elenkati separatament fir-Regolament imsemmi fl-Artikolu 13(4).";

(15) l-Artikolu 23 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"*Artikolu 23*

Kriterji ta' approvazzjoni għas-sustanzi bażiċi

1. Approvazzjoni mogħtija skont dan l-Artikolu u l-Artikolu 23a għandha tkopri:

(a) l-użu dirett tas-sustanza bażika għal skopijiet ta' protezzjoni tal-pjanti bħala tali jew meta tiġi prodotta mill-utent direttament minn pjanti jew partijiet ta' pjanti wara preparazzjoni sempliċi;

(b) l-użu tas-sustanza bażika fi prodott li jikkonsisti mis-sustanza bażika u, kif applikabbli, minn dilwent sempliċi, sustanzi bażiċi oħra jew sustanzi meħtieġa biex jiġi stabbilizzat il-prodott.

(c) Kwalunkwe prodott li jkun fih sustanza bażika b'kompożizzjoni li ma tikkonformax mal-punt (b) tal-ewwel subparagrafu għandu

jitqies bħala prodott għall-protezzjoni tal-pjanti u għandu jirrikjedi awtorizzazzjoni f'konformità mal-Kapitolu III.

2. B'deroga mill-Artikolu 4, is-sustanza bażika għandha tiġi approvata meta jiġu ssodisfati l-kriterji kollha li ġejjin:

(a) is-sustanza bażika mhijiex sustanza ta' tħassib jew il-klassifikazzjoni tal-periklu tas-sustanza f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 ma tapplikax għall-prodott li fih tkun approvata għall-użu;

(b) is-sustanza bażika jew il-prodott li fih tintuża ma għandux kapaċità inerenti li jikkawża effetti ta' tfixkil tas-sistema endokrinali, newrotossiċi jew immunotossiċi;

(c) ma tkunx sustanza attiva approvata għall-użu fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fiż-żmien tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni għall-approvazzjoni bħala sustanza bażika u ma tkun qed tiġi vvalutata l-ebda applikazzjoni għal approvazzjoni bħala sustanza attiva f'dak il-mument;

(d) is-sustanza bażika jew il-prodott li fih tintuża la għandu effetti ta' ħsara immedjati u lanqas ittardjati fis-saħħa tal-bniedem, inkluż dawk ta' gruppi vulnerabbli, jew is-saħħa tal-annimali, u lanqas effetti inaċċettabbli fuq l-ambjent, li jirriżultaw mill-użu/i tagħha għal finijiet ta' protezzjoni tal-pjanti.";

(16) jiddaħħal l-Artikolu 23a ġdid:

"Artikolu 23a

Proċedura ta' approvazzjoni u tikkettar ta' sustanzi bażiċi

1. B'deroga mill-Artikolu 7, applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' sustanza bażika għandha tiġi sottomessa minn Stat Membru jew minn kwalunkwe parti interessata lill-Kummissjoni.

Mal-applikazzjoni għandu jkun hemm l-informazzjoni li ġejja:

(a) l-użi maħsuba u l-kundizzjonijiet proposti tal-użu tas-sustanza bażika;

(b) kwalunkwe evalwazzjoni tal-effetti possibbli tagħha fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew l-ambjent imwettqa f'konformità ma' leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni li terregola l-użu/i tas-sustanza; u

(c) informazzjoni oħra rilevanti dwar l-effetti possibbli tagħha fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew l-ambjent.

2. Il-Kummissjoni għandha titlob lill-Awtorità għal opinjoni jew għal għajnuna xjentifika jew teknika. L-Awtorità għandha tagħti l-opinjoni tagħha jew ir-riżultati tal-ħidma tagħha lill-Kummissjoni fi żmien 3 xhur mid-data tat-talba.

3. Għandhom japplikaw l-Artikoli 6 u 13. Is-sustanzi bażiċi għandhom jiġu elenkati separatament fir-Regolament imsemmi fl-Artikolu 13(4).

4. L-approvazzjoni għandha tkopri l-użi approvati kollha tas-sustanzi bażiċi u kwalunkwe prodott li jkun fih dawn is-sustanzi bażiċi kif speċifikat skont l-Artikolu 23a mingħajr ma tkun limitata mill-użi li għalihom tkun saret l-

applikazzjoni. L-approvazzjoni għandha tkun għal perjodu illimitat u l-Artikoli 59 sa 62 ma għandhomx japplikaw.

5. Meta sustanza approvata bħala sustanza bażika tiġi sussegwentement approvata wkoll bħala sustanza attiva li mhijiex sustanza bażika, dik l-approvazzjoni ma għandhiex taffettwa l-approvazzjoni eżistenti bħala sustanza bażika, kif ukoll l-introduzzjoni fis-suq u l-użu bħala sustanza jew prodott bażiku kif imsemmi fl-Artikolu 23(1).

6. Kwalunkwe applikant jista' jitlob estensjoni tal-użi approvati ta' sustanza bażika. Japplikaw il-paragrafi 1 sa 4. Fejn ikun ġustifikat fid-dawl tal-eżitu tal-evalwazzjoni, il-Kummissjoni għandha taġġorna r-rapport ta' rieżami għas-sustanza bażika, inkluża referenza għar-rapport ta' rieżami applikabbli fir-Regolament ta' approvazzjoni.

7. Il-Kummissjoni tista' tirrieżamina l-approvazzjoni ta' sustanza bażika fi kwalunkwe ħin. Hija tista' tqis it-talba ta' Stat Membru biex tiġi rieżaminata l-approvazzjoni.

Fejn il-Kummissjoni tqis li hemm indikazzjonijiet li dik is-sustanza ma għadhiex tissodisfa l-kriterji previsti fil-paragrafu 2 tal-Artikolu 23, għandha tinforma lill-Istati Membri, lill-Awtorità u lill-parti interessata, filwaqt li tistabbilixxi perjodu biex jiġu sottomessi l-kummenti tagħhom.

Il-Kummissjoni għandha titlob lill-Awtorità għal opinjoni jew għal għajnuna xjentifika jew teknika. L-Awtorità għandha tagħti l-opinjoni tagħha jew ir-riżultati tal-ħidma tagħha lill-Kummissjoni fi żmien 3 xhur mid-data tat-talba.

Fejn il-Kummissjoni tikkonkludi li l-kriterji msemmija fil-paragrafu 1 ma għadhomx jiġu ssodisfati, għandu jiġi adottat Regolament għall-irtirar jew għall-emenda tal-approvazzjoni f'konformità mal-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 79(3).

8. Is-sustanzi u l-prodotti bażiċi msemmija fl-Artikolu 23(1) jistgħu jiġu ttikkettati bħala "Prodotti li fihom sustanza/i bażika/baziċi għall-protezzjoni tal-pjanti". F'każ bħal dan, it-tikketta għandu jkun fiha indikazzjonijiet ċari dwar l-użu permess tagħhom għall-protezzjoni tal-pjanti.

9. Ir-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu jistgħu jiġu stabbiliti f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 79(3).";

(17) jiddaħħal l-Artikolu 27a ġdid:

"Artikolu 27a

Perjodi ta' approvazzjoni ta' approvazzjonijiet diġà mogħtija

1. Għas-sustanzi attivi kollha approvati mhux aktar tard minn (…) [*Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok daħħal id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament],* l-approvazzjonijiet għandhom jitqiesu illimitati fiż-żmien, ħlief għal:

(a) sustanzi attivi identifikati bħala kandidati għas-sostituzzjoni f'konformità mal-Artikolu 24;

(b) sustanzi attivi approvati skont l-Artikolu 4(7);

(c) sustanzi attivi li għalihom kienet meħtieġa s-sottomissjoni ta' applikazzjoni għat-tiġdid skont l-Artikolu 15(1) qabel *[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: Jekk jogħġbok daħħal id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]* iżda ma ġietx sottomessa qabel l-iskadenza msemmija fl-Artikolu 15(1);

(d) sustanzi attivi li għalihom għadha għaddejja proċedura għat-tiġdid tal-approvazzjoni fi *[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: Jekk jogħġbok daħħal id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]*.

2. Il-Kummissjoni għandha temenda r-Regolament imsemmi fl-Artikolu 78(3) f'konformità mal-ewwel paragrafu.";

(18) fl-Artikolu 28, il-paragrafu 2 huwa emendat kif ġej:

(a) il-punt (a) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(a) l-introduzzjoni fis-suq u l-użu ta' sustanzi jew prodotti bażiċi msemmija fl-Artikolu 23(1).";

(b) jiżdied il-punt (f) li ġej:

"(f) l-introduzzjoni fis-suq u l-użu ta' żrieragħ u materjal riproduttiv ieħor tal-pjanti ttrattati bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti awtorizzati għal dak l-użu f'mill-inqas Stat Membru wieħed.";

(19) l-Artikolu 30 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 30

Awtorizzazzjonijiet proviżorji għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanzi attivi ta' kontroll bijoloġiku

1. B'deroga mill-Artikolu 29(1)(a), l-Istati Membri jistgħu jawtorizzaw għal perjodu proviżorju li ma jaqbiżx il-5 snin, l-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom sustanza attiva waħda jew aktar ta' kontroll bijoloġiku li għadha mhijiex approvata, dment li

(a) id-dossier ikun ammissibbli f'konformità mal-Artikolu 9 u l-Istat Membru Relatur ikun iffinalizza l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni f'konformità mal-Artikolu 11 li jikkonkludi li s-sustanzi attivi ta' kontroll bijoloġiku li għadhom mhumiex approvati fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti huma mistennija li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Artikolu 4(2) u l-Artikolu 4(3);

(b) l-Istat Membru jikkonkludi li s-sustanzi attivi kollha fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jikkonformaw mal-kriterji tal-punt 5 tal-Anness II jew jikkwalifikaw bħala sustanza attiva ta' kontroll bijoloġiku u li l-użi tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li għalih jingħataw awtorizzazzjonijiet proviżorji jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Artikolu 29(1)(b) sa (h);

(c) fejn rilevanti, livelli massimi ta' residwi jkunu ġew stabbiliti f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 396/2005.

2. Meta Stat Membru jagħti awtorizzazzjoni proviżorja f'konformità mal-paragrafu 1, dak l-Istat Membru għandu jinforma minnufih lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni dwar il-valutazzjoni tiegħu tad-dossier u

tat-termini tal-awtorizzazzjoni, billi jipprovdi mill-inqas l-informazzjoni elenkata fl-Artikolu 57(1).

3. L-Artikolu 44 japplika għall-awtorizzazzjonijiet proviżorji mogħtija f'konformità mal-paragrafu 1.

4. Wara l-approvazzjoni ta' sustanza attiva li tinsab fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li għalih Stat Membru jkun ta awtorizzazzjoni proviżorja f'konformità ma' dan l-Artikolu, l-Istati Membri jistgħu jittrasformaw l-awtorizzazzjoni proviżorja f'awtorizzazzjoni mogħtija f'konformità mal-Artikolu 36, sakemm il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-approvazzjoni ma jkunux jirrikjedu emenda tal-awtorizzazzjoni proviżorja.";

(20) l-Artikolu 32 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 32

Durata

1. Il-perjodu tal-awtorizzazzjoni għandu jkun stabbilit fl-awtorizzazzjoni.

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 44, id-durata ta' awtorizzazzjoni għandha tiġi stabbilita għal perjodu:

(a) li ma jaqbiżx il-15-il sena jekk il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kkonċernat ikun fih biss sustanzi attivi, aġenti protettivi, u sinerġizzanti b'perjodi ta' approvazzjoni illimitati, jew,

(b) li ma jaqbiżx sena mill-aktar data bikrija ta' skadenza tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi, tas-aġenti protettivi u tas-sinerġizzanti li jinsabu fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kkonċernat.

Dan il-perjodu għandu jippermetti li jitwettaq l-eżami kif previst fl-Artikolu 43.

2. Jistgħu jingħataw awtorizzazzjonijet għal perjodi iqsar sabiex tiġi sinkronizzata l-evalwazzjoni mill-ġdid ta' prodotti simili għall-finijiet ta' valutazzjoni komparattiva tal-prodotti li fihom kandidati għal sostituzzjoni kif previst fl-Artikolu 50.";

(21) fil-paragrafu 2 tal-Artikolu 33, il-punt (b) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(b) proposta dwar liema Stat Membru l-applikant jistenna li jevalwa l-applikazzjoni fiż-żona kkonċernata. Fil-każ ta' applikazzjoni għall-użu fis-serer, bħala trattament ta' wara l-ħsad, għat-trattament ta' kmamar tal-ħżin vojta u għat-trattament taż-żrieragħ, għal użi li huma meħtieġa biss u b'mod espliċitu sabiex jiġi evitat id-dħul fl-Unjoni u t-tixrid fiha ta' pesti elenkati f'konformità mal-Artikoli 5(2), 30(1), 32(3) u 37(2) tar-Regolament (UE) 2016/2031 u għal prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih bħala sustanzi attivi sustanzi attivi ta' kontroll bijoloġiku jew b'riskju baxx biss, għandu jiġi propost Stat Membru wieħed biss, li jevalwa l-applikazzjoni filwaqt li jqis iż-żoni kollha. F'dan il-każ l-applikant għandu jibgħat is-sommarju jew id-dossier sħiħ kif imsemmi fl-Artikolu 8 lil Stati Membri oħra fuq talba.";

(22) fil-paragrafu 1 tal-Artikolu 36, l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. L-Istat Membru li jkun qed jeżamina l-applikazzjoni għandu jagħmel valutazzjoni indipendenti, oġġettiva u trasparenti fid-dawl tat-tagħrif xjentifiku u tekniku attwali bl-użu tad-dokumenti ta' gwida disponibbli fiż-żmien tal-applikazzjoni. Huwa għandu jagħti lill-Istati Membri kollha fl-istess żona l-opportunità li jissottomettu kummenti li għandhom jitqiesu waqt il-valutazzjoni.

Għas-sustanzi attivi, l-aġenti protettivi u s-sinerġizzanti li jinsabu fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, l-Istati Membri għandhom jibbażaw fuq l-aħħar valutazzjoni mwettqa fil-livell tal-UE sakemm ma jqisux li jkun meħtieġ aġġornament fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali. F'dan il-każ, l-Istat Membru għandu jitlob lill-Kummissjoni taġixxi skont l-Artikoli 18, 18a jew 21.";

(23) il-paragrafi 5, 6 u 7 ġodda jiżdiedu mal-Artikolu 37:

"5. Meta l-applikazzjoni tikkonċerna prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih bħala sustanzi attivi sustanzi attivi ta' kontroll bijoloġiku jew b'riskju baxx biss u l-Istati Membri kkonċernati ma jkunux adottaw deċiżjoni wara 120 jum, l-awtorizzazzjoni għandha titqies li tkun ingħatat mill-Istati Membri.

6. L-Istat Membru li jeżamina l-applikazzjoni għandu jagħti prijorità lill-ipproċessar tal-applikazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom bħala sustanzi attivi sustanzi ta' kontroll bijoloġiku biss.

7. L-Istat Membru li jeżamina applikazzjoni għall-użi ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li huma meħtieġa biss u b'mod espliċitu sabiex jiġi evitat id-dħul fl-Unjoni, u t-tixrid fiha, ta' pesti elenkati f'konformità mal-Artikoli 5(2), 30(1), 32(3) u 37(2) tar-Regolament (UE) 2016/2031 għandu jagħmel ħiltu biex jiddeċiedi malajr kemm jista' jkun u fi kwalunkwe każ fi żmien 6 xhur.";

(24) l-Artikolu 40 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 40

Rikonoxximent reċiproku

1. Id-detentur ta' awtorizzazzjoni mogħtija f'konformità mal-Artikolu 29 jista' japplika għal awtorizzazzjoni għall-istess prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, l-istess użu u skont il-prattiki agrikoli komparabbli fi Stat Membru ieħor skont il-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku, prevista f'din is-subtaqsima, fil-każijiet li ġejjin:

(a) l-awtorizzazzjoni ngħatat minn Stat Membru (Stat Membru ta' referenza) li jappartjeni għall-istess żona u l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti awtorizzat jiġi introdott fis-suq fl-Istat Membru ta' referenza;

(b) l-awtorizzazzjoni ngħatat minn Stat Membru (Stat Membru ta' referenza) li jappartjeni għal żona differenti dment li l-awtorizzazzjoni li għaliha saret l-applikazzjoni ma tintużax għall-fini ta' rikonoxximent reċiproku fi Stat Membru ieħor fl-istess żona u l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti awtorizzat jiġi introdott fis-suq fl-Istat Membru ta' referenza;

(c) l-awtorizzazzjoni ngħatat minn Stat Membru għall-użu fis-serer, bħala trattament ta' wara l-ħsad, għat-trattament ta' kmamar jew kontejners vojta użati għall-ħżin ta' pjanti jew prodotti tal-pjanti, għat-trattament taż-żrieragħ, għal użi li huma meħtieġa biss u espliċitament sabiex jiġu applikati d-dispożizzjonijiet tar-Regolament (UE) 2016/2031 jew għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom bħala sustanzi attivi sustanzi attivi ta' kontroll bijoloġiku biss irrispettivament miż-żona li għaliha jappartjeni l-Istat Membru ta' referenza u l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti awtorizzat jiġi introdott fis-suq fl-Istat Membru ta' referenza.

2. Fejn prodott għall-protezzjoni tal-pjanti ma jkunx awtorizzat fi Stat Membru peress li ma tkun ġiet sottomessa l-ebda applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni f'dak l-Istat Membru, il-korpi uffiċjali jew xjentifiċi involuti f'attivitajiet agrikoli jew l-organizzazzjonijiet agrikoli professjonali jistgħu japplikaw għal awtorizzazzjoni għall-istess prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, l-istess użu u skont l-istess prattiki agrikoli f'dak l-Istat Membru skont il-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku msemmija fil-paragrafu 1.";

(25) l-Artikolu 42 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 42

Proċedura

1. L-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata b'dan li ġej:

(a) kopja tal-awtorizzazzjoni mogħtija mill-Istat Membru ta' referenza kif ukoll traduzzjoni tal-awtorizzazzjoni f'lingwa uffiċjali tal-Istat Membru li jirċievi l-applikazzjoni;

(b) dikjarazzjoni formali li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti huwa identiku għal dak li ġie awtorizzat mill-Istat Membru ta' referenza;

(c) dossier komplut jew sommarju kif meħtieġ fl-Artikolu 33(3) meta mitlub mill-Istat Membru;

(d) rapport ta' valutazzjoni tal-Istat Membru ta' referenza li jkun fih informazzjoni dwar l-evalwazzjoni u d-deċiżjoni dwar il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

Il-punti (c) u (d) ma għandhomx japplikaw għall-applikazzjonijiet sottomessi skont l-Artikolu 40(2) u l-Artikolu 51(7).

2. L-Istat Membru li lilu tiġi sottomessa applikazzjoni skont l-Artikolu 40 għandu jiddeċiedi dwar l-applikazzjoni fi żmien 120 jum.

3. Meta l-applikazzjoni tikkonċerna prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li fih bħala sustanza attiva sustanzi attivi ta' kontroll bijoloġiku jew b'riskju baxx biss u l-Istat Membru ma jkunx adotta deċiżjoni wara 120 jum, l-awtorizzazzjoni għandha titqies li tkun ingħatat mill-Istat Membru.

4. Fejn ikun mitlub mill-Istat Membru, l-applikant għandu jissottometti l-applikazzjoni tiegħu bil-lingwi nazzjonali jew uffiċjali ta' dak l-Istat Membru jew b'waħda minn dawk il-lingwi.

5. Ir-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu jistgħu jiġu stabbiliti f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 79(3).";

(26) l-Artikolu 43 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2. Dik l-applikazzjoni għat-tiġdid għandha tiġi sottomessa:

(a) Mhux aktar tard minn 9 xhur qabel l-iskadenza ta' awtorizzazzjoni, jekk il-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kkonċernat ikun fih biss sustanzi attivi, aġenti protettivi, u sinerġizzanti b'perjodi ta' approvazzjoni illimitati, jew

(b) Fi żmien 3 xhur mit-tiġdid tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva, aġent protettiv jew sinerġizzant li jinsabu fil-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

(27) L-applikant għandu jipprovdi l-informazzjoni li ġejja:

(a) kopja tal-awtorizzazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti;

(b) kwalunkwe informazzjoni ġdida meħtieġa bħala riżultat tal-emendi fir-rekwiżiti jew fil-kriterji tad-data;

(c) evidenza li d-data l-ġdida sottomessa hija r-riżultat ta' rekwiżiti jew ta' kriterji tad-data li ma kinux fis-seħħ meta ngħatat l-awtorizzazzjoni tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew meħtieġa biex jiġu emendati l-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni;

(d) kwalunkwe informazzjoni meħtieġa biex jintwera li l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament dwar it-tiġdid tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva, tal-aġent protettiv jew tas-sinerġizzant li jkun fih;

(e) rapport dwar l-informazzjoni tal-monitoraġġ, meta l-awtorizzazzjoni kienet soġġetta għal monitoraġġ.";

(b) fl-Artikolu 43, il-paragrafu 5 huwa sostitwit b'dan li ġej:

(28) "L-Istati Membri għandhom jiddeċiedu dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti mhux aktar tard minn 12-il xahar wara s-sottomissjoni tal-applikazzjoni;";

(29) fl-Artikolu 44, jiddaħħal paragrafu 1a ġdid:

(30) "1a. L-Istati Membri għandhom jivverifikaw il-konformità tal-prodotti kollha għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom is-sustanza attiva, l-aġent protettiv jew is-sinerġizzant ikkonċernati ma' kwalunkwe kondizzjoni u restrizzjoni prevista fir-Regolament li jikkonferma l-approvazzjoni skont l-Artikolu 18a.";

(31) l-Artikolu 46 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 46

Perjodu ta' konċessjoni

1. Meta Stat Membru jirtira jew jemenda awtorizzazzjoni jew ma jġeddidhiex, bħala riżultat ta' Regolament adottat skont l-Artikolu 20(1) jew bħala riżultat ta' Regolament adottat skont l-Artikolu 21(3), l-Istati Membri għandhom jistabbilixxu perjodu ta' konċessjoni fil-limiti tal-perjodu massimu ta' konċessjoni stabbilit mill-Kummissjoni abbażi tal-Artikolu

20(2), sakemm il-Kummissjoni ma tkunx ipprojbiet l-istabbiliment ta' tali perjodu ta' konċessjoni abbażi tal-Artikolu 20(2).

2. Meta Stat Membru jirtira jew jemenda awtorizzazzjoni jew ma jġeddidhiex għal raġunijiet oħra għajr dawk imsemmija fil-paragrafu 1, huwa jkun jista' jistabbilixxi perjodu ta' konċessjoni li ma għandux jaqbeż is-6 xhur għall-bejgħ u għad-distribuzzjoni u massimu addizzjonali ta' sena għar-rimi, għall-ħżin, u għall-użu ta' ħażniet eżistenti tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti kkonċernati.";

(32) l-Artikolu 49 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 49

Introduzzjoni fis-suq ta' żrieragħ ittrattati u ta' materjal riproduttiv tal-pjanti

1. It-trattament taż-żrieragħ u tal-materjal riproduttiv tal-pjanti bi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti kif ukoll iż-żrigħ taż-żrieragħ ittrattati u tal-materjal riproduttiv tal-pjanti jikkostitwixxi użu ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

2. L-introduzzjoni fis-suq u l-użu ta' żrieragħ u ta' materjal riproduttiv tal-pjanti ttrattati bi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li ma jkunx awtorizzat fi kwalunkwe Stat Membru huma pprojbiti.

3. L-Istati Membri jistgħu jipprojbixxu biss l-introduzzjoni fis-suq jew l-użu ta' żrieragħ u materjal riproduttiv tal-pjanti ttrattati bi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti awtorizzat għal dak l-użu f'mill-inqas Stat Membru wieħed jekk ikun hemm tħassib sostanzjali li ż-żrieragħ ittrattati x'aktarx jikkostitwixxu riskju serju għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent u li tali riskju ma jistax jiġi kkontrollat b'mod sodisfaċenti permezz ta' miżuri meħuda mill-Istat(i) Membru/i kkonċernat(i).

4. Fil-każijiet imsemmija fil-paragrafu 3 hawn fuq, il-Kummissjoni tista' tieħu miżuri biex tillimita jew tipprojbixxi l-użu u/jew il-bejgħ ta' tali żrieragħ ittrattati u materjal riproduttiv tal-pjanti f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 79(3). Qabel ma tieħu miżuri bħal dawn, il-Kummissjoni għandha teżamina l-evidenza u tista' titlob opinjoni mingħand l-Awtorità. Il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi limitu ta' żmien li fih għandha tingħata tali opinjoni.

5. Għandhom japplikaw l-Artikoli 70 u 71.

6. Mingħajr preġudizzju għal leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni dwar it-tikkettar taż-żrieragħ u tal-materjal riproduttiv tal-pjanti, it-tikketta u d-dokumenti li jakkumpanjaw iż-żrieragħ ittrattati u l-materjal riproduttiv tal-pjanti għandhom jinkludu l-isem tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li ġew ittrattati bih, in-numru tal-awtorizzazzjoni tiegħu u l-Istat Membru li awtorizzah, l-isem/ismijiet tas-sustanza/i attiva/i f'dak il-prodott, il-frażijiet standard għall-prekawzjonijiet ta' sikurezza kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u, fejn applikabbli, miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju stabbiliti fl-awtorizzazzjoni għal dak il-prodott.

7. Il-makkinarju użat biex jinżergħu iż-żrieragħ ittrattati ma għandux jitqies bħala tagħmir għall-applikazzjoni tal-pestiċidi fil-kuntest tal-Artikolu 8 tad-Direttiva 2009/128/KE.";

(33) l-Artikolu 51 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2. L-Istati Membri għandhom jestendu l-awtorizzazzjoni sakemm jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

(a) l-użu maħsub ikun ta' natura minuri;

(b) il-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 4(3)(b), (d) u (e) u fl-Artikolu 29(1)(i) ikunu ssodisfati;

(c) id-dokumentazzjoni u l-informazzjoni li tappoġġa l-estensjoni tal-użu tkun ġiet sottomessa mill-persuni jew mill-korpi msemmija fil-paragrafu 1 jew tkun disponibbli mod ieħor, b'mod partikolari d-data dwar ir-residwi u fejn meħtieġ dwar il-valutazzjoni tar-riskju fir-rigward tal-operaturi, il-ħaddiema u l-persuni fil-qrib."

(b) il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"3. L-Istati Membri għandhom jieħdu miżuri biex jiffaċilitaw jew jinkoraġġixxu s-sottomissjoni ta' applikazzjonijiet biex jestendu l-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li kienu diġà ġew awtorizzati għal użi minuri.';

(c) il-paragrafu 7 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"7. L-applikanti msemmija fil-paragrafu 1 jistgħu japplikaw ukoll għall-awtorizzazzjoni ta' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti għal użi minuri f'konformità mal-Artikolu 40(1) anke jekk l-użi fl-Istat Membru ta' referenza ma jkunux użi minuri. L-Istati Membri għandhom jawtorizzaw tali użi f'konformità mal-Artikolu 41.";

(d) il-paragrafu 9 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"9. Ir-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu 51 jistgħu jiġu stabbiliti f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 79(3).";.

(34) l-Artikolu 59 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 59

Protezzjoni tad-data

1. Ir-rapporti ta' ttestjar u ta' studju għandhom jibbenefikaw mill-protezzjoni tad-data madwar l-Unjoni kollha skont il-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

2. Il-protezzjoni tad-data tista' tingħata għal rapporti ta' ttestjar u ta' studju li jikkonċernaw is-sustanza attiva, l-aġent protettiv jew is-sinerġizzant, l-aġġuvanti u l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti kif imsemmi fl-Artikolu 8(2) meta huma sottomessi lil Stat Membru minn applikant għal awtorizzazzjoni skont dan ir-Regolament, ("l-ewwel applikant"), bil-kundizzjoni li dawk ir-rapporti ta' ttestjar u ta' studju kienu:

(a) meħtieġa għall-awtorizzazzjoni jew għal emenda tal-awtorizzazzjoni sabiex ikun permess l-użu fuq għelejjel oħra; u

(b) ċertifikati bħala konformi mal-prinċipji ta' prattika tal-laboratorju tajba jew prattika sperimentali tajba.

3. Il-protezzjoni tad-data għandha tingħata għar-rapporti ta' ttestjar u ta' studju msemmija fil-paragrafu 2 meta l-ewwel applikant ikun talab dan fil-ħin tas-sottomissjoni tad-dossier u jkun ipprovda lill-Istat Membru kkonċernat, għal kull rapport ta' ttestjar jew ta' studju, l-informazzjoni msemmija fil-punt (f) tal-Artikolu 8(1) u fil-punt (d) tal-Artikolu 33(3) kif ukoll il-konferma li perjodu ta' protezzjoni tad-data skont dan ir-Regolament qatt ma ngħata fi kwalunkwe post fl-Unjoni.

4. Jekk l-ewwel applikant ma jitlobx li tingħata protezzjoni tad-data għal rapport ta' ttestjar jew ta' studju sottomess għall-ewwel darba f'dossier skont dan ir-Regolament, dan ma għandux ikun protett mid-data u jista' jintuża għall-benefiċċju ta' kwalunkwe applikant sussegwenti.

5. Fejn rapport ta' ttestjar jew ta' studju jkun protett, ma jistax jintuża minn xi Stat Membru għall-benefiċċju ta' applikanti oħra għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, aġenti protettivi jew sinerġizzanti u aġġuvanti, ħlief kif previst fl-Artikolu 62 jew fl-Artikolu 80, jew meta:

(a) l-applikant ikun issottometta ittra ta' aċċess; jew

(b) kwalunkwe perjodu ta' protezzjoni tad-data mogħti għar-rapporti ta' ttestjar u ta' studju skont dan ir-Regolament ikun skada.

6. Il-perjodu tal-protezzjoni tad-data għandu jkun ta' 10 snin li jibdew mid-data tal-awtorizzazzjoni fl-ewwel Stat Membru li jagħti awtorizzazzjoni bbażata fuq dossier li jinkludi r-rapport ta' ttestjar jew ta' studju. Dak il-perjodu huwa estiż għal 13-il sena għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti koperti mill-Artikolu 47.

7. Il-perjodu ta' protezzjoni tad-data għandu jiġi estiż bi 3 xhur għal kull estensjoni tal-awtorizzazzjoni għal użi minuri fuq kombinazzjoni differenti ta' għelejjel/pesti kif definit fl-Artikolu 51(1), ħlief fejn l-estensjoni tal-awtorizzazzjoni tkun ibbażata fuq estrapolazzjoni, jekk l-applikazzjonijiet għal tali estensjonijiet isiru mid-detentur tal-awtorizzazzjoni mhux aktar tard minn 5 snin wara d-data msemmija fil-paragrafu 5.

8. L-istess regoli għall-protezzjoni tad-data bħal fil-każ tal-ewwel awtorizzazzjoni għandhom jingħataw ukoll għal rapporti ta' ttestjar u ta' studju sottomessi minn partijiet terzi għall-fini ta' estensjoni ta' awtorizzazzjoni għall-użi minuri kif imsemmi fl-Artikolu 51(1).

9. Il-protezzjoni tad-data għandha tingħata għar-rapporti ta' ttestjar u ta' studji meħtieġa għat-tiġdid jew għar-rieżami ta' awtorizzazzjoni. Il-perjodu għall-protezzjoni tad-data għandu jkun ta' 30 xahar mill-ewwel tiġdid tal-awtorizzazzjoni mogħtija f'konformità mal-Artikolu 43 fi kwalunkwe Stat Membru jew mill-ewwel konklużjoni ta' rieżami mwettaq f'konformità mal-Artikolu 44 fi kwalunkwe Stat Membru. L-ewwel sal-ħames paragrafi għandhom japplikaw *mutatis mutandis*.

10. Il-perjodu totali ta' protezzjoni ta' data ma jistax jaqbeż it-13-il sena. Għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti koperti mill-Artikolu 47, il-perjodu totali ta' protezzjoni ta' data ma jistax jaqbeż il-15-il sena.

11. Ir-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu jistgħu jiġu stabbiliti f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 79(3).";

(35) fl-Artikolu 67, il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. Produtturi, fornituri, distributuri, importaturi, u esportaturi ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom iżommu rekords tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jipproduċu, jimportaw, jesportaw, jaħżnu jew jintroduċu fis-suq għal mill-inqas 5 snin. Utenti professjonali ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti għandhom, ħlief għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom bħala sustanzi attivi sustanzi ta' kontroll bijoloġiku biss, għal mill-inqas 3 snin, iżommu rekords tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li jużaw, li jinkludu l-isem tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti, il-ħin u d-doża tal-applikazzjoni, iż-żona u l-għalla fejn intuża l-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti.

Huma għandhom jagħmlu l-informazzjoni rilevanti li tinsab f'dawn ir-rekords disponibbli għall-awtorità kompetenti fuq talba. Partijiet terzi bħall-industrija tal-ilma tax-xorb, bejjiegħa bl-imnut u residenti jistgħu jitolbu aċċess għal din l-informazzjoni billi jindirizzaw lill-awtorità kompetenti

Partijiet terzi bħall-industrija tal-ilma tax-xorb, bejjiegħa bl-imnut u residenti jistgħu jitolbu aċċess għal din l-informazzjoni billi jindirizzaw lill-awtorità kompetenti.

L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipprovdu aċċess għal din l-informazzjoni f'konformità mal-liġi nazzjonali jew tal-Unjoni applikabbli".

(36) Jitħassar l-Artikolu 68.

Artikolu 2

Dispożizzjonijiet tranżizzjonali li jikkonċernaw ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009

(1) L-Artikolu 14(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 kif emendat minn *[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: Jekk jogħġbok daħħal ir-referenza ta' dan ir-Regolament]* għandu, wara t-tlestija tal-proċedura ta' tiġdid, japplika wkoll għal sustanzi attivi li għalihom tkun ġiet sottomessa applikazzjoni għat-tiġdid tal-approvazzjoni qabel *[data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]*.

(2) L-Artikolu 59 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 kif kien qabel ma ġie emendat b'dan ir-Regolament għandu jkompli japplika għar-rapporti ta' ttestjar u ta' studju li l-perjodu ta' protezzjoni tad-data tagħhom fi Stat Membru beda qabel (…) *[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok speċifika d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament*]. L-Artikolu 59 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 kif emendat b'dan ir-Regolament għandu japplika, bl-eċċezzjoni tal-aħħar sentenza tal-Artikolu 59(3), għal dawk ir-rapporti ta' ttestjar jew ta' studju mid-data tal-ewwel sottomissjoni tagħhom għall-awtorizzazzjoni fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fi kwalunkwe Stat Membru ieħor wara (…) *[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet jekk jogħġbok speċifika d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament*] iżda ma għandux ikopri l-Istati Membri msemmija fis-sentenza preċedenti.

(3) L-Artikolu 23a (6) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 kif emendat minn *[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok daħħal ir-referenza ta' dan ir-Regolament]* għandu japplika wkoll għas-sustanzi bażiċi kollha approvati qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Emendi tar-Regolament (KE) Nru 396/2005

Ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 huwa emendat kif ġej:

(1) L-Artikolu 3(2) huwa emendat kif ġej:

(a) il-punt (a) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(a) prattika agrikola tajba" (GAP) tfisser l-użu sikur rakkomandat, awtorizzat jew reġistrat, fl-Unjoni jew f'pajjiż terz, ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti taħt kundizzjonijiet reali fi kwalunkwe stadju tal-produzzjoni, il-ħżin, it-trasport, id-distribuzzjoni u l-ipproċessar tal-ikel u l-għalf. Dan jimplika wkoll l-applikazzjoni, f'konformità mar-Regolament (KE) 1107/2009 u mad-Direttiva 2009/128/KE, tal-prinċipji ta' ġestjoni integrata tal-pesti f'żona klimatika partikolari, kif ukoll l-użu tal-kwantità minima ta' pestiċidi u l-istabbiliment ta' MRLs/MRLs temporanji fl-aktar livell baxx li jippermetti li jinkiseb l-effett mixtieq. ;

(b) il-punt (f) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(f) "limitu ta' kwantifikazzjoni" (LOQ, limit of quantification) tfisser l-inqas konċentrazzjoni ta' residwu vvalidata li tista' tiġi kkwantifikata u rrapportata permezz ta' monitoraġġ ta' rutina b'metodi ta' kontroll ivvalidati;";

(c) il-punt (g) jitħassar;

(2) Fl-Artikolu 6, il-paragrafu (4) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"4. L-applikazzjonijiet għall-istabbiliment ta' MRL ibbażat fuq GAP implimentata f'pajjiż terz għandhom jiġu sottomessi lill-Istati Membri relaturi maħtura skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Jekk ma jkun inħatar l-ebda relatur bħal dan, l-applikazzjonijiet għandhom isiru lill-Istati Membri maħtura mill-Kummissjoni f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 45(2) ta' dan ir-Regolament fuq talba tal-applikant. Tali applikazzjonijiet għandhom isiru f'konformità mal-Artikolu 7 ta' dan ir-Regolament.";

(3) Fil-paragrafu (1) tal-Artikolu 10, il-punt (b) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(b) l-LOQ antiċipat għall-kombinazzjoni ta' pestiċidi/prodotti;";

(4) L-Artikolu 14 huwa emendat kif ġej:

(a) Fil-paragrafu (2), jiżdied subparagrafu ġdid:

– "B'deroga mill-punt (e), fejn is-sustanza attiva jkollha waħda jew aktar mill-proprjetajiet stabbiliti fil-punti 3.6.2 sa 3.6.5, 3.7.1 sa 3.7.3, u 3.8.2 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 skont l-aħħar evalwazzjoni disponibbli skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jew għal evalwazzjoni speċifika f'konformità mal-Artikolu 43 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005, MRL li jkun ġie stabbilit abbażi ta' CXL jew GAP implimentata f'pajjiż terz jista' jiġi revokat u stabbilit f'konformità mal-Artikolu 18(1)(b) jew l-Artikolu 16 jekk ikun xieraq fid-dawl tal-eżitu tal-valutazzjoni tal-impatt. ;

(b) Jiddaħħal paragrafu 2a ġdid:

"2a. Fejn ikun meħtieġ sabiex ikunu jistgħu jsiru l-kummerċjalizzazzjoni, l-ipproċessar u l-konsum normali tal-prodotti, ir-regolamenti li jistabbilixxu jew li jimmodifikaw l-MRLs previsti fl-Artikolu 14 jistgħu jistabbilixxu miżuri tranżizzjonali li jippermettu l-introduzzjoni jew iż-żamma fis-suq fl-Unjoni ta' prodotti li, fiż-żmien tal-introduzzjoni tagħhom fis-suq jew fiż-żmien tat-tqegħid tagħhom fil-post tal-ħżin wara l-produzzjoni, kienu konformi mal-MRLs applikabbli jew li għalihom ma kien applikabbli l-ebda MRL.

L-operatur tan-negozju tal-ikel għandu jġorr l-oneru tal-provi ta' meta l-prodotti ġew introdotti fis-suq jew tqiegħdu fil-post tal-ħżin wara l-produzzjoni."

(5) Fil-paragrafu (1) tal-Artikolu 15, jitħassar il-punt (c).

(6) l-Artikolu 16 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 16

Proċedura għall-istabbiliment ta' MRLs f'ċerti ċirkostanzi

1. Il-Kummissjoni tista' tadotta Regolament skont l-Artikolu 14(1) li jistabbilixxi MRL li għandu jiġi inkluż fl-Anness III fiċ-ċirkostanzi li ġejjin:

(a) f'każijiet eċċezzjonali, b'mod partikolari fejn ir-residwi tal-pestiċidi jistgħu jirriżultaw bħala riżultat ta' kontaminazzjoni ambjentali jew kontaminazzjoni oħra jew minn użi ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009; jew

(b) fejn il-prodotti kkonċernati jikkostitwixxu komponent minuri tad-dieta tal-konsumaturi, u ma jikkostitwux parti kbira mid-dieta tas-sottogruppi rilevanti, u, fejn rilevanti, tal-annimali; jew

(c) għall-għasel; jew

(d) għall-infużjonijiet erbali; jew

(e) fejn l-użi essenzjali tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jkunu ġew identifikati b'Deċiżjoni biex titħassar sustanza attiva minn, jew biex ma tiġix inkluża sustanza attiva fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE; jew

(f) fejn prodotti ġodda, gruppi ta' prodotti u/jew partijiet ta' prodotti jkunu ġew inklużi fl-Anness I, u Stat Membru wieħed jew aktar jitolbu dan, sabiex kwalunkwe studju xjentifiku meħtieġ għall-appoġġ ta' MRL ikun jista' jitwettaq u jiġi evalwat, sakemm ma jkun ġie identifikat l-ebda tħassib inaċċettabbli dwar is-sikurezza għall-konsumatur.

2. L-inklużjoni tal-MRLs kif imsemmi fil-paragrafu 1 għandha tkun ibbażata fuq l-opinjoni tal-Awtorità, fuq id-data ta' monitoraġġ u fuq valutazzjoni li turi li ma hemm l-ebda riskju inaċċettabbli għall-konsumaturi jew għall-annimali.";

(7) Fl-Artikolu 18, jiddaħħal paragrafu (1a) ġdid:

"1a. Fejn ikun meħtieġ sabiex ikunu jistgħu jsiru l-kummerċjalizzazzjoni, l-ipproċessar u l-konsum normali tal-prodotti, ir-regolamenti li jistabbilixxu

jew li jimmodifikaw l-MRLs previsti fl-Artikolu 18 jistgħu jistabbilixxu miżuri tranżizzjonali xierqa li jippermettu l-introduzzjoni jew iż-żamma fis-suq fl-Unjoni ta' prodotti li, fiż-żmien tal-introduzzjoni tagħhom fis-suq jew fiż-żmien tat-tqegħid tagħhom fil-post tal-ħżin wara l-produzzjoni, kienu konformi mal-MRLs applikabbli jew li għalihom ma kien applikabbli l-ebda MRL.

L-operatur tan-negozju tal-ikel għandu jġorr l-oneru tal-provi ta' meta l-prodotti ġew introdotti fis-suq jew tqiegħdu fil-post tal-ħżin wara l-produzzjoni.;

(8) fil-paragrafu (1) tal-Artikolu 31, il-punt (b) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(b) l-LOQs applikati fil-programmi ta' kontroll nazzjonali msemmija fl-Artikolu 30 u taħt il-programm ta' kontroll Komunitarju msemmi fl-Artikolu 29;";

(9) l-Artikolu 43 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 43

Opinjoni xjentifika tal-Awtorità u rieżami tal-MRLs

1. Il-Kummissjoni jew l-Istati Membri jistgħu jitolbu lill-Awtorità opinjoni xjentifika dwar kwalunkwe miżura relatata mal-valutazzjoni tar-riskji skont dan ir-Regolament. Il-Kummissjoni tista' tispeċifika l-limitu ta' żmien li fih għandha tingħata tali opinjoni.

2. Il-Kummissjoni tista' tirrieżamina l-livelli massimi ta' residwi stabbiliti skont dan ir-Regolament fi kwalunkwe ħin fid-dawl ta' għarfien xjentifiku u tekniku ġdid, filwaqt li tqis l-opinjoni xjentifika msemmija fil-paragrafu 1 fejn xieraq. ".

Artikolu 4

Emendi tar-Regolament (UE) Nru 528/2012

Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 huwa emendat kif ġej:

(1) fl-Artikolu 4, il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. Sustanza attiva għandha tiġi approvata jekk mill-inqas wieħed mill-prodotti bijoċidali li jkun fih dik is-sustanza attiva jista' jkun mistenni li jissodisfa l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 19(1)(b), filwaqt li jitqiesu l-fatturi stabbiliti fl-Artikolu 19(2) u (5).

L-approvazzjonijiet għandhom ikunu għal żmien illimitat ħlief għal sustanzi attivi li huma identifikati bħala kandidati għas-sostituzzjoni f'konformità mal-Artikolu 10 jew fejn il-kundizzjonijiet tal-approvazzjoni, għal raġunijiet debitament ġustifikati, jispeċifikaw id-data ta' skadenza tal-approvazzjoni f'konformità mal-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu. Sustanza attiva li taqa' taħt l-Artikolu 5 tista' tiġi approvata biss għal perjodu inizjali li ma jaqbiżx il-5 snin.";

(2) fil-paragrafu 3 tal-Artikolu 4, il-punt (h) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(h) id-data tal-approvazzjoni u, fejn xieraq, id-data tal-iskadenza tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva." ;

(3) fil-paragrafu (1) tal-Artikolu 9, il-punt (a) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(a) tadotta Regolament ta' implimentazzjoni li jipprovdi li tiġi approvata sustanza attiva, u b'liema kondizzjonijiet, inklużi d-data tal-approvazzjoni u, fejn xieraq, id-data ta' skadenza tal-approvazzjoni; jew";

(4) Fl-Artikolu 10, il-paragrafu (4) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"L-approvazzjoni ta' sustanza attiva li titqies bħala kandidat għas-sostituzzjoni u kull tiġdid għandu jkun għal perjodu li ma jaqbiżx is-7 snin.";

(5) Fl-Artikolu 12, il-paragrafu (3) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"3. It-tiġdid ta' approvazzjoni ta' sustanza attiva għandu jkun għal żmien illimitat għat-tipi ta' prodotti kollha li għalihom tapplika l-approvazzjoni, sakemm is-sustanza attiva ma tiġix identifikata bħala kandidat għas-sostituzzjoni f'konformità mal-Artikolu 10 jew ikun speċifikat perjodu iqsar fl-att ta' implimentazzjoni adottat f'konformità mal-Artikolu 14(4)(a), li jġedded tali approvazzjoni.";

(6) fl-Artikolu 13, il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. L-applikanti li jixtiequ jġeddu l-approvazzjoni ta' sustanza attiva, li hija soġġetta għal data ta' skadenza speċifikata għal tip ta' prodott wieħed jew aktar għandhom jissottomettu applikazzjoni lill-Aġenzija mill-inqas 550 jum qabel l-iskadenza tal-approvazzjoni. Fejn ikun hemm dati ta' skadenza differenti għal tipi ta' prodotti differenti, l-applikazzjoni għandha tiġi sottomessa mill-inqas 550 jum qabel l-ewwel data ta' skadenza.";

(7) jiddaħħal l-Artikolu 14a ġdid:

"Artikolu 14a

Tiġdid ta' sustanza attiva b'approvazzjoni illimitata

1. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 82(3) li jidentifikaw sustanzi attivi b'approvazzjoni illimitata li għalihom għandha titwettaq proċedura ta' tiġdid. L-atti ta' implimentazzjoni għandhom jelenkaw is-sustanzi attivi u t-tipi ta' prodotti kkonċernati, u jistabbilixxu d-data ta' skadenza tal-approvazzjonijiet attwali tagħhom li tippermetti evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet u l-adozzjoni ta' deċiżjoni dwar it-tiġdid tal-approvazzjoni.

L-Artikolu 13 u l-Artikolu 14 japplikaw *mutatis mutandis* għas-sottomissjoni, għall-aċċettazzjoni u għall-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet.

2. L-identifikazzjoni tas-sustanzi attivi kkonċernati għandha tqis, fost l-oħrajn, ir-rekwiżiti jew id-dokumenti ta' gwida tad-data rilevanti ġodda jew aġġornati, l-indikazzjonijiet ta' tħassib dwar is-sikurezza għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew għall-ambjent, l-għarfien xjentifiku jew tekniku ġdid u d-data ta' monitoraġġ disponibbli, u tista' tqis it-talbiet mill-Istati Membri.";

(8) jiddaħħal Artikolu 15a ġdid:

"Artikolu 15a

Perjodi ta' approvazzjoni ta' sustanzi attivi approvati minn *[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, jekk jogħġbok daħħal id-data: id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]*

Għas-sustanzi attivi kollha approvati skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 mhux aktar tard minn *[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, jekk jogħġbok daħħal id-data: id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]* għal tip ta' prodott wieħed jew aktar, l-approvazzjonijiet għandhom jitqiesu illimitati fiż-żmien għat-tipi ta' prodotti kkonċernati, ħlief għal:

(a) sustanzi attivi identifikati bħala li jissodisfaw il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 5(1) jew fl-Artikolu 10;

(b) sustanzi attivi li għalihom ġiet sottomessa applikazzjoni għat-tiġdid sad-data ta' skadenza stabbilita fl-Artikolu 13(1) sa *[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, jekk jogħġbok daħħal id-data: id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]*;

(c) sustanzi attivi li għalihom ma ġiet sottomessa l-ebda applikazzjoni għat-tiġdid sad-data ta' skadenza stabbilita fl-Artikolu 13(1) sa *[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, jekk jogħġbok daħħal id-data: id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament].";*

(9) Fl-Artikolu 44, il-paragrafu (5) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"5. Malli tirċievi l-opinjoni tal-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tadotta jew att ta' implimentazzjoni li jagħti l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-prodott bijoċidali jew att ta' implimentazzjoni li jiddikjara li l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni għall-prodott bijoċidali ma ngħatatx. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 82(3).

Is-sommarji tad-deċiżjonijiet tal-Kummissjoni għandhom jiġu ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, li jindikaw in-numru tad-deċiżjoni, in-natura tad-deċiżjoni, l-isem tal-prodott bijoċidali, is-sustanzi attivi li jinsabu fil-prodott bijoċidali, it-tipi ta' prodotti, in-numru tal-awtorizzazzjoni, id-detentur tal-awtorizzazzjoni, u d-data ta' skadenza tal-awtorizzazzjoni.

Il-Kummissjoni għandha, fuq it-talba ta' Stat Membru, tiddeċiedi li taġġusta ċerti kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni speċifikament għat-territorju ta' dak l-Istat Membru, jew tiddeċiedi li awtorizzazzjoni tal-Unjoni ma għandhiex tapplika fit-territorju ta' dak l-Istat Membru, sakemm tali talba tista' tiġi ġġustifikata għal raġuni waħda jew aktar mir-raġunijiet imsemmija fl-Artikolu 37(1).";

(10) Fil-paragrafu (4) tal-Artikolu 46, l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Malli tirċievi l-opinjoni tal-Aġenzija, il-Kummissjoni għandha tadotta att ta' implimentazzjoni li jġedded l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni jew li jirrifjuta li jġedded l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni. Dak l-att ta' implimentazzjoni għandu jiġi adottat f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 82(3).".

Artikolu 5

Emenda tar-Regolament (KE) Nru 1829/2003

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

fl-Artikolu 2(10), jiżdied dan li ġej:

> "Ikel u għalf li jinkisbu bl-użu ta' mikroorganiżmi ġenetikament modifikati skont it-tifsira tal-Artikolu 2(b) tad-Direttiva 2009/41/KE, bl-eċċezzjoni ta' ċelloli tal-annimali u tal-pjanti fil-kultura, mhumiex ikel u għalf "prodotti minn OĠM" fejn ma fihomx dawk il-mikroorganiżmi u, jekk fihom residwi tagħhom, residwi bħal dawn huma limitati għal ċelloli mhux vijabbli, il-preżenza tagħhom tiġi minimizzata permezz ta' tentattivi raġonevoli biex dawn jitneħħew f'konformità ma' prassi tajba ta' manifattura u ma għandhom l-ebda effett teknoloġiku fuq l-ikel jew l-għalf.".

Artikolu 6

Emendi tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003

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

(1) fil-paragrafu 2 tal-Artikolu 2, jiżdiedu l-punti li ġejjin:

> "(o) "tikketta" tfisser kwalunkwe tabella, marka, materjal grafiku, stampa jew materjal deskrittiv ieħor, miktub, stampat, stensiljat, immarkat, imbuzzat, imprimat fuq, jew mehmuż mal-imballaġġ jew mal-kontenitur tal-addittiv tal-għalf jew tal-premixxela;
>
> (p) "tikkettar" tfisser l-attribuzzjoni ta' kwalunkwe kelma, dettall, trademark, isem tal-marka, materjal jew simbolu grafiku għal addittiv tal-għalf jew tal-premixxela billi din l-informazzjoni titqiegħed fuq kwalunkwe mezz li jirreferi jew li jakkumpanja tali addittiv tal-għalf jew tal-premixxela, bħall-imballaġġ, il-kontenitur, l-avviż, it-tikketta, id-dokument, iċ-ċurkett, il-kullar jew il-mezzi diġitali, inkluż għal finijiet ta' reklamar.";
>
> (q) "detentur tal-awtorizzazzjoni" tfisser il-persuna fiżika jew ġuridika msemmija bħala tali fir-Reġistru Komunitarju tal-Addittivi tal-Għalf fir-rigward tal-awtorizzazzjoni kkonċernata.";

(2) fl-Artikolu 3, il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

(3) "3. Fil-każ ta' addittivi li jappartjenu għall-kategoriji previsti fil-punti (d) u (e) tal-Artikolu 6(1) u ta' dawk l-addittivi li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni relatata mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti li jikkonsistu minn, li fihom jew li huma prodotti minn organiżmi ġenetikament modifikati (OĠM), l-ebda persuna għajr id-detentur tal-awtorizzazzjoni msemmi fl-Artikolu 9, is-suċċessur legali jew is-suċċessur fit-titolu tiegħu, jew persuna li taġixxi taħt l-awtorità bil-miktub tagħha, ma għandha l-ewwel tintroduċi l-prodott fis-suq.";

(4) l-Artikolu 9 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 6 huwa sostitwit b'dan li ġej:

> "6. Regolament li jagħti awtorizzazzjoni għal addittivi li jikkonsistu minn, li jkun fihom jew li jkunu prodotti minn OĠM għandu jinkludi, fejn xieraq, l-

identifikatur uniku attribwit lill-OĠM kif imsemmi fir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill*";

_____

* Ir-Regolament (KE) Nru 1830/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar it-traċċabilità u l-ittikkettar ta' organiżmi modifikati ġenetikament u t-traċċabilità ta' prodotti tal-ikel u għalf manifatturati minn organiżmi modifikati ġenetikament u li jemenda d-Direttiva 2001/18/KE (ĠU L 268, 18.10.2003, p. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

(b) il-paragrafu 8 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"8. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 13, l-awtorizzazzjoni mogħtija f'konformità mal-proċedura stabbilita f'dan ir-Regolament għandha tkun valida għal perjodu ta' żmien illimitat madwar l-Unjoni. L-addittiv tal-għalf awtorizzat għandu jiddaħħal fir-Reġistru Komunitarju tal-Addittivi tal-Għalf imsemmi fl-Artikolu 17 ("ir-Reġistru") mad-dħul fis-seħħ tar-Regolament li jagħti l-awtorizzazzjoni. Kull entrata fir-Reġistru għandha tiddikjara d-data tal-awtorizzazzjoni u għandha tinkludi wkoll id-dettalji msemmija fil-paragrafi 5, 6 u 7 ta' dan l-Artikolu. Barra minn hekk, kull entrata fir-Reġistru li tikkonċerna addittivi li jappartjenu għall-kategoriji previsti fil-punti (d) u (e) tal-Artikolu 6(1), u addittivi li jikkonsistu minn OĠM, li fihom jew li huma prodotti minnhom, għandha tinkludi l-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni.";

(c) jiddaħħlu l-paragrafi 8a u 8b li ġejjin:

"8a. Il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, temenda r-Regolamenti li jagħtu l-awtorizzazzjonijiet adottati qabel [Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok daħħal id-data = id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament] li jinkludu l-isem tad-detentur rispettiv tal-awtorizzazzjoni, sabiex tneħħi dan l-isem u tinkludih fir-Reġistru. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 22(2).

8b. B'deroga mill-paragrafu 8, l-awtorizzazzjoni mogħtija lil addittivi li jappartjenu għall-kategorija prevista fil-punt (e) tal-Artikolu 6(1) f'konformità mal-proċedura stabbilita f'dan ir-Regolament għandha tkun valida fl-Unjoni kollha għal 10 snin u għandha tkun tista' tiġġedded f'konformità mal-Artikolu 14.".;

(5) jiddaħħal l-Artikolu 9a ġdid li ġej:

"Artikolu 9a

Perjodi ta' awtorizzazzjoni ta' ċerti awtorizzazzjonijiet mogħtija qabel
[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok daħħal id-data = id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]

L-awtorizzazzjonijiet tal-addittivi tal-għalf mogħtija qabel *[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok daħħal id-data = id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament],* għandhom jitqiesu bħala illimitati fiż-żmien, ħlief għal:

(a) addittivi tal-għalf li jappartjenu għall-kategorija prevista fil-punt (e) tal-Artikolu 6(1);

(b) awtorizzazzjonijiet urġenti mogħtija skont l-Artikolu 15;

(c) awtorizzazzjonijiet li għalihom ma tkun ġiet sottomessa l-ebda applikazzjoni għat-tiġdid sal-iskadenza stabbilita fl-Artikolu 14(1) qabel *[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok daħħal id-data = id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]* jew li għalihom tkun ġiet sottomessa tali applikazzjoni iżda sussegwentement tkun ġiet irtirata;

(d) awtorizzazzjonijiet li għalihom tkun ġiet sottomessa applikazzjoni għat-tiġdid f'konformità mal-Artikolu 14 qabel *[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok daħħal id-data = id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]* u li għalihom ma tkun ittieħdet l-ebda deċiżjoni sa dik id-data.";

(6) l-Artikolu 13 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 13

Modifika, sospensjoni u revoka ta' awtorizzazzjonijiet

1. Fuq inizjattiva tagħha stess jew wara talba minn Stat Membru jew mill-Kummissjoni, l-Awtorità għandha toħroġ opinjoni dwar jekk awtorizzazzjoni għadhiex tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament, filwaqt li tqis l-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi. Sabiex tħejji l-opinjoni tagħha, l-Awtorità tista', fejn xieraq, titlob lill-persuna li kienet l-applikant għall-awtorizzazzjoni kkonċernata, jew, fejn applikabbli, lid-detentur tal-awtorizzazzjoni, tissottometti fi żmien speċifikat, informazzjoni u data rilevanti għall-valutazzjoni. Din għandha tgħaddi minnufih l-opinjoni tagħha lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u, fejn applikabbli, lid-detentur tal-awtorizzazzjoni. L-opinjoni għandha ssir pubblika.

2. Il-Kummissjoni għandha teżamina l-opinjoni tal-Awtorità mingħajr dewmien. Hija għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tieħu deċiżjoni dwar il-modifika, is-sospensjoni jew ir-revoka tal-awtorizzazzjoni kkonċernata. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 22(2).

3. Jekk id-detentur tal-awtorizzazzjoni jipproponi li jinbidlu t-termini tal-awtorizzazzjoni billi jissottometti applikazzjoni lill-Kummissjoni, akkumpanjata mid-data rilevanti li tappoġġa t-talba għall-bidla, l-Awtorità għandha tibgħat l-opinjoni tagħha dwar il-proposta lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri. Il-Kummissjoni għandha teżamina l-opinjoni tal-Awtorità mingħajr dewmien u għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tieħu deċiżjoni dwar il-bidla kkonċernata. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 22(2).

3a. Meta jkun meħtieġ li ssir bidla li tikkonċerna d-detentur ta' awtorizzazzjoni eżistenti, id-detentur ta' dik l-awtorizzazzjoni għandu jissottometti lill-Kummissjoni kwalunkwe talba għal modifika tal-isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni, flimkien mad-data rilevanti li tiġġustifika t-talba. Il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi dwar it-talba għal modifika u għandha tinnotifika lid-detentur tal-awtorizzazzjoni bid-deċiżjoni tagħha. Meta t-talba tiġi aċċettata, il-Kummissjoni għandha tadatta l-entrata rilevanti fir-Reġistru kif xieraq fi żmien 20 jum. 4. Fil-każ ta' awtorizzazzjonijiet

mhux maħruġa lil detentur speċifiku, kwalunkwe parti interessata tista' tissottometti lill-Kummissjoni applikazzjoni għall-modifika tat-termini tal-awtorizzazzjoni, akkumpanjata mid-data rilevanti li tappoġġa t-talba għall-bidla. Tali modifika għandu jkollha l-għan li testendi l-ispeċifikazzjonijiet jew il-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni rilevanti. L-Awtorità għandha tibgħat l-opinjoni tagħha dwar it-talba lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri. Il-Kummissjoni għandha teżamina l-opinjoni tal-Awtorità mingħajr dewmien u għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tieħu deċiżjoni dwar il-modifika tal-awtorizzazzjoni kkonċernata. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 22(2).

5. Meta, filwaqt li jitqiesu l-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi, il-Kummissjoni, il-laboratorju ta' referenza Komunitarju jew l-Awtorità tqis li l-metodu ta' analiżi inkluż fir-Regolament li jagħti awtorizzazzjoni jeħtieġ li jiġi mmodifikat, għandu jiġi sottomess rapport ta' evalwazzjoni ġdid mil-laboratorju ta' referenza Komunitarju lill-Kummissjoni, lill-Awtorità u, fil-każ ta' addittivi li jappartjenu għall-kategoriji previsti fil-punti (d) u (e) tal-Artikolu 6(1), u addittivi li jikkonsistu minn, li fihom jew li huma prodotti minn OĠM, lid-detentur tal-awtorizzazzjoni kkonċernata. L-Awtorità għandha toħroġ opinjoni u tibgħatha lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri u, fejn applikabbli, lid-detentur tal-awtorizzazzjoni. Il-Kummissjoni għandha teżamina l-opinjoni tal-Awtorità mingħajr dewmien u għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tieħu deċiżjoni dwar il-modifika tal-awtorizzazzjoni kkonċernata. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 22(2).

6. Il-Kummissjoni għandha tinforma mingħajr dewmien lill-applikant bid-deċiżjoni meħuda f'konformità mal-paragrafi 3, 4 u 5 kif applikabbli. Ir-Reġistru għandu jiġi emendat fejn xieraq.

7. L-Artikoli 7, 8 u 9 għandhom japplikaw kif xieraq.";

(7) l-Artikolu 14 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 14

Tiġdid ta' awtorizzazzjonijiet

1. L-awtorizzazzjonijiet mogħtija skont dan ir-Regolament għal addittivi li jappartjenu għall-kategorija prevista fil-punt (e) tal-Artikolu 6(1) jistgħu jiġġeddu għal perjodi ta' 10 snin. Applikazzjoni għat-tiġdid għandha tintbagħat lill-Kummissjoni mid-detentur tal-awtorizzazzjoni jew mis-suċċessur jew mis-suċċessuri legali tiegħu, li għandhom jitqiesu bħala l-applikant, mhux aktar tard minn sena qabel id-data ta' skadenza tal-awtorizzazzjoni.

2. Fl-istess ħin li jibgħat l-applikazzjoni, l-applikant għandu jibgħat dan li ġej lill-Awtorità:

(a) referenza għall-awtorizzazzjoni attwali għall-introduzzjoni fis-suq tal-addittiv tal-għalf;

(b) rapport dwar ir-riżultati tal-monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq, jekk tali rekwiżiti ta' monitoraġġ jiġu inklużi fl-awtorizzazzjoni;

(c) kwalunkwe informazzjoni ġdida oħra li tkun saret disponibbli mill-adozzjoni tal-awtorizzazzjoni attwali, fir-rigward tal-evalwazzjoni tas-sikurezza fl-użu tal-addittiv tal-għalf u r-riskji tal-addittiv tal-għalf għall-annimali, il-bnedmin jew l-ambjent;

(d) fejn xieraq, proposta biex jiġu emendati jew issupplimentati l-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni attwali.

3. L-Artikoli 7, 8 u 9 għandhom japplikaw kif xieraq.

4. Fejn, għal raġunijiet li jmorru lil hinn mill-kontroll tal-applikant, ma tkun ittieħdet l-ebda deċiżjoni dwar it-tiġdid tal-awtorizzazzjoni qabel id-data ta' skadenza tagħha, il-perjodu tal-awtorizzazzjoni tal-prodott għandu jiġi estiż awtomatikament sakemm il-Kummissjoni tieħu deċiżjoni. L-informazzjoni dwar tali estensjoni għandha tkun disponibbli għall-pubbliku fir-Reġistru.";

(8) jiddaħħal l-Artikolu 14a ġdid li ġej:

"Artikolu 14a

Regoli għal ċerti applikazzjonijiet għat-tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet sottomessi qabel [*Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok daħħal id-data = id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament*]

Il-proċeduri li jikkonċernaw l-applikazzjonijiet għat-tiġdid tal-awtorizzazzjonijiet sottomessi f'konformità mal-Artikolu 14 qabel [*Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok daħħal id-data = id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament*] u li għalihom ma tkun ittieħdet l-ebda deċiżjoni sa dik id-data, għandhom jimtlew f'konformità mal-Artikolu 14 kif kien qabel dik id-data. Madankollu, l-awtorizzazzjonijiet imġedda kkonċernati għandhom ikunu validi għal perjodu ta' żmien illimitat f'konformità mal-Artikolu 9(8).";

(9) l-Artikolu 16 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 16

Tikkettar u imballaġġ tal-addittivi tal-għalf u tal-premixxeli

Il-persuna responsabbli għat-tikkettar għandha tkun l-operatur tan-negozju tal-għalf stabbilit fl-Unjoni li jintroduċi l-ewwel fis-suq l-addittiv tal-għalf jew il-premixxela ta' addittivi jew, fejn applikabbli, l-operatur tan-negozju tal-għalf li taħt ismu jew taħt l-isem tan-negozju tiegħu jiġi introdott fis-suq l-addittiv tal-għalf jew il-premixxela ta' addittivi.

Addittiv tal-għalf jew premixxela ta' addittivi ma għandiex tiġi introdotta fis-suq sakemm ma titwaħħalx tikketta mal-imballaġġ jew mal-kontenitur tagħha u din għandu jkollha l-informazzjoni li ġejja, b'mod li jidher, jinqara b'mod ċar u ma jitħassarx, mill-inqas fil-lingwa jew fil-lingwi nazzjonali tal-Istat Membru li fih jiġu kummerċjalizzati, fir-rigward ta' kull addittiv li jinsab fil-materjal:

(a) l-isem speċifiku mogħti lill-addittivi mal-awtorizzazzjoni, segwit mill-isem tal-grupp funzjonali msemmi fl-awtorizzazzjoni;

(b) l-isem jew l-isem tan-negozju u l-indirizz jew il-post tan-negozju rreġistrat tal-persuna responsabbli għat-tikkettar imsemmi f'dan l-Artikolu, u, fejn il-produttur ma jkunx il-persuna responsabbli għat-tikkettar, l-isem jew l-isem tan-negozju u l-indirizz tal-produttur;

(c) il-piż nett jew, fil-każ ta' addittivi likwidi u premixxeli, jew il-volum nett jew il-piż nett;

(d) fejn xieraq, in-numru tal-approvazzjoni tal-istabbiliment li jintroduċi fis-suq, u fejn applikabbli, dak tal-istabbiliment li jipproduċi l-addittiv jew il-premixxela, skont l-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 183/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[75].

(e) l-istruzzjonijiet għall-użu, kwalunkwe dispożizzjoni jew rakkomandazzjoni dwar is-sikurezza rigward l-użu u l-immaniġġar tal-addittiv jew tal-premixxeli msemmija fl-awtorizzazzjoni, inklużi l-ispeċijiet u l-kategoriji tal-annimali li għalihom huwa maħsub l-addittiv jew il-premixxela ta' addittivi, u rekwiżiti speċifiċi oħra tat-tikkettar stabbiliti fl-awtorizzazzjoni;

(f) in-numru tal-identifikazzjoni;

(g) in-numru tar-referenza tal-lott u d-data tal-manifattur.

Fil-każ ta' premixxeli, il-punti (b), (d), (e) u (g) ma għandhomx japplikaw għall-additivi tal-għalf inkorporati.

B'deroga mill-ewwel subparagrafu, l-informazzjoni msemmija fil-punti (b), (d) u (g) tista' tiġi pprovduta b'mezzi diġitali

3. Għall-komposti aromatizzanti, il-lista ta' addittivi tista' tiġi sostitwita bil-kliem "taħlita ta' komposti aromatizzanti". Dan ma għandux japplika għal komposti aromatizzanti soġġetti għal limitazzjoni kwantitattiva meta jintużaw fl-għalf.

4. Minbarra l-informazzjoni speċifikata fil-paragrafu 2, it-tikketta mwaħħla mal-imballaġġ jew mal-kontenitur ta' addittiv li jappartjeni għal grupp funzjonali speċifikat fl-Anness III jew ta' premixxela li jkun fiha addittiv li jappartjeni għal grupp funzjonali speċifikat fl-Anness III għandu jkollha l-informazzjoni prevista fil-punt 1, il-punt 2(a)(i) u 2(b)(i) ta' dak l-Anness, ippreżentata b'mod li jidher, jinqara b'mod ċar u ma jitħassarx.

5. Fil-każ ta' premixxeli, il-kelma "premixxela" għandha tidher fuq it-tikketta. It-trasportaturi għandhom jiġu ddikjarati, fil-każ ta' materjali tal-għalf, f'konformità mal-Artikolu 17(1)(e) tar-Regolament (KE) Nru 767/2009 , u, fejn l-ilma jintuża bħala trasportatur, għandu jiġi ddikjarat il-kontenut ta' ndewwa tal-premixxela. Tista' tiġi indikata skadenza minima ta' ħżin waħda biss fir-rigward ta' kull premixxela fl-intier tagħha. Tali tul ta' żmien minimu tal-ħżin għandu jiġi ddeterminat abbażi tal-perjodu minimu ta' ħżin ta' kull wieħed mill-komponenti tagħha.

[75] Ir-Regolament (KE) Nru 183/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Jannar 2005 li jistabbilixxi l-ħtiġijiet għall-iġjene tal-għalf (ĠU L 35, 8.2.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj).

6. L-addittivi u l-premixxeli għandhom jiġu kkummerċjalizzati biss f'imballaġġ magħluq jew f'kontenituri magħluqa li għandhom jingħalqu b'tali mod li l-qafla ssirilha ħsara malli din tinfetaħ u ma tkunx tista' tintuża mill-ġdid.

7. L-informazzjoni pprovduta b'mezzi diġitali għandha tkun:

(a) magħmula disponibbli fuq tikketta fiżika lill-awtorità kompetenti fuq talba;

(b) faċilment u direttament aċċessibbli, mingħajr ħlas, permezz tas-sistemi operatorji u tal-brawżers ewlenin kollha, mingħajr il-ħtieġa li l-applikazzjonijiet jiġu rreġistrati minn qabel, li l-applikazzjonijiet jitniżżlu jew jiġu installati jew li tiġi pprovduta password, u għandhom ikunu aċċessibbli għall-utenti potenzjali kollha fl-Unjoni u għall-awtoritajiet kompetenti għall-kontroll;

(c) disponibbli għal perjodu ta' sentejn mid-data li fiha l-addittiv jew il-premixxela tiġi introdotta fis-suq, inkluż fil-każ ta' insolvenza, likwidazzjoni jew waqfien tal-attività fl-Unjoni tal-operatur ekonomiku li jkun ħoloqha.

8. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 21a li jemendaw l-Anness III biex jitqies il-progress teknoloġiku u l-iżvilupp xjentifiku.

9. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 21a sabiex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tistabbilixxi regoli biex ittejjeb u tiffaċilita t-tikkettar bl-użu ta' mezzi diġitali. Dawk ir-regoli jistgħu jkunu relatati b'mod partikolari man-natura tal-informazzjoni kkonċernata, li tista' tinkludi l-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 2, 4 u 5, jew it-tip ta' mezzi diġitali li jistgħu jintużaw. L-informazzjoni kritika u essenzjali dwar is-sikurezza, bħal dik inkluża fl-awtorizzazzjoni, għandha tibqa' fuq it-tikketta mwaħħla mal-imballaġġ jew mal-kontenitur imsemmi fil-paragrafu 2.";

(10) l-Artikolu 21a huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafi 2 u 3 huma sostitwiti b'dan li ġej:

"2. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta l-atti delegati msemmija fl-Artikolu 3(5), fl-Artikolu 6(3), fl-Artikolu 7(5), fl-Artikolu 16(8) u fl-Artikolu 21 għal perjodu ta' 5 snin mis-26 ta' Lulju 2019. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta l-atti delegati msemmija fl-Artikolu 16(9) għal perjodu ta' 5 snin minn *[Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet: jekk jogħġbok daħħal id-data = id-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]*. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta' setgħa mhux aktar tard minn 9 xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' 5 snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodi ta' żmien identiċi, ħlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal tali estensjoni mhux aktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.

3. Id-delega ta' setgħa msemmija fl-Artikolu 3(5), fl-Artikolu 6(3), fl-Artikolu 7(5), fl-Artikolu 16(8) u (9) u fl-Artikolu 21 tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li

tirrevoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-seħħ.";

(b) il-paragrafu 6 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 3(5), l-Artikolu 6(3), l-Artikolu 7(5), l-Artikolu 16(8) u (9) u l-Artikolu 21 għandu jidħol fis-seħħ biss jekk ma tkun saret l-ebda oġġezzjoni jew mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel l-iskadenza ta' dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex se joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.".

Artikolu 7

Emenda tar-Regolament (KE) Nru 852/2004

Ir-Regolament (KE) Nru 852/2004 huwa emendat kif ġej:

l-Artikolu 13 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"3. L-Istati Membri jistgħu, mingħajr ma jikkompromettu l-ilħuq tal-objettivi ta' dan ir-Regolament, jadottaw, f'konformità mal-paragrafi 4 u 5 ta' dan l-Artikolu, miżuri nazzjonali li jadattaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness II.";

(b) il-paragrafu 5 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"5. Kwalunkwe Stat Membru li jixtieq jadotta miżuri nazzjonali msemmija fil-paragrafu 3 għandu jinnotifika lill-Kummissjoni f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikoli 5 u 6 tad-Direttiva (UE) 2015/1535. In-notifika għandha:

(a) tipprovdi deskrizzjoni dettaljata tar-rekwiżiti li dak l-Istat Membru jqis li jeħtieġ li jiġu adattati u n-natura tal-adattament maħsub;

(b) tiddeskrivi l-oġġetti tal-ikel u l-istabbilimenti kkonċernati;

(c) tispjega r-raġunijiet għall-adattament, inkluż, fejn rilevanti, billi tipprovdi sommarju tal-analiżi tal-periklu mwettqa u kwalunkwe miżura li għandha tittieħed biex jiġi żgurat li l-adattament ma jikkompromettix l-objettivi ta' dan ir-Regolament;

u

(d) tipprovdi kwalunkwe informazzjoni rilevanti oħra.";

(c) il-paragrafi 6 u 7 jitħassru.

Artikolu 8

Emenda tar-Regolament (KE) Nru 853/2004

Ir-Regolament (KE) Nru 853/2004 huwa emendat kif ġej:

l-Artikolu 10 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"3. L-Istati Membri jistgħu, mingħajr ma jikkompromettu l-ilħuq tal-objettivi ta' dan ir-Regolament, jadottaw, f'konformità mal-paragrafi 4, 5 u 8 ta' dan l-Artikolu, miżuri nazzjonali li jadattaw ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness III.";

(b) il-paragrafu 5 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"5. Kwalunkwe Stat Membru li jixtieq jadotta miżuri nazzjonali msemmija fil-paragrafu 3 għandu jinnotifika lill-Kummissjoni f'konformità mal-proċedura stabbilita fl-Artikoli 5 u 6 tad-Direttiva (UE) 2015/1535. In-notifika għandha:

(a) tipprovdi deskrizzjoni dettaljata tar-rekwiżiti li dak l-Istat Membru jqis li jeħtieġ li jiġu adattati u n-natura tal-adattament maħsub;

(b) tiddeskrivi l-oġġetti tal-ikel u l-istabbilimenti kkonċernati;

(c) tispjega r-raġunijiet għall-adattament, inkluż, fejn rilevanti, billi tipprovdi sommarju tal-analiżi tal-periklu mwettqa u kwalunkwe miżura li għandha tittieħed biex jiġi żgurat li l-adattament ma jikkompromettix l-objettivi ta' dan ir-Regolament;

u

(d) tipprovdi kwalunkwe informazzjoni rilevanti oħra.";

(c) il-paragrafi 6 u 7 jitħassru.

Artikolu 9

Emenda tar-Regolament (KE) Nru 1099/2009

Fl-Artikolu 18 tar-Regolament (KE) Nru 1099/2009, jitħassru l-paragrafi 4 u 6.

Artikolu 10

Emenda tar-Regolament (KE) Nru 999/2001

Ir-Regolament (KE) 999/2009 huwa emendat kif ġej:

(1) fil-paragrafu 3 tal-Artikolu 5, it-tielet subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 23b għall-finijiet tal-approvazzjoni tat-testijiet rapidi u li temenda l-lista stabbilita fl-Anness X, il-Kapitolu C, il-punt 4";

(2) l-Artikolu 6 huwa emendat kif ġej:

(a) Il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. Kull Stat Membru għandu jwettaq programm ta' monitoraġġ annwali għat-TSEs ibbażat fuq is-sorveljanza f'konformità mal-Anness III.

Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 23b għall-finijiet tal-approvazzjoni tat-testijiet rapidi. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 23b li jemenda l-Anness X biex telenka dawk it-testijiet.";

(b) Il-paragrafu 1a huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1a. Il-programm ta' monitoraġġ annwali msemmi fil-paragrafu 1 għandu jkopri s-subpopolazzjonijiet tal-annimali elenkati fl-Anness III. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 23b biex temenda d-dispożizzjonijiet ta' dak il-paragrafu skont il-progress xjentifiku u wara konsultazzjoni mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel.";

(c) Fil-paragrafu (1)b, titħassar l-ewwel sentenza.;

(3) l-Artikolu 8 huwa emendat kif ġej:

(a) Il-paragrafu 1 huwa emendat kif ġej:

"1. Il-materjal speċifikat riskjuż għandu jitneħħa f'konformità mal-Anness V ta' dan ir-Regolament u għandu jintrema f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1069/2009.

Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 23b biex temenda l-lista ta' materjal speċifikat riskjuż imsemmi fl-Anness V. Filwaqt li jitqiesu l-kategoriji ta' riskju differenti stabbiliti fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 5(1) u r-rekwiżiti tal-Artikolu 6(1a) u (1b)(b) il-lista ta' materjal speċifikat riskjuż fl-Anness V għandha tiġi emendata kif xieraq.

Il-materjal speċifikat riskjuż, imsemmi fl-ewwel subparagrafu, ma għandux jiġi importat fl-Unjoni.";

(b) fil-paragrafu 2, l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 23b biex temenda l-lista tat-testijiet alternattivi approvati li jippermettu d-detezzjoni tal-BSE qabel il-qatla fl-Anness X. Il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu ma għandux japplika għal tessuti minn annimali li jkunu għaddew mit-test alternattiv, dment li dan it-test jiġi applikat skont il-kundizzjonijiet previsti fl-Anness V u r-riżultati tat-test ikunu negattivi.";

(c) il-paragrafu 5 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"5. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 23b biex temenda r-regoli li jipprovdu eżenzjonijiet mill-paragrafi 1 sa 4 ta' dan l-Artikolu, fir-rigward tal-infurzar effettiv tal-projbizzjoni fuq l-għalf prevista fl-Artikolu 7(1) jew, kif xieraq għal pajjiżi terzi jew reġjuni tagħhom bir-riskju għall-BSE kkontrollat, fir-rigward tad-data tal-infurzar effettiv tal-projbizzjoni tal-proteina ruminanti fl-għalf għar-ruminanti bl-għan li jiġu limitati r-rekwiżiti biex jitneħħa u jinqered materjal speċifikat riskjuż għall-annimali mwielda qabel dik id-data fil-pajjiżi jew fir-reġjuni kkonċernati.";

(4) l-Artikolu 16 huwa emendat kif ġej:

(a) il-punt 1(b) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(b) ħalib u prodotti tal-ħalib, ġilda, u ġelatina u kollaġen";

(b) fil-paragrafu (7), l-ewwel sentenza hija sostitwita b'dan li ġej:

"7. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 23b li jissupplimentaw dan ir-Regolament biex tadatta d-dispożizzjonijiet tal-paragrafi 1 sa 6";

(5) fl-Artikolu 23, jiddaħħal il-paragrafu 3 ġdid:

"3. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafi 1 u 2, il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 23b li jemendaw l-Annessi. L-emendi għandu jkollhom l-għan li jadattaw id-dispożizzjonijiet li jinsabu f'dawk l-annessi għall-evoluzzjoni tas-sitwazzjoni epidemjoloġika, tal-għarfien xjentifiku disponibbli, tal-istandards internazzjonali rilevanti, tal-metodi analitiċi disponibbli għall-kontrolli uffiċjali jew tar-riżultati tal-kontrolli jew tal-istudji dwar l-implimentazzjoni ta' dawk id-dispożizzjonijiet u għandhom iqisu l-kriterji li ġejjin:

i. fejn rilevanti, il-konklużjonijiet tal-opinjoni disponibbli tal-Awtorità;

ii. il-ħtieġa li jinżamm livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali fl-Unjoni.";

(6) fl-Artikolu 23a, jitħassru l-punti (a), (b), (g), (h) u (k) u (m).

(7) jiddaħħal l-Artikolu 23b ġdid:

"*Artikolu 23b*

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni suġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikolu 5(3), l-Artikolu 6(1) u (1a), l-Artikolu 8(1), (2), u (5), u l-Artikolu 16(7) u l-Artikolu 23(3) għandha tingħata għal perjodu ta' żmien indeterminat mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

3. Id-delega tas-setgħat imsemmija fl-Artikolu 5(3), l-Artikolu 6(1) u (1a), l-Artikolu 8(1), (2), u (5), u l-Artikolu 16(7) u l-Artikolu 23(3) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe ħin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-seħħ.

4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti maħtura minn kull Stat Membru f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet tat-13 ta' April 2016.

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

6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 5(3), l-Artikolu 6(1) u (1a), l-Artikolu 8(1), (2), u (5), u l-Artikolu 16(7) u l-Artikolu 23(3) għandu jidħol fis-seħħ biss jekk ma tkun saret l-ebda oġġezzjoni jew mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel l-iskadenza ta' dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex se joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.".

Artikolu 11

Emenda tar-Regolament (UE) 2017/625

Ir-Regolament (UE) 2017/625 huwa emendat kif ġej:

(1) l-Artikolu 41 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 41

Setgħat ta' adozzjoni ta' derogi mill-kundizzjoni għall-istandard applikat mil-laboratorji uffiċjali u għall-akkreditazzjoni obbligatorja tal-metodi kollha ta' analiżi, ittestjar u dijanjożi tal-laboratorju li jintużaw mil-laboratorji uffiċjali

Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 144 biex tissupplimenta dan ir-Regolament rigward il-każijiet fejn, u l-kundizzjonijiet li taħthom, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jaħtru bħala laboratorji uffiċjali, f'konformità mal-Artikolu 37(1), laboratorji li ma jissodisfawx:

(a) il-kundizzjoni msemmija fil-punt (e) tal-Artikolu 37(4) fir-rigward tal-istandards li f'konformità magħhom joperaw u huma akkreditati l-laboratorji; u

(b) il-kundizzjoni msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 37(5) fir-rigward tal-akkreditazzjoni għall-metodi kollha li jużaw għall-kontrolli uffiċjali jew għal attivitajiet uffiċjali oħra, dment li tali laboratorji jikkonformaw mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

i. joperaw u huma akkreditati f'konformità mal-istandard EN ISO/IEC 17025 jew skont l-istandard definit f'konformità mal-punt (a) għall-użu ta' metodu wieħed jew aktar li huma simili għal, u rappreżentattivi tal-metodi l-oħra li jużaw; u

ii. jagħmlu użu regolari u sinifikanti mill-metodi li għalihom ikunu kisbu l-akkreditazzjoni msemmija fil-punt (i); ħlief, fir-rigward taż-żona regolata mir-regoli msemmija fil-punt (g) tal-Artikolu 1(2), fejn ma jkunx jeżisti metodu vvalidat għad-detezzjoni tal-pesti partikolari tal-pjanti msemmija fl-Artikolu 34(1) u (2).";

(2) fl-Artikolu 50, il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"3. Il-kunsinni ma għandhomx jinqasmu qabel ma jkunu saru l-kontrolli uffiċjali u qabel ma d-Dokument Sanitarju Komuni tad-Dħul (CHED) imsemmi fl-Artikolu 56 ikun ġie ffinalizzat f'konformità mal-Artikolu 56(5) u l-Artikolu 57, sakemm ma jkunx mitlub mill-awtoritajiet kompetenti fil-

każ ta' kunsinni ta' oġġetti msemmija fl-Artikolu 47(1)(c) għall-finijiet tat-twettiq ta' kontrolli fiżiċi fuq parti biss ta' kunsinna ppreżentata f'post ta' kontroll fuq il-fruntiera.";

(3) fl-Artikolu 93, il-paragrafu 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"4. B'deroga mill-punt (a) tal-paragrafu 3, il-Kummissjoni tista' taħtar laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea, kemm jekk dawk il-laboratorji jissodisfaw kif ukoll jekk le, il-kundizzjonijiet previsti f'dak il-punt fir-rigward ta':

(a) l-istandards li f'konformità magħhom joperaw u huma akkreditati l-laboratorji; u

(b) l-akkreditazzjoni għall-metodi kollha ta' analiżi, ittestjar u dijanjożi tal-laboratorju li jużaw il-laboratorji.

Il-Kummissjoni tista' taħtar laboratorji bħal dawn dment li jissodisfaw il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-atti delegati adottati f'konformità mal-paragrafu 4a.

4a. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 144 biex tissupplimenta dan ir-Regolament dwar l-istabbiliment tal-kundizzjonijiet li għandhom jiġu ssodisfati mil-laboratorji li għandhom jinħatru bħala laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea f'konformità mal-paragrafu 4.";

(4) l-Artikolu 100 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 2 huwa emendat kif ġej:

(i) l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2. Ir-rekwiżiti previsti fl-Artikolu 37(4), il-punt (e), l-Artikolu 37(5), l-Artikolu 39 u l-Artikolu 42, il-paragrafu 1, il-paragrafu 2, il-punti (a) u (b), u l-paragrafu 3, għandhom japplikaw għal-laboratorji ta' referenza nazzjonali.";

(ii) it-tieni subparagrafu jitħassar;

(b) il-paragrafu 6 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"6. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 144 biex tissupplimenta dan ir-Regolament rigward il-każijiet fejn, u l-kundizzjonijiet li skonthom, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jaħtru laboratorji nazzjonali ta' referenza, kemm jekk il-laboratorji jissodisfaw kif ukoll jekk le, il-kundizzjoni prevista fil-punt (e) tal-Artikolu 37(4) fir-rigward tal-istandards li f'konformità magħhom joperaw u huma akkreditati, u l-kundizzjoni prevista fil-punt (a) tal-Artikolu 37(5) fir-rigward tal-akkreditazzjoni għall-metodi kollha ta' analiżi, ittestjar u dijanjożi tal-laboratorju li l-laboratorji jużaw.";

(5) l-Artikolu 144 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu (2) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2. Is-setgħa li tadotta atti delegati msemmija fl-Artikoli 18(7) u 21(8), l-Artikolu 41, l-Artikoli 45(4) u 47(3), l-Artikolu 48, l-Artikolu 50(4), l-Artikolu 51, u l-Artikoli 53(1), 62(3), 64(2) u (5), 77(1) u (2), 92(4), 93(4a), 99(2), 100(6), 101(2), 126(1), 142(1) u (2), 149(2), 150(3), 154(3), 155(3) u

165(3) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' 5 snin mit-28 ta' April 2017. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta' setgħa mhux aktar tard minn 9 xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' 5 snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġi estiża b'mod taċitu għal perjodi ta' żmien identiċi, ħlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal tali estensjoni mhux aktar tard minn 3 xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.";

(b) il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"3. Id-delega tas-setgħa msemmija fl-Artikoli 18(7) u 21(8), l-Artikolu 41, l-Artikoli 45(4) u 47(3), l-Artikolu 48, l-Artikolu 50(4), l-Artikolu 51, u l-Artikoli 53(1), 62(3), 64(2) u (5), 77(1) u (2), 92(4), 93(4a), 99(2), 100(6), 101(2), 126(1), 142(1) u (2), 149(2), 150(3), 154(3), 155(3) u 165(3) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe ħin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva fil-jum wara dak tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-seħħ.";

(c) il-paragrafu 6 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"6. Att delegat adottat skont l-Artikoli 18(7) u 21(8), l-Artikolu 41, l-Artikoli 45(4) u 47(3), l-Artikolu 48, l-Artikolu 50(4), l-Artikolu 51, u l-Artikoli 53(1), 62(3), 64(2) u (5), 77(1) u (2), 92(4), 99(2), 93(4a), 100(6), 101(2), 126(1), 142(1) u (2), 149(2), 150(3), 154(3), 155(3) u 165(3) għandu jidħol fis-seħħ biss jekk ma tkun ġiet espressa l-ebda oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, jew jekk, qabel l-iskadenza ta' dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex se joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.".

Artikolu 12

Dħul fis-seħħ u applikazzjoni

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

L-Artikolu 13(4)(a)(ii) għandu japplika minn [*data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament flimkien ma' sentejn*] jew mid-data tad-dħul fis-seħħ tal-att delegat adottat f'konformità mal-Artikolu 100(6) tar-Regolament (UE) 2017/625 fil-qasam tal-miżuri protettivi kontra pesti tal-pjanti, skont liema minnhom tiġi l-ewwel.

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

Magħmul fi Strasburgu,

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

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA U DIĠITALI LEĠIŻLATTIVA

1. QAFAS TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA 3
1.1. Titolu tal-proposta/tal-inizjattiva 3
1.2. Qasam/Oqsma ta' politika kkonċernat(i) 3
1.3. Objettiv(i) 3
1.3.1. Objettiv(i) ġenerali 3
1.3.2. Objettiv(i) speċifiku/speċifiċi 3
1.3.3. Riżultat(i) u impatt mistennija 3
1.3.4. Indikaturi tal-prestazzjoni 3
1.4. Il-proposta/L-inizjattiva hija relatata ma': 4
1.5. Raġunijiet għall-proposta/għall-inizjattiva 4
1.5.1. Rekwiżit(i) li jrid(u) jiġi/u ssodisfat(i) fuq terminu qasir jew twil inkluża kronoloġija dettaljata għat-tnedija tal-implimentazzjoni tal-inizjattiva 4
1.5.2. Valur miżjud tal-involviment tal-UE (dan jista' jirriżulta minn fatturi differenti, pereż. gwadanji mill-koordinazzjoni, ċertezza legali, aktar effettività jew komplementarjetajiet). Għall-finijiet ta' din it-taqsima, "valur miżjud tal-involviment tal-UE" huwa l-valur li jirriżulta mill-azzjoni tal-UE, li huwa addizzjonali għall-valur illi kieku kien jinħoloq mill-Istati Membri waħedhom. 4
1.5.3. Tagħlimiet meħuda minn esperjenzi simili fl-imgħoddi 4
1.5.4. Kompatibbiltà mal-Qafas Finanzjarju Pluriennali u sinerġiji possibbli ma' strumenti xierqa oħra 5
1.5.5. Valutazzjoni tal-għażliet differenti ta' finanzjament disponibbli, inkluż l-ambitu għar-riallokazzjoni 5
1.6. Durata tal-proposta/tal-inizjattiva u tal-impatt finanzjarju tagħha 6
1.7. Metodu/i tal-implimentazzjoni tal-baġit ippjanat(i) 6
2. MIŻURI TA' ĠESTJONI 8
2.1. Regoli ta' monitoraġġ u ta' rapportar 8
2.2. Sistema/i ta' ġestjoni u ta' kontroll 8
2.2.1. Ġustifikazzjoni tal-metodu/i tal-implimentazzjoni tal-baġit, tal-mekkaniżmu/i għall-implimentazzjoni tal-finanzjament, tal-modalitajiet ta' pagament u tal-istrateġija ta' kontroll proposta 8
2.2.2. Informazzjoni dwar ir-riskji identifikati u s-sistema/i ta' kontroll intern stabbilita/i għall-mitigazzjoni tagħhom 8
2.2.3. Stima u ġustifikazzjoni tal-kosteffettività tal-kontrolli (proporzjon bejn il-kostijiet tal-kontroll u l-valur tal-fondi relatati ġestiti) u valutazzjoni tal-livelli mistennija tar-riskju ta' errur (mal-ħlas u fl-għeluq) 8
2.3. Miżuri għall-prevenzjoni ta' frodi u ta' irregolaritajiet 9
3. IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA 10

3.1. Intestatura/i tal-qafas finanzjarju pluriennali u l-linja/i baġitarja/i tan-nefqa affettwata/i 10
3.2. Impatt finanzjarju stmat tal-proposta fuq l-approprjazzjonijiet 12
3.2.1. Sommarju tal-impatt stmat fuq l-approprjazzjonijiet operazzjonali 12
3.2.1.1. Approprjazzjonijiet mill-baġit ivvutat 12
3.2.1.2. Approprjazzjonijiet minn dħul assenjat estern 17
3.2.2. Output stmat iffinanzjat minn approprjazzjonijiet operazzjonali 22
3.2.3. Sommarju tal-impatt stmat fuq l-approprjazzjonijiet amministrattivi 24
3.2.3.1. Approprjazzjonijiet mill-baġit ivvutat 24
3.2.3.2. Approprjazzjonijiet minn dħul assenjat estern 24
3.2.3.3. Total tal-approprjazzjonijiet 24
3.2.4. Rekwiżiti stmati ta' riżorsi umani 25
3.2.4.1. Iffinanzjati mill-baġit ivvutat 25
3.2.4.2. Iffinanzjati minn dħul assenjat estern 26
3.2.4.3. Rekwiżiti totali ta' riżorsi umani 26
3.2.5. Ħarsa ġenerali lejn l-impatt stmat fuq l-investimenti relatati mat-teknoloġija diġitali 28
3.2.6. Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali 28
3.2.7. Kontribuzzjonijiet ta' partijiet terzi 28
3.3. Impatt stmat fuq id-dħul 29
4. DIMENSJONIJIET DIĠITALI 29
4.1. Rekwiżiti ta' rilevanza diġitali 30
4.2. Data 30
4.3. Soluzzjonijiet diġitali 31
4.4. Valutazzjoni tal-interoperabbiltà 31
4.5. Miżuri li jappoġġaw l-implimentazzjoni diġitali 32

1. QAFAS TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA

1.1. Titolu tal-proposta/tal-inizjattiva

Proposta għal REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1107/2009, ir-Regolament (KE) Nru 396/2005, ir-Regolament (UE) Nru 528/2012, ir-Regolament (KE) 1829/2003, ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003, ir-Regolament (KE) Nru 852/2004, ir-Regolament (KE) Nru 853/2004, ir-Regolament 1099/2009, ir-Regolament (KE) Nru 999/2001, ir-Regolament (KE) Nru 1069/2009, ir-Regolament (UE) 2017/625 fir-rigward tas-simplifikazzjoni u t-tisħiħ tar-rekwiżiti tas-sikurezza tal-ikel u tal-għalf

1.2. Qasam/Oqsma ta' politika kkonċernat(i)

Kompetittività, prosperità u Sigurtà

1.3. Objettiv(i)

1.3.1. Objettiv(i) ġenerali

L-inizjattiva għandha l-għan li tissimplifika, tiċċara u timmodernizza d-dispożizzjonijiet magħżula f'diversi biċċiet ta' leġiżlazzjoni tal-UE dwar is-sikurezza tal-ikel u tal-għalf. Din twieġeb għal sejħiet li ilhom jeżistu mill-partijiet ikkonċernati u mill-Istati Membri biex jitnaqqas il-piż amministrattiv, tittejjeb iċ-ċarezza legali u tiżdied l-effiċjenza tal-proċeduri regolatorji. B'mod aktar speċifiku, din l-inizjattiva għandha l-għan li tneħħi l-kumplessità bla bżonn, tippermetti l-innovazzjoni u ssaħħaħ il-funzjonament tas-suq intern. Dawn il-miżuri għandhom l-għan li jnaqqsu l-piż amministrattiv għall-operaturi ekonomiċi u għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, filwaqt li jżommu livell għoli ta' ħarsien għal saħħet il-bniedem, l-annimali u għas-saħħa ambjentali.

1.3.2. Objettiv(i) speċifiku/speċifiċi

Objettiv speċifiku Nru

Billi jitnaqqsu l-piżijiet amministrattivi kemm għall-industrija kif ukoll għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, il-proposta għandha l-għan li tgħin lill-bdiewa tal-UE u lis-settur usa' tal-ikel u tal-għalf isiru aktar kompetittivi u li tipprevjeni impatti inaċċettabbli fuq il-produzzjoni agrikola. Il-proposta għandha l-għan li taċċellera l-aċċess għal soluzzjonijiet innovattivi ta' kontroll bijoloġiku. Dan se jinkiseb billi jiġu indirizzati l-ineffiċjenzi proċedurali u jiġu riallokati jew jiżdiedu r-riżorsi fl-awtoritajiet tal-Istati Membri u fl-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-Awtorità).

1.3.3. Riżultat(i) u impatt mistennija

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

Il-proposta mistennija tnaqqas il-piżijiet amministrattivi għall-operaturi ekonomiċi u għall-awtoritajiet tal-Istati Membri. Il-kostijiet tal-konformità huma mistennija jonqsu, filwaqt li se jibqa' jinżamm livell għoli ta' sikurezza għal saħħet il-bniedem, għal saħħet l-annimali u għall-ambjent. Il-proposta hija mistennija wkoll tgħin lill-bdiewa tal-UE jsiru aktar kompetittivi.

Permezz ta' sistema ta' approvazzjoni għas-sustanzi attivi aktar effiċjenti għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u għall-prodotti bijoċidali, u b'mod partikolari approvazzjoni aktar mgħaġġla għas-sustanzi attivi ta' kontroll bijoloġiku billi tiġi

pprovduta l-possibbiltà li l-Awtorità taġixxi bħala Stat Membru relatur, jitnaqqsu l-kostijiet u r-redditu aktar mgħaġġel fuq l-investiment għall-kumpaniji li jintroduċu sustanzi bħal dawn (jiġifieri prodotti li jkun fihom dawn) fis-suq. Flimkien ma' miżuri biex jissaħħaħ ir-rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti, il-bdiewa huma mistennija jibbenefikaw mill-aċċess għal aktar għodod għall-protezzjoni tal-għelejjel.

1.3.4. Indikaturi tal-prestazzjoni

Speċifika l-indikaturi għall-monitoraġġ tal-progress u tal-kisbiet.

- ipproċessar aktar mgħaġġel tal-applikazzjonijiet għall-approvazzjoni għal sustanzi attivi ta' kontroll bijoloġiku minħabba l-possibbiltà li l-Awtorità taġixxi bħala Stat Membru relatur

- żieda fl-għadd ta' awtorizzazzjonijiet ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ta' kontroll bijoloġiku fl-Istati Membri (pendenti fuq ir-rieda tal-applikanti li jikkummerċjalizzaw f'ċertu Stat Membru)

1.4. Il-proposta/L-inizjattiva hija relatata ma':

☐ azzjoni ġdida

☐ azzjoni ġdida b'segwitu għal proġett pilota/azzjoni preparatorja[76]

☒ l-estensjoni ta' azzjoni eżistenti

☐ fużjoni jew ridirezzjonar ta' azzjoni waħda jew aktar lejn azzjoni oħra/ġdida

1.5. Raġunijiet għall-proposta/għall-inizjattiva

1.5.1. Rekwiżit(i) li jrid(u) jiġi/u ssodisfat(i) fuq terminu qasir jew twil inkluża kronoloġija dettaljata għat-tnedija tal-implimentazzjoni tal-inizjattiva

Il-bdiewa jħabbtu wiċċhom ma' sett ta' għodod li qed jiċkien hekk kif prodotti aktar antiki jitilfu l-awtorizzazzjoni u alternattivi ġodda – b'mod partikolari l-bijopestiċidi – jdumu biex jilħqu s-suq. L-approvazzjoni bil-mod tal-bijopestiċidi tagħmilha diffiċli li jinkisbu l-benefiċċji kompetittivi ta' dawn is-sustanzi, inkluż fis-swieq internazzjonali. Hemm dewmien sistematiku fil-proċeduri għall-approvazzjonijiet u għat-tiġdid tal-approvazzjonijiet ta' sustanzi attivi, filwaqt li l-iskadenzi stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti mhumiex issodisfati peress li l-Istati Membri ma għandhomx il-kapaċità li jipproċessaw l-applikazzjonijiet fil-ħin.

1.5.2. Valur miżjud tal-involviment tal-UE (dan jista' jirriżulta minn fatturi differenti, pereż. gwadanji mill-koordinazzjoni, ċertezza legali, aktar effettività jew komplementarjetajiet). Għall-finijiet ta' din it-taqsima, "valur miżjud tal-involviment tal-UE" huwa l-valur li jirriżulta mill-azzjoni tal-UE, li huwa addizzjonali għall-valur illi kieku kien jinħoloq mill-Istati Membri waħedhom.

Raġunijiet għall-azzjoni fil-livell tal-UE (*ex ante*): L-Istati Membri huma mgħobbijin iżżejjed kemm b'dossiers dwar is-sustanzi attivi kif ukoll b'dossiers dwar il-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti. Xi Stati Membri ma għandhomx biżżejjed riżorsi u/jew għarfien espert biex jipproċessaw l-applikazzjonijiet għal sustanzi attivi ta' kontroll bijoloġiku u għalhekk huwa diffiċli għall-applikanti biex isibu Stat Membru li jkun

[76] Kif imsemmi fl-Artikolu 58(2), il-punt (a) jew (b) tar-Regolament Finanzjarju.

lest li jieħu l-applikazzjoni tagħhom u dan iddewwem il-proċedura tal-approvazzjoni u d-dħul fis-suq ta' prodotti innovattivi ta' kontroll bijoloġiku.

Valur miżjud tal-UE (*ex post*) iġġenerat mistenni L-involviment tal-Awtorità huwa mistenni li jħaffef l-approvazzjoni tal-bijopestiċidi u konsegwentement, li jħaffef id-dħul tagħhom fis-suq u jżid l-għodod disponibbli għall-bdiewa.

1.5.3. Tagħlimiet meħuda minn esperjenzi simili fl-imgħoddi

Il-proposta hija bbażata fuq ilmenti kemm mill-Istati Membri kif ukoll mill-partijiet ikkonċernati (applikanti u bdiewa) mid-dewmien fil-proċeduri tal-approvazzjonijiet/awtorizzazzjonijiet u fuq sejħiet għal proċeduri aktar rapidi u aktar ċari, speċjalment għal sustanzi u prodotti attivi għall-protezzjoni tal-pjanti b'kontroll bijoloġiku.

1.5.4. Kompatibbiltà mal-Qafas Finanzjarju Pluriennali u sinerġiji possibbli ma' strumenti xierqa oħra

L-Omnibus tas-Simplifikazzjoni tas-Sikurezza tal-Ikel u l-Għalf huwa parti mill-pakkett ta' simplifikazzjoni leġiżlattiva trażversali mħabbar fil-Viżjoni għall-Agrikoltura u għall-Ikel tal-Kummissjoni Ewropea. L-għan tal-pakkett huwa li jnaqqas il-piżijiet regolatorji li mhumiex meħtieġa filwaqt li jinżammu standards għoljin għas-sikurezza tal-ikel u tal-għalf, għal saħħet il-bniedem u l-annimali, u għall-ħarsien tal-ambjent.

1.5.5. Valutazzjoni tal-għażliet differenti ta' finanzjament disponibbli, inkluż l-ambitu għar-riallokazzjoni

L-ammont meħtieġ biex l-Awtorità twettaq il-kompiti l-ġodda se jkun kopert minn żieda fis-sussidju annwali tal-Awtorità.

1.6. Durata tal-proposta/tal-inizjattiva u tal-impatt finanzjarju tagħha

☐ **durata limitata**

– ☐ fis-seħħ minn [JJ/XX]SSSS sa [JJ/XX]SSSS

– ☐ impatt finanzjarju minn SSSS sa SSSS għall-approprjazzjonijiet ta' impenn u minn SSSS sa SSSS għall-approprjazzjonijiet ta' pagament.

☒ **durata mhux limitata**

– Implimentazzjoni b'perjodu ta' tnedija minn SSSS sa SSSS,

– segwita minn operazzjoni fuq skala sħiħa.

1.7. Metodu/i ta' implimentazzjoni tal-baġit ippjanat(i)[77]

☒ **Ġestjoni diretta** mill-Kummissjoni

– ☒ mid-dipartimenti tagħha, inkluż mill-persunal tagħha fid-delegazzjonijiet tal-Unjoni;

– ☒ mill-aġenziji eżekuttivi

☐ **Ġestjoni kondiviża** mal-Istati Membri

☐ **Ġestjoni indiretta** billi jiġu fdati kompiti ta' implimentazzjoni tal-baġit:

– ☐ lill-pajjiżi terzi jew lill-korpi nnominati minnhom

– ☐ lill-organizzazzjonijiet internazzjonali u lill-aġenziji tagħhom (għandhom jiġu speċifikati)

– ☐ lill-Bank Ewropew tal-Investiment u lill-Fond Ewropew tal-Investiment

– ☒ lill-korpi msemmija fl-Artikoli 70 u 71 tar-Regolament Finanzjarju

– ☐ lill-korpi tad-dritt pubbliku

– ☐ lill-korpi rregolati mid-dritt privat b'missjoni ta' servizz pubbliku sakemm dawn ikollhom garanziji finanzjarji adegwati

– ☐ lill-korpi rregolati mid-dritt privat ta' Stat Membru li jkunu fdati bl-implimentazzjoni ta' sħubija pubblika-privata u li jkollhom garanziji finanzjarji adegwati

– ☐ lill-korpi jew lill-persuni fdati bl-implimentazzjoni ta' azzjonijiet speċifiċi fil-Politika Estera u ta' Sigurtà Komuni skont it-Titolu V tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, u identifikati fl-att bażiku rilevanti

– ☐· lill-korpi stabbiliti fi Stat Membru, regolati mid-dritt privat ta' Stat Membru jew mid-dritt tal-Unjoni u eliġibbli biex jiġu fdati, f'konformità mar-regoli speċifiċi għas-settur, bl-implimentazzjoni ta' fondi tal-Unjoni jew ta' garanziji baġitarji, sa fejn tali korpi jkunu kkontrollati minn korpi tad-dritt pubbliku jew minn korpi regolati mid-dritt privat b'missjoni ta' servizz pubbliku, u jkunu pprovduti b'garanziji finanzjarji adegwati fil-forma ta' responsabbiltà *in solidum* mill-korpi kontrollanti jew b'garanziji finanzjarji ekwivalenti, li jistgħu, għal kull azzjoni, ikunu limitati għall-ammont massimu tal-appoġġ tal-Unjoni.

[77] Id-dettalji tal-metodi ta' implimentazzjoni tal-baġit u r-referenzi għar-Regolament Finanzjarju jinsabu fuq is-sit BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

If more than one budget implementation method is indicated, please provide details in the 'Comments' section.

Kummenti

[…]
[…]

2. MIŻURI TA' ĠESTJONI

2.1. Regoli ta' monitoraġġ u ta' rapportar

L-Aġenziji kollha tal-Unjoni jaħdmu taħt sistema stretta ta' monitoraġġ li tinvolvi koordinatur ta' kontroll intern, is-Servizz tal-Awditjar Intern tal-Kummissjoni, il-Bord tat-Tmexxija, il-Kummissjoni, il-Qorti tal-Awdituri u l-Awtorità tal-Baġit. Din is-sistema hija riflessa u stabbilita fir-regolament li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-Awtorità). F'konformità mad-Dikjarazzjoni Konġunta dwar l-aġenziji deċentralizzati tal-UE (l-"Approċċ Komuni"), ir-regolament finanzjarju qafas (2019/715) u l-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni relatata C(2020)2297, il-programm ta' ħidma annwali u d-Dokument Uniku ta' Programmazzjoni tal-Awtorità għandhom jinkludu l-objettivi dettaljati u r-riżultati mistennija, inkluż sett ta' indikaturi tal-prestazzjoni.

Id-Dokument Uniku ta' Programmazzjoni jgħaqqad il-programmazzjoni pluriennali u annwali kif ukoll id-"dokumenti ta' strateġija", eż. dwar l-indipendenza. Id-DĠ SANTE jgħaddi kummenti permezz tal-Bord tat-Tmexxija tal-Awtorità u jħejji Opinjoni formali tal-Kummissjoni dwar id-Dokument Uniku ta' Programmazzjoni. L-attivitajiet tal-Awtorità jitkejlu ma' dawk l-indikaturi fir-Rapport Konsolidat tal-Attività Annwali.

L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel se timmonitorja perjodikament il-prestazzjoni tas-sistema ta' kontroll intern tagħha biex tiżgura li d-data tinġabar b'mod effiċjenti, effettiv u f'waqtu u biex tidentifika n-nuqqasijiet fil-kontroll intern, tirreġistra u tivvaluta r-riżultati tal-kontrolli, tikkontrolla d-devjazzjonijiet u l-eċċezzjonijiet. Ir-riżultati tal-valutazzjonijiet tal-kontroll intern, inklużi d-dgħufijiet sinifikanti identifikati u kwalunkwe differenza meta mqabbla mas-sejbiet tal-awditjar intern u estern jiġu ddivulgati fir-Rapport Konsolidat Annwali tal-Attività.

2.2. Sistema/i ta' ġestjoni u ta' kontroll

2.2.1. Ġustifikazzjoni tal-metodu/i tal-implimentazzjoni tal-baġit, tal-mekkaniżmu/i għall-implimentazzjoni tal-finanzjament, tal-modalitajiet ta' pagament u tal-istrateġija ta' kontroll proposta

Is-sussidju annwali tal-UE se jiġi ttrasferit lill-Awtorità f'konformità mal-ħtiġijiet ta' pagament tagħha u fuq talba tagħha. L-Awtorità se tkun soġġetta għall-kontrolli amministrattivi inkluż kontroll baġitarju, awditu intern, rapporti annwali mill-Qorti Ewropea tal-Awdituri, il-kwittanza annwali għall-eżekuzzjoni tal-baġit tal-UE u investigazzjonijiet possibbli mwettqa mill-Uffiċċju Ewropew ta' Kontra l-Frodi (OLAF, European Anti-Fraud Office) biex jiżgura, b'mod partikolari, li r-riżorsi allokati lill-Awtorità jintużaw kif suppost. Permezz tar-rappreżentanza tagħha fil-Bord tat-Tmexxija u fil-Kumitat tal-Awditjar tal-Awtorità, il-Kummissjoni se tirċievi rapporti tal-awditjar u se tiżgura li jiġu definiti u implimentati fil-ħin azzjonijiet adegwati mill-Awtorità biex jiġu indirizzati l-kwistjonijiet identifikati. Il-pagamenti kollha se jibqgħu pagamenti ta' prefinanzjament sakemm il-kontijiet tal-Awtorità jkunu ġew awditjati mill-Qorti Ewropea tal-Awdituri u l-Awtorità tkun issottomettiet il-kontijiet finali tagħha. Jekk ikun meħtieġ, il-Kummissjoni tirkupra l-ammonti mhux minfuqa tal-pagamenti mħallsa lill-Awtorità.

L-attivitajiet tal-Aġenzija jkunu soġġetti wkoll għas-superviżjoni tal-Ombudsman f'konformità mal-Artikolu 228 tat-Trattat. Dawn il-kontrolli amministrattivi jipprovdu numru ta' salvagwardji proċedurali sabiex jiżguraw li jkunu qegħdin jiġu kkunsidrati l-interessi tal-partijiet konċernati. Il-Qafas ta' Kontroll Intern tal-Awtorità huwa mfassal biex jipprovdi assigurazzjoni raġonevoli rigward l-ilħuq ta' ħames objettivi stabbiliti fl-Artikolu 303 tar-Regolament Finanzjarju tal-Awtorità.

2.2.2. Informazzjoni dwar ir-riskji identifikati u s-sistema/i ta' kontroll intern stabbilita/i għall-mitigazzjoni tagħhom

Ir-riskji ewlenin huma relatati mal-prestazzjoni u mal-indipendenza tal-Awtorità fl-implimentazzjoni tal-kompiti fdati lilha. Prestazzjoni subottimali jew indipendenza indebolita tista' xxekkel il-kisba tal-objettivi ta' din l-inizjattiva u tirrifletti b'mod negattiv ukoll fuq ir-reputazzjoni tal-Kummissjoni.

Il-Kummissjoni u l-Aġenzija stabbilew proċeduri interni bl-għan li jkopru r-riskji identifikati hawn fuq. Il-proċeduri interni huma konformi għalkollox mar-Regolament Finanzjarju u jinkludu miżuri kontra l-frodi u kunsiderazzjonijiet tal-kostijiet u tal-benefiċċji. L-ewwel u qabel kollox, għandu jkun hemm disponibbli riżorsi suffiċjenti għall-Awtorità kemm f'termini finanzjarji kif ukoll f'termini ta' persunal biex jintlaħqu l-objettivi ta' din l-inizjattiva.

Barra minn hekk, il-ġestjoni tal-kwalità se tinkludi kemm l-attivitajiet integrati ta' ġestjoni tal-kwalità kif ukoll l-attivitajiet ta' ġestjoni tar-riskju fi ħdan l-Awtorità. Rieżami tar-riskju huwa proċess kontinwu, proattiv u sistematiku, imwettaq kull sena, b'riskji li jiġu vvalutati f'livell residwu, jiġifieri filwaqt li jitqiesu l-kontrolli u l-mitigazzjonijiet diġà fis-seħħ. It-twettiq ta' awtovalutazzjonijiet (bħala parti mill-programm ta' parametraġġ referenzjarju tal-Aġenziji tal-UE), ir-rieżamijiet annwali ta' funzjonijiet sensittivi u l-kontrolli *ex post* jaqgħu wkoll f'dan il-qasam, u hekk ukoll iż-żamma ta' reġistru ta' eċċezzjonijiet.

Sabiex jiġu ppreservati l-imparzjalità u l-oġġettività f'kull aspett tal-ħidma tal-Awtorità, ġew stabbiliti għadd ta' politiki u regoli dwar il-ġestjoni ta' interessi f'kompetizzjoni u dawn se jiġu aġġornati regolarment, li jiddeskrivu arranġamenti, rekwiżiti u proċessi speċifiċi li japplikaw għall-Bord ta' Tmexxija tal-Awtorità, għall-membri tal-kumitat xjentifiku u għall-esperti, il-persunal u l-kandidati tal-Awtorità, kif ukoll il-konsulenti u l-kuntratturi.

L-iskema ta' kontroll intern u ta' awditjar tal-Awtorità bbażata fuq ir-riskju taħt il-qafas il-ġdid tas-sistema ta' ġestjoni integrata, u bl-ippjanar u r-rapportar koeżivi tal-attivitajiet ta' Ġestjoni tal-Assigurazzjoni rispettivi fl-Awtorità. Il-Kummissjoni se tiġi infurmata fil-ħin dwar il-kwistjonijiet rilevanti ta' ġestjoni u indipendenza li tiltaqa' magħhom l-Awtorità u se tirreaġixxi b'mod f'waqtu u adegwat għall-kwistjonijiet notifikati.

2.2.3. Stima u ġustifikazzjoni tal-kosteffettività tal-kontrolli (proporzjon bejn il-kostijiet tal-kontroll u l-valur tal-fondi relatati ġestiti) u valutazzjoni tal-livelli mistennija tar-riskju ta' errur (mal-ħlas u fl-għeluq)

L-istrateġiji ta' kontroll intern tal-Kummissjoni u tal-Aġenzija jqisu l-fatturi ewlenin tal-kostijiet, u l-isforzi li diġà ttieħdu matul diversi snin sabiex jitnaqqas il-kost tal-kontrolli, mingħajr ma tiġi kompromessa l-effettività tal-kontrolli. Is-sistemi ta' kontroll eżistenti urew li kapaċi jipprevjenu u/jew jidentifikaw erruri u/jew irregolaritajiet, u fil-każ ta' erruri jew ta' irregolaritajiet, li kapaċi jikkoreġuhom.

F'dawn l-aħħar 5 snin, il-kostijiet annwali tal-kontrolli tal-Kummissjoni taħt ġestjoni indiretta kienu jirrappreżentaw inqas minn 1 % tal-baġit annwali li ntnefaq fuq is-sussidji mħallsa lill-Awtorità. L-Awtorità allokat 5 % tal-baġit annwali totali tagħha għall-attivitajiet ta' kontroll iffokati fuq ġestjoni integrata tal-kwalità, awditjar, miżuri kontra l-frodi, proċessi ta' finanzjament u verifika, ġestjoni korporattiva tar-riskju, valutazzjoni tar-riskju u attivitajiet ta' awtovalutazzjoni.

2.3. Miżuri għall-prevenzjoni ta' frodi u ta' irregolaritajiet

Specify existing or envisaged prevention and protection measures, e.g. from the anti-fraud strategy.

Fir-rigward tal-attivitajiet tagħha b'ġestjoni indiretta, il-Kummissjoni għandha tieħu l-miżuri xierqa sabiex tiżgura li jiġu protetti l-interessi finanzjarji tal-Unjoni Ewropea bl-applikazzjoni ta' miżuri preventivi kontra l-frodi, kontra l-korruzzjoni u kontra kull attività illegali oħra, b'kontrolli effettivi u, jekk jiġu skoperti xi irregolaritajiet, bl-irkupru tal-ammonti mħallsa bi żball u, fejn ikun xieraq, b'penali effettivi, proporzjonali u deterrenti.

Għal dan l-għan, il-Kummissjoni adottat strateġija kontra l-frodi, bl-aktar aġġornament reċenti f'April 2019 (COM(2019)176), li tkopri l-miżuri preventivi, ta' detezzjoni u korrettivi.

Il-Kummissjoni jew ir-rappreżentanti tagħha u l-Qorti Ewropea tal-Awdituri għandu jkollhom is-setgħa tal-awditjar, fuq il-bażi ta' dokumenti u fuq il-post, fuq il-benefiċjarji ta' għotja, fuq il-kuntratturi u fuq is-sottokuntratturi kollha li jkunu rċevew fondi tal-Unjoni. L-OLAF għandu jkun awtorizzat sabiex iwettaq verifiki u spezzjonijiet fuq il-post fuq l-operaturi ekonomiċi kkonċernati indirettament minn tali finanzjament.

Fir-rigward tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, il-miżuri kontra l-frodi huma previsti fl-Artikolu 25, il-punt 9 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 u fir-Regolament finanzjarju qafas (2019/715). Il-Bord tat-Tmexxija għandu jadotta r-regolament finanzjarju tal-Awtorità li jispeċifika b'mod partikolari l-proċedura għat-tħejjija u l-implimentazzjoni tal-baġit tal-Awtorità, f'konformità mal-Artikolu 142 tar-Regolament Finanzjarju tal-21 ta' Diċembru 1977 applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Komunitajiet Ewropej (26) u mal-ħtiġijiet leġiżlattivi li jikkonċernaw investigazzjonijiet imwettqa mill-Uffiċċju Ewropew ta' Kontra l-Frodi. F'konformità mal-Approċċ Komuni u mal-Artikolu 42 tar-Regolament finanzjarju qafas, ġiet

żviluppata strateġija kontra l-frodi, f'konformità mal-metodoloġija u l-gwida tal-Uffiċċju Ewropew ta' Kontra l-Frodi, u din qiegħda tiġi segwita mill-Awtorità.

l-Awtorità stabbiliet u implimentat miżuri biex tiġġieled il-frodi u kwalunkwe attività illegali li taffettwa l-interessi tal-Awtorità billi stabbiliet strateġija soda kontra l-frodi u regoli ta' implimentazzjoni biex ittejjeb il-prevenzjoni, id-detezzjoni u l-kundizzjonijiet għall-investigazzjoni tal-frodi, u biex tistabbilixxi azzjonijiet ta' rimedju u ta' deterrenza, b'miżuri proporzjonati u dissważivi. L-Istrateġija tal-Awtorità Kontra l-Frodi hija allinjata mal-Istrateġija tal-Awtorità. L-istrateġija tal-Awtorità Kontra l-Frodi hija akkumpanjata minn pjan ta' azzjoni korrispondenti, li jiddeskrivi kemm oqsma fokali speċifiċi kif ukoll azzjonijiet għas-snin li ġejjin, u diversi azzjonijiet kontinwi li jitwettqu kull sena, bħal valutazzjoni indipendenti speċifika tar-riskju ta' frodi, bir-riskji ta' frodi identifikati inklużi fir-reġistru globali tar-riskju tal-Aġenzija. Taħriġ obbligatorju kontra l-frodi jiġi organizzat bħala parti mis-sessjonijiet ta' sensibilizzazzjoni kontra l-frodi. Sessjonijiet ta' taħriġ imfassla apposta għal Sidien/Maniġers tal-Proċessi magħżula jiġu żviluppati sabiex jiġu indirizzati r-riskji assoċjati mal-oqsma li rriżultaw li potenzjalment huma aktar esposti għall-frodi. Il-persunal jiġi mgħarraf dwar kif għandu jiġi rrapportat kwalunkwe suspett ta' mġiba ħażina u li hemm proċeduri dixxiplinari fis-seħħ skont ir-regoli tar-Regolamenti tal-Persunal.

3. IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA

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

- Linji baġitarji eżistenti

Skont l-ordni tal-intestaturi tal-qafas finanzjarju pluriennali u tal-linji baġitarji.

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	Linja baġitarja	Tip ta' nefqa	Kontribuzzjoni			
	Numru	Diff./Mhux diff[78].	mill-pajjiżi tal-EFTA[79]	minn pajjiżi kandidati u minn kandidati potenzjali[80]	Minn pajjiżi terzi oħra	dħul assenjat ieħor
2.	E.061002 Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel	Diff	IVA	LE	LE	LE

78 Diff. = Approprjazzjonijiet differenzjati/Mhux diff. = Approprjazzjonijiet mhux differenzjati.

79 EFTA: Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Ħieles.

80 Pajjiżi kandidati u, meta jkun applikabbli, kandidati potenzjali mill-Balkani tal-Punent.

3.2. Impatt finanzjarju stmat tal-proposta fuq l-approprjazzjonijiet

3.2.1. Sommarju tal-impatt stmat fuq l-approprjazzjonijiet operazzjonali

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

– ☒ Il-proposta/L-inizjattiva teħtieġ l-użu ta' approprjazzjonijiet operazzjonali, kif spjegat hawn taħt

3.2.1.1. Approprjazzjonijiet mill-bagit ivvutat

INTESTATURA 2. Kompetittività, prosperità u Sigurtà

miljuni ta' EUR (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

DĠ: SANTE			Sena 2028	Sena 2029	Sena 2030	Sena 2031	Sena 2032	Sena 2033	Sena 2034	**TOTAL QFP 2028-2034**
Approprjazzjonijiet operazzjonali										
06 10 02 L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel	Impenji	(1a)	1 087	2 217	2 261	2 307	2 353	2 400	2 448	**15 073**
	Pagamenti	(2a)	1 087	2 217	2 261	2 307	2 353	2 400	2 448	**15 073**
Approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett ta' programmi speċifiċi										
Linja bagitarja		(3)								**0 000**
TOTAL tal-approprjazzjonijiet għad-DĠ SANTE	Impenji	=1a+1b+3	**1 087**	**2 217**	**2 261**	**2 307**	**2 353**	**2 400**	**2 448**	**15 073**
	Pagamenti	=2a+2b+3	**1 087**	**2 217**	**2 261**	**2 307**	**2 353**	**2 400**	**2 448**	**15 073**

Iċ-ċifri fit-tabelli ta' hawn fuq huma kollha strettament indikattivi sakemm joħroġ ir-riżultat tan-negozjati tal-QFP tal-2028-2034 li ma jistax jiġi preġudikat.

miljuni ta’ EUR (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

				Sena	Sena	Sena	Sena	Sena	Sena	Sena	**TOTAL QFP 2028-2034**
				2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	
• TOTAL tal-approprjazzjonijiet operazzjonali (l-intestaturi operazzjonali kollha)	Impenji	(4)		1 087	2 217	2 261	2 307	2 353	2 400	2 448	**15 073**
	Pagamenti	(5)		1 087	2 217	2 261	2 307	2 353	2 400	2 448	**15 073**
• TOTAL tal-approprjazzjonijiet ta’ natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett għal programmi speċifiċi (l-intestaturi operazzjonali kollha)		(6)		0 000	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000	**0 000**
TOTAL tal-approprjazzjonijiet **Skont l-Intestaturi 1 sa 3**	Impenji	=4+6		**1 087**	**2 217**	**2 261**	**2 307**	**2 353**	**2 400**	**2 448**	**15 073**
tal-qafas finanzjarju pluriennali (Ammont ta’ referenza)	Pagamenti	=5+6		**1 087**	**2 217**	**2 261**	**2 307**	**2 353**	**2 400**	**2 448**	**15 073**

Iċ-ċifri fit-tabelli ta’ hawn fuq huma kollha strettament indikattivi sakemm joħroġ ir-riżultat tan-negozjati tal-QFP tal-2028-2034 li ma jistax jiġi preġudikat.

miljuni ta’ EUR (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

.

[Aġenzija]: EFSA	**Sena**	**Sena**	**Sena**	Sena	Sena	Sena	Sena	**TOTAL 2028 - 2034**	WARA	**TOTAL GLOBALI**
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**		**2034 (Nefqa annwali)**	
Linja baġitarja: Kontribuzzjoni tal-baġit tal-EFSA/UE lill-aġenzija	1 087	2 217	2 261	2 307	2 353	2 400	2 448	15 073	2 448	17 521

Iċ-ċifri fit-tabelli ta’ hawn fuq huma kollha strettament indikattivi sakemm joħroġ ir-riżultat tan-negozjati tal-QFP tal-2028-2034 li ma jistax jiġi preġudikat.

==========

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	**4**	“Nefqa amministrattiva”[1]

miljuni ta’ EUR (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

DĠ:SANTE		Sena **2028**	Sena **2029**	Sena **2030**	Sena **2031**	Sena **2032**	Sena **2033**	Sena **2034**	**TOTAL QFP 2028-2034**
Ÿ Riżorsi umani		0 000	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000	**0 000**
Ÿ Nefqa amministrattiva oħra		0 000	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000	**0 000**
TOTAL TAD-DĠ SANTE	Approprjazzjonijiet	**0 000**	**0 000**	**0 000**	**0 000**	**0 000**	**0 000**	**0 000**	**0 000**

TOTAL tal-approprjazzjonijiet skont l-INTESTATURA 4 tal-qafas finanzjarju pluriennali	(Total tal-impenji = Total tal-pagamenti)	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

miljuni ta’ EUR (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

TOTAL TAL-INTESTATURA 1 SA 4 C1								
	Sena **2028**	Sena **2029**	Sena **2030**	Sena **2031**	Sena **2032**	Sena **2033**	Sena **2034**	**TOTAL QFP 2028-2034**

TOTAL tal-approprjazzjonijiet skont l-INTESTATURI 1 sa 4	Impenji	**1 087**	**2 217**	**2 261**	**2 307**	**2 353**	**2 400**	**2 448**	**15 073**
tal-qafas finanzjarju pluriennali	Pagamenti	**1 087**	**2 217**	**2 261**	**2 307**	**2 353**	**2 400**	**2 448**	**15 073**

Iċ-ċifri fit-tabelli ta' hawn fuq huma kollha strettament indikattivi sakemm joħroġ ir-riżultat tan-negozjati tal-QFP tal-2028-2034 li ma jistax jiġi preġudikat.

==========

3.2.2. Output stmat iffinanzjat mill-approprjazzjonijiet operazzjonali (din it-taqsima ma għandhiex timtela mill-aġenziji deċentralizzati)

Approprjazzjonijiet ta' impenn f'miljuni ta' EUR (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

Indika l-objettivi u l-outputs			**Sena**		**TOTAL**		**WARA**		**TOTAL**	
⇩			**2028-2034**		**2028-2034**		**2034**		**GLOBALI**	
	OUTPUTS									
	Tip	Medja kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost	Nru	Kost
OBJETTIV SPEĊIFIKU Nru 1…										
- Output										
- Output										
- Output										
Subtotal tal-objettiv speċifiku Nru 1										
OBJETTIV SPEĊIFIKU Nru 2 ...										
- Output										
- Output										
- Output										
Subtotal tal-objettiv speċifiku Nru 2										
TOTALI										

3.2.3. Sommarju tal-impatt stmat fuq l-approprjazzjonijiet amministrattivi

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

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

3.2.3.1. Approprjazzjonijiet mill-baġit ivvutat

APPROPRJAZZJONIJIET IVVUTATI	Sena 2028	Sena 2029	Sena 2030	Sena 2031	Sena 2032	Sena 2033	Sena 2034	TOTAL 2028-2034
INTESTATURA 4								
Riżorsi umani	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Nefqa amministrattiva oħra	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Subtotal tal-INTESTATURA 4	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Barra mill-INTESTATURA 4								
Riżorsi umani	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Nefqa oħra ta' natura amministrattiva	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Subtotal barra mill-INTESTATURA 4	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
TOTAL	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.4. Rekwiżiti stmati ta' riżorsi umani

– ☐ Il-proposta/L-inizjattiva ma teħtieġx l-użu ta' riżorsi umani

– ☒ Il-proposta/L-inizjattiva teħtieġ l-użu ta' riżorsi umani, kif spjegat hawn taħt

–

3.2.4.1. Iffinanzjati mill-baġit ivvutat

L-istima għandha tiġi espressa f'unitajiet ekwivalenti għall-full-time (FTEs, Full-Time Equivalent)[81]

APPROPRJAZZJONIJIET IVVUTATI		Sena **2024**	Sena **2025**	Sena **2026**	Sena **2027**
•Pożizzjonijiet fit-tabella tal-persunal (uffiċjali u persunal temporanju)					
20 01 02 01 (Kwartieri Ġenerali u Uffiċċji tar-Rappreżentanza tal-Kummissjoni)		0	0	0	0
20 01 02 03 (Delegazzjonijiet tal-UE)		0	0	0	0
01 01 01 01 (Riċerka indiretta)		0	0	0	0
01 01 01 11 (Riċerka diretta)		0	0	0	0
Linji baġitarji oħra (speċifika)		0	0	0	0
• Persunal estern (f'FTEs)					
20 02 01 (AC, END mill-"pakkett globali")		0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, END u JPD fid-Delegazzjonijiet tal-UE)		0	0	0	0
Linja ta' appoġġ Amministrattiv [XX.01.YY.YY]	- fil-Kwartieri Ġenerali	0	0	0	0
	- fid-Delegazzjonijiet tal-UE	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END - Riċerka indiretta)		0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END - Riċerka diretta)		0	0	0	0

81 Speċifika taħt it-tabella, kemm mill-FTEs fl-għadd indikat huma diġà assenjati għall-ġestjoni tal-azzjoni u/jew jistgħu jiġu riallokati fid-DĠ tiegħek, u x'inhuma l-ħtiġijiet netti tiegħek.

Linji baġitarji oħra (speċifika) - Intestatura 7	0	0	0	0
Linji baġitarji oħra (speċifika) - Barra mill-Intestatura 7	0	0	0	0
TOTAL	**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.5. Ħarsa ġenerali lejn l-impatt stmat fuq l-investimenti relatati mat-teknoloġija diġitali

Obbligatorju: fit-tabella ta' hawn taħt għandha tiġi inkluża l-aħjar stima tal-investimenti relatati mat-teknoloġija diġitali li jirriżultaw mill-proposta/mill-inizjattiva.

B'mod eċċezzjonali, meta jkun meħtieġ għall-implimentazzjoni tal-proposta/tal-inizjattiva, l-approprjazzjonijiet skont l-Intestatura 7 għandhom jiġu ppreżentati fil-linja ddeżinjata.

L-approprjazzjonijiet skont l-Intestaturi 1 sa 6 għandhom jiġu riflessi bħala "Nefqa tal-IT marbuta mal-politika fil-qafas ta' programmi operazzjonali". Din in-nefqa tirreferi għall-baġit operazzjonali li għandu jintuża għall-użu mill-ġdid/għax-xiri/għall-iżvilupp ta' pjattaformi/għodod tal-IT relatati direttament mal-implimentazzjoni tal-inizjattiva u mal-investimenti assoċjati tagħhom (pereż. liċenzji, studji, ħżin ta' data eċċ.). L-informazzjoni pprovduta f'din it-tabella għandha tkun konsistenti mad-dettalji ppreżentati fit-Taqsima 4 "Dimensjonijiet diġitali".

TOTAL tal-approprjazzjonijiet diġitali u tal-IT	Sena **2024**	Sena **2025**	Sena **2026**	Sena **2027**	**TOTAL QFP 2021 - 2027**
INTESTATURA 7					
Nefqa tal-IT (korporattiva)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Subtotal tal-INTESTATURA 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Barra mill-INTESTATURA 7					
Nefqa tal-IT marbuta mal-politika fil-qafas ta' programmi operazzjonali	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Subtotal barra mill-INTESTATURA 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
TOTAL	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.6. Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali

Il-proposta/L-inizjattiva:

– ☒ tista' tiġi ffinanzjata kompletament permezz ta' riallokazzjoni fl-intestatura rilevanti tal-qafas finanzjarju pluriennali (QFP)

– ☐ teħtieġ l-użu tal-marġni mhux allokat taħt l-intestatura rilevanti tal-QFP u/jew l-użu tal-istrumenti speċjali ddefiniti fir-Regolament dwar il-QFP.

3.2.7. Kontribuzzjonijiet ta' partijiet terzi

Il-proposta/L-inizjattiva:

– ☒ ma tipprevedix kofinanzjament minn partijiet terzi

– ☐ tipprevedi l-kofinanzjament minn partijiet terzi kif stmat hawn taħt:

Approprjazzjonijiet f'miljuni ta' EUR (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

	Sena **2024**	Sena **2025**	Sena **2026**	Sena **2027**	Total
Speċifika l-korp ta' kofinanzjament					
TOTAL tal-approprjazzjonijiet kofinanzjati					

3.2.8. Riżorsi umani stmati u l-użu tal-approprjazzjonijiet meħtieġa f'aġenzija deċentralizzata

Rekwiżiti ta' persunal (f'unitajiet ekwivalenti għall-full-time)

	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Aġenti temporanji (Gradi ta' AD)	9	9	9	9	9	9	9	9
Aġenti temporanji (Gradi ta' AST)	1	1	1	1	1	1	1	1
Subtotal tal-aġenti temporanji (AD+AST)	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*
Persunal bil-Kuntratt	5	5	5	5	5	5	5	3
Esperti Nazzjonali Sekondati								
Subtotal tal-aġenti kuntrattwali u tal-SNEs	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*
TOTAL tal-persunal	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**

Approprjazzjonijiet koperti mill-kontribuzzjoni tal-baġit tal-UE f'miljuni ta' EUR (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

[Aġenzija]: EFSA	Sena **2028**	Sena **2029**	Sena **2030**	Sena **2031**	Sena **2032**	Sena **2033**	Sena **2034**	**TOTAL 2028 - 2034**	WARA **2034 (nefqa annwali)**	**TOTAL GLOBALI**
Titolu 1: Nefqa tal-persunal	1 087	2 217	2 261	2 307	2 353	2 400	2 448	**15 073**	2 448	**17 521**
Titolu 2: Nefqa operatorja u infrastrutturali								**0 000**		**0 000**
Titolu 3: Nefqa operatorja								**0 000**		**0 000**
Total tal-approprjazzjonijiet koperti mill-Baġit tal-UE	**1 087**	**2 217**	**2 261**	**2 307**	**2 353**	**2 400**	**2 448**	**15 073**	**2 448**	**17 521**

Iċ-ċifri fit-tabelli ta' hawn fuq huma kollha strettament indikattivi sakemm joħroġ ir-riżultat tan-negozjati tal-QFP tal-2028-2034 li ma jistax jiġi preġudikat.

Ħarsa ġenerali/sommarju tar-riżorsi umani u l-approprjazzjonijiet (f'miljuni ta' EUR) meħtieġa mill-proposta/inizjattiva f'aġenzija deċentralizzata

[Aġenzija]: EFSA	Sena **2028**	Sena **2029**	Sena **2030**	Sena **2031**	Sena **2032**	Sena **2033**	Sena **2034**	**TOTAL 2028 - 2034**	WARA **2034 (nefqa annwali)**	**TOTAL GLOBALI**
Aġenti temporanji (AD+AST)	10	10	10	10	10	10	10	**10**	10	**10 000**
Aġenti kuntrattwali	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	5	**5 000**
Esperti Nazzjonali Sekondati	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		**0 000**
Total tal-persunal	15	15	15	15	15	15	15	**15**	15	**15 000**
Approprjazzjonijiet koperti mill-Baġit tal-UE	1 087	2 217	2 261	2 307	2 353	2 400	2 448	**15 073**	2 448	**17 521**
Approprjazzjonijiet koperti minn tariffi	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000	**0 000**	0 000	**0 000**
Approprjazzjonijiet kofinanzjati (jekk applikabbli)	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000	0 000	**0 000**	0 000	**0 000**
TOTAL tal-approprjazzjonijiet	**1 087**	**2 217**	**2 261**	**2 307**	**2 353**	**2 400**	**2 448**	**15 073**	**2 448**	**17 521**

Għas-sena 2028, in-nefqa tal-persunal ġiet stmata għal 50 % tal-ammont ipproġettat, peress li huwa antiċipat li mhux il-pożizzjonijiet kollha se jimtlew mill-bidu tas-sena.

Iċ-ċifri fit-tabelli ta' hawn fuq huma kollha strettament indikattivi sakemm joħroġ ir-riżultat tan-negozjati tal-QFP tal-2028-2034 li ma jistax jiġi preġudikat.

Deskrizzjoni tal-kompiti li jridu jitwettqu minn:

Persunal Temporanju	1 AD5 • Koordinazzjoni ġenerali tal-proċess tal-valutazzjoni tar-riskju • Organizzazzjoni tal-laqgħa tal-awturi • Organizzazzjoni ta' laqgħat mal-applikanti • Organizzazzjoni u presidenza tal-laqgħa ma' esperti/grupp ta' ħidma ddedikat • Qari tal-provi u armonizzazzjoni tar-riżultati Għall-8 AD6 • valutazzjoni tar-riskju finali bl-integrazzjoni tal-linji differenti ta' evidenza; • attivitajiet speċifiċi għall-valutazzjoni orizzontali ta' speċijiet speċifiċi, • abbozzar ta' GD; • interfaċċa ma' awtoritajiet kompetenti (l-aktar ħaddiema taċ-ċivil anzjani) u ma' partijiet ikkonċernati b'mod ġenerali. • Parir ta' qabel is-sottomissjoni • Konsultazzjoni mal-esperti

	1 ASTII • Appoġġ amministrattiv għall-operazzjonijiet
Persunal estern	5 FGIV: • valutazzjoni tar-riskju fl-oqsma kollha (kompiti ta' kumplessità aktar baxxa) • ġbir tal-linji kollha ta' evidenza, jiġifieri ġbir u rapportar b'mod sistematiku tal-informazzjoni kollha fid-dossiers, kif ukoll mil-letteratura, biex tippermetti l-estrazzjoni rapida tat-TA u l-valutazzjoni tal-Piż tal-Evidenza; • helpdesk għal kwistjonijiet tal-Bażi tad-data Internazzjonali għall-Informazzjoni Kimika Uniformi (IUCLID, International Uniform Chemical Information Database) għal sustanzi attivi ta' kontroll bijoloġiku

3.3. Impatt stmat fuq id-dħul

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

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

☐ fuq ir-riżorsi proprji

☐ fuq dħul ieħor

☐ indika jekk id-dħul huwiex assenjat għal-linji tan-nefqa

miljuni ta' EUR (sa tliet pożizzjonijiet deċimali)

Linja bażitarja tad-dħul:	Approprjazzjonijiet disponibbli għas-sena finanzjarja attwali	Impatt tal-proposta/tal-inizjattiva[82]			
		Sena **2024**	Sena **2025**	Sena **2026**	Sena **2027**
Artikolu …….					

Għal dħul assenjat, speċifika l-linja/i bażitarja/i tan-nefqa affettwata/i.

M/A

Rimarki oħra (pereż. il-metodu/il-formula li ntużaw biex jiġi kkalkolat l-impatt fuq id-dħul jew kwalunkwe informazzjoni oħra).

M/A

4. DIMENSJONIJIET DIĠITALI

4.1. Rekwiżiti ta' rilevanza diġitali

[82] Fir-rigward tar-riżorsi proprji tradizzjonali (id-dazji doganali, l-imposti fuq iz-zokkor), l-ammonti indikati jridu jkunu ammonti netti, jiġifieri ammonti grossi wara t-tnaqqis ta' 20 % għall-kostijiet tal-ġbir.

Il-proposta ma teħtieġ l-ebda għodda diġitali addizzjonali minbarra dawk diġà eżistenti. L-Awtorità se tuża l-pjattaforma UCLID meta taġixxi bħala Stat Membru relatur. Ma hemm l-ebda formola speċifika preskritta għall-għoti ta' pariri tekniċi lill-Istati Membri - dan jista' jkun soġġett għal ftehim speċifiku bejn l-Istati Membri u l-Awtorità

4.2. Data

M/A

4.3. Soluzzjonijiet diġitali

M/A

4.4. Valutazzjoni tal-interoperabbiltà

M/A

4.5. Miżuri li jappoġġaw l-implimentazzjoni diġitali

M/A