Dan it-test hu maħsub purament bħala għodda ta' dokumentazzjoni u m'għandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'għandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma dawk ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Dawk it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

►B IR-REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL (KE) Nru 178/2002

tat-28 ta' Jannar 2002

li jistabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel

(ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►M1	Ir-Regolament (KE) Nru 1642/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Lulju 2003	L 245	4	29.9.2003
►M2	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 575/2006 tas-7 ta' April 2006	L 330M	332	28.11.2006
►M3	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 202/2008 ta' l-4 ta' Marzu 2008	L 60	17	5.3.2008
►M4	Regolament (KE) Nru 596/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009	L 188	14	18.7.2009
►M5	Regolament (UE) Nru 652/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Mejju 2014	L 189	1	27.6.2014
►M6	Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2017/228 tad-9 ta' Frar 2017	L 35	10	10.2.2017
►M7	Regolament (UE) 2019/1243 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019	L 198	241	25.7.2019
►M8	Regolament (UE) 2019/1381 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019	L 231	1	6.9.2019

Ikkoreġut minn:

►C1 Emendi, Ġ.U. L 327, 12.11.2014, p. 9 (178/2002)
►C2 Emendi, Ġ.U. L 98, 14.4.2016, p. 7 (202/2008)
►C3 Emendi, Ġ.U. L 227, 20.8.2016, p. 5 (178/2002)

▼B

IR-REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL (KE) Nru 178/2002

tat-28 ta' Jannar 2002

li jistabilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel

IL-KAPITOLU I

SKOP U DEFINIZZJONIJIET

Artikolu 1

Għan u kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament jipprovdi l-bażi għall-assigurazzjoni ta' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u l-interessi tal-konsumatur li għandhom x'jaqsmu ma' l-ikel, waqt li jingħata kont b'mod partikolari tad-diversità fil-provvista ta' l-ikel inklużi prodotti tradizzjonali, waqt li jiġi żgurat it-tħaddim effettiv tas-suq intern. Jistabbilixxi prinċipji komuni u responsabbiltajiet, il-mezzi ta' provvista ta' bażi xjentifika soda, arranġamenti effiċjenti ta' organizzazzjoni u proċeduri biex isostni it-teħid ta' deċiżjonijiet fi kwistjonijiet ta' sigurtà ta' l-ikel u l-għalf.

2. Għall-għanijiet tal-paragrafu 1, dan ir-Regolament jipprovdi l-prinċipji ġenerali li jirregolaw b'mod ġenerali l-ikel u l-għalf, u b'mod partikolari s-sigurtà ta' l-ikel u l-għalf, fil-livell tal-Komunità u dak nazzjonali.

Dan jistabbilixxi l-Awtorita Ewropea għas-Sigurta ta' l-Ikel.

Jipprovdi l-proċeduri għal kwistjonijiet b'impatt dirett jew indirett dwar is-sigurtà ta' l-ikel u l-għalf.

3. Dan ir-Regolament għandu jgħodd għall-istadji kollha ta' produzzjoni, ipproċessar u tqassim ta' ikel u għalf. M'għandux ikun jgħodd għall-produzzjoni primarja għall-użu domestiku jew għall-preparazzjoni domestika, immaniġġjar jew ħażna ta' ikel għall-konsum domestiku privat.

Artikolu 2

Definizzjoni ta' "ikel"

Għall-għanijiet ta' dan ir-Regolament, "ikel" (jew "oġġetti ta' l-ikel") tfisser kull sustanza jew prodott, sew jekk ipproċessat, parzjalment ipproċessat jew mhux ipproċessat, maħsub li jkun, jew raġonevolment mistenni li jittiekel mill-bniedem.

"Ikel" tinkludi xorb, *chewing gum* u kull sustanza oħra, inkluż ilma, intenzjonalment inkorporati fl-ikel matul il-manifattura tiegħu, tħejjija jew trattament. Tinkludi ilma wara l-punt ta' konformità kif definit fl-Artikolu 6 tad-Direttiva 98/83/KE u mingħajr preġudizzju għall-ħtiġijiet tad-Direttivi 80/778/KEE u 98/83/KE.

"Ikel" m'għandux jinkludi:

(a) għalf;

▼B

(b) annimali ħajjin sakemm ma jkunux ippreparati għat-tqegħid fis-suq għall-konsum uman;

(ċ) pjanti qabel il-ħsad;

(d) prodotti mediċinali skond it-tifsira tad-Direttivi tal-Kunsill 65/65/KEE ([1]) u 92/73/KEE ([2]);

(e) kosmetiċi skond it-tifsira tad-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE ([3]);

(e) tabakk u prodotti tat-tabakk skond it-tifsira tad-Direttiva tal-Kunsill 89/622/KEE ([4]);

(g) sustanzi narkotiċi jew psikotropiċi skond it-Tifsira tal-Konvenzjoni Unika tal-Ġnus Magħquda dwar Droga Narkotika, 1961, u l-Konvenzjoni tal-Ġnus Magħquda dwar Sustanzi Psikotropiċi, 1971;

(h) fdalijiet u kontaminanti.

Artikolu 3

Tifsiriet oħra

Għall-għanijiet ta' dan ir-Regolament:

1. "liġi dwar l-ikel" tfisser il-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi li jirregolaw l-ikel b'mod ġenerali, u s-sigurtà ta'l-ikel b'mod partikolari, sew f'livell tal-Komunità kemm f'dak nazzjonali; tkopri wkoll l-istadju tal-produzzjoni, ipproċessar u t-tqassim ta' l-ikel, kif ukoll l-għalf prodott għal, jew mitmugħ lill-annimali li jipproduċu l-ikel;

2. "negozju ta' l-ikel" tfisser kull intrapriża, sew għall-profitt sew jekk le u sew pubblika kemm privata, li twettaq xi waħda mill-attivitajiet relatati ma' xi stadju ta' produzzjoni, ipproċessar jew tqassim ta' l-ikel;

3. "operatur ta' negozju ta' l-ikel" tfisser persuni naturali jew legali responsabbli li jiżguraw li l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel jiġu mħarsa fin-negozju ta' l-ikel taħt il-kontroll tagħhom;

4. "għalf" (jew "għalf għall-ikel") tfisser kull sustanza jew prodott, inklużi addittivi, sew jekk ipproċessati, parzjalment ipproċessati jew mhux ipproċessati maħsuba biex jintużaw għat-tmiegħ mill-ħalq lill-annimali;

►C1 5. "negozju fl-għalf" tfisser ◄ kull intrapriża sew bi profitt sew jekk le u kemm pubblika jew privata, li twettaq xi operazzjoni ta' produzzjoni, manifattura, ipproċessar, ħażna, trasport jew tqassim ta' l-għalf inkluż kull produttur li jipproduċi, jipproċessa jew jaħżen għalf għat-tmiegħ lill-annimali fir-razzett tiegħu;

▼C1

6. "operatur ta' negozju fl-għalf" tfisser persuni naturali jew legali responsabbli li jiżguraw li l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel jiġu mħarsa fin-negozju fl-għalf taħt il-kontroll tagħhom;

([1]) ĠU 22, tad-9.2.1965, p. 369. Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 93/39/KEE (ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, p. 22).
([2]) ĠU L 297, tat-13.10.1992, p. 8.
([3]) ĠU L 262, tas-27.9.1976, p. 169. Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2000/41/KE (ĠU L 145, ta' l-20.6.2000, p. 25).
([4]) ĠU L 359, tat-8.12.1989, p. 1. Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 92/41/KEE) (ĠU L 158, tal-11.6.1992, p. 30).

▼B

7. “bejjiegħ bl-imnut” tfisser l-immaniġġjar u/jew l-ipproċessar ta' ikel u l-ħażna tiegħu fil-punt tal-bejgħ jew twassil lill-konsumatur finali, u tinkludi stazzjonijiet ta' distribuzzjoni, operazzjonijiet ta' *catering, canteens* ta' fabbriki, *catering* istituzzjonali, u operazzjonijiet simili ta' servizzi ta' l-ikel, ħwienet, ċentri ta' tqassim ta' *supermarkets* u ħwienet li jbiegħu bl-ingrossa;

8. “tqegħid fis-suq” tfisser iż-żamma ta' ikel jew għalf għall-għanijiet ta' bejgħ, inkluża l-offerta għall-bejgħ jew xi forma oħra ta' trasferiment, sew jekk bi ħlas sew jekk le, u l-bejgħ, tqassim u xi forma oħra tat-trasferiment innifsu;

9. “riskju” tfisser funzjoni tal-probabilità ta' effetti kuntrarji fuq is-saħħa u s-severità ta' dawk l-effetti, b'konsegwenza ta' dak il-perikolu;

10. “analiżi tar-riskju” tfisser il-proċess li jikkonsisti fi tliet komponenti interkonnessi: l-istima tar-riskju, l-amministrazzjoni tar-riskju u l-komunikazzjoni tar-riskju;

11. “stima tar-riskju” tfisser proċess ibbażat xjentifikament li jkun jikkonsisti f'erba' stadji: l-identifikazzjoni tal-perikolu, il-karatterizzazzjoni tal-perikolu, l-istima ta' l-esponiment u l-karatterizzazzjoni tar-riskju;

12. “amministrazzjoni tar-riskju” tfisser il-proċess, distint mill-istima tar-riskju, tal-konsiderazzjoni ta' alternattivi b'konsultazzjoni mal-partijiet interessati, bil-konsiderazzjoni ta' l-istima tar-riskju u fatturi oħra leġittimi, u, fejn meħtieġ, bl-għażla adattata ta' prevenzjoni u għażla ta' kontrolli;

13. “komunikazzjoni tar-riskju” tfisser il-bdil interattiv ta' tagħrif u opinjonijiet matul il-proċess ta' l-analiżi tar-riskju fir-rigward ta' perikoli u riskji, fatturi relatati mar-riskju u perċezzjoni tar-riskju, fost l-assessuri tar-riskju, l-amministraturi tar-riskju, il-konsumaturi, negozji ta' l-għalf u l-ikel, il-komunità akkademika u partijiet oħra interessati, inkluża l-ispjegazzjoni tas-sejba ta' l-istima tar-riskju u l-bażi tad-deċiżjonijiet ta' l-amministrazzjoni tar-riskju;

14. “perikolu” tfisser aġent bijoloġiku, kimiku jew fiżiku fi, jew kondizzjoni ta', ikel jew għalf bil-potenzjal li joħloq effetti kuntrarji fuq is-saħħa;

15. “traċċabilità” tfisser il-kapaċità li jiġi ntraċċat u segwit ikel, għalf, annimal li jipproduċi ikel jew sustanza maħsuba biex tkun, jew mistennija li tkun inkorporata fl-ikel jew fl-għalf, matul l-istadji kollha ta' produzzjoni, ipproċessar u tqassim;

16. “stadji ta' produzzjoni, ipproċessar u tqassim” tfisser kull stadju, inkluża l-importazzjoni, minn u inkluża l-produzzjoni primarja ta' ikel, sa u inkluż il-ħażna tiegħu, trasport, bejgħ jew provvista lill-konsumatur finali u, fejn relevanti, l-importazzjoni, produzzjoni, manifattura, ħażna, trasport, tqassim, bejgħ u provvista ta' għalf;

17. “produzzjoni primarja” tfisser il-produzzjoni, trobbija, jew tkabbir ta' prodotti primarji inkluż il-ħsad, annimali tal-ħalib u produzzjoni ta' annimali fl-irziezet qabel il-qatla. Tinkludi wkoll il-kaċċa u s-sajd u l-ħsad ta' prodotti selvaġġi;

▼B

18. “konsumatur finali” tfisser il-konsumatur finali ta' oġġett ta' l-ikel li ma jużax l-ikel bħala parti minn xi ħaddim jew attività ta' negozju ta' l-ikel.

IL-KAPITOLU II

LIĠI ĠENERALI DWAR L-IKEL

Artikolu 4

Kamp ta' applikazzjoni

1. Dan il-Kapitolu jirrelata ma’ l-istadji kollha tal-produzzjoni, l-ipproċesar u t-tqassim ta' ikel, u wkoll għall-għalf prodott għal jew mitmugħ lill-annimali li jipproduċu ikel.

2. Il-prinċipji mniżżla fl-Artikoli 5 sa 10 għandhom jiffurmaw qafas ġenerali tan-natura orizzontali li għandha tiġi segwita meta jittieħdu l-miżuri.

3. Il-prinċipji u l-proċeduri tal-liġi eżistenti dwar l-ikel għandha tiġi addattata kemm jista’ jkun malajr u sa’ l-1 ta' Jannar 2007 l-aktar tard biex tkun tikkonforma ma’ l-Artikoli 5 sa 10.

4. Sa dak iż-żmien, u b'deroga mill-paragrafu 2, il-leġislazzjoni eżistenti għandha tkun implimentata waqt li jingħata kont tal-prinċipji mniżżla fl-Artikoli 5 sa 10.

SEZZJONI 1

PRINĊIPJI ĠENERALI TAL-LIĠI DWAR L-IKEL

Artikolu 5

Għanijiet ġenerali

1. Il-liġi dwar l-ikel għandha ssegwi wieħed jew aktar mill-għanijiet ġenerali ta' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u s-saħħa u l-protezzjoni ta' l-interessi tal-Konsumatur, inklużi prattiki ġusti fin-negozju ta' l-ikel, waqt li jingħata kont ta', fejn japplika, l-protezzjoni tas-saħħa u l-benessri ta' l-annimali, is-saħħa tal-pjanti u l-ambjent.

2. Il-liġi ta' l-ikel għandha timmira li tikseb il-moviment liberu fil-Komunità ta' ikel u għalf manifatturat u mqiegħed fis-suq skond il-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet f'dan il-Kapitolu.

3. Fejn jeżistu *standards* internazzjonali jew fejn it-tlestija tagħhom hija imminenti, ħlief fejn dawk l-*istandards* jew partijiet relevanti jkunu mezz ineffettiv jew mhux adattat għat-twettiq ta' l-għanijiet leġittimi tal-liġi dwar l-ikel jew fejn ikun hemm ġustifikazzjoni xjentifika, jew fejn ikunu jirriżultaw f'livell differenti ta' protezzjoni minn dak stabbilit bħala adattat fil-Komunità.

Artikolu 6

Analiżi tar-riskju

1. Biex jintlaħaq l-għan prinċipali ta' livell għoli ta' protezzjoni għas-saħħa tal-bniedem u l-ħajja, il-liġi dwar l-ikel għandha tkun ibbażata fuq

▼B

analiżi tar-riskju u fejn dan ma jkunx adattat għaċ-ċirkostanzi jew in-natura tal-miżura.

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

3. L-amministrazzjoni tar-riskju għandha tagħti kont tar-riżultati ta' l-istima tar-riskju, u b'mod partikolari, ta' l-opinjonijiet ta' l-Awtorità imsemmija fl-Artikolu 22, fatturi oħra leġittimi għall-kwistjoni taħt konsiderazzjoni u l-prinċipju ta' prekawzjoni fejn il-kondizzjonijiet imniżżla fl-Artikolu 7(1) huma relevanti, biex jintlaħqu l-objettivi ġenerali tal-liġi dwar l-ikel stabbiliti fl-Artikolu 5.

▼M8

4. Il-komunikazzjoni tar-riskju għandha tissodisfa l-objettivi u tirrispetta l-prinċipji ġenerali stabbiliti fl-Artikoli 8a u 8b.

▼B

Artikolu 7

Prinċipju ta' prekawzjoni

1. F'ċirkostanzi speċifiċi fejn, wara stima tat-tagħrif disponibbli, il-possibbiltà ta' effetti ta' ħsara fuq is-saħħa tiġi identifikata iżda tkun tippersisti inċertezza xjentifika, miżuri provviżorji ta' l-amministrazzjoni tar-riskju meħtieġa biex jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa magħżula fil-Komunità jistgħu jiġu adottati, sakemm ikun hemm aktar tagħrif xjentifiku disponibbli għal stima tar-riskju aktar komprensiva.

2. Miżuri adottati fuq il-bażi tal-paragrafu 1 għandhom ikunu proporzjonati u ma jkunux aktar restrittivi għan-negozju milli meħtieġ biex jintlaħaq il-livell għoli tal-protezzjoni tas-saħħa magħżul fil-Komunità, waqt li jingħata kont tal-possibbiltà teknika u ekonomika u ta' fatturi oħra meqjusa bħala legittimi fil-kwistjoni taħt konsiderazzjoni. Il-miżuri għandhom jiġu riveduti f'perijodu raġonevoli ta' żmien skond in-natura tar-riskju għall-ħajja jew saħħa identifikat u t-tip ta' tagħrif xjentifiku meħtieġ biex tiġi ċċarata l-inċertezza xjentifika u biex titwettaq stima tar-riskju aktar komprensiva.

Artikolu 8

Protezzjoni ta' l-interessi tal-konsumatur

1. Il-liġi dwar l-ikel għandha timmira lejn l-interesi tal-konsumatur u għandha tipprovdi bażi għall-konsumaturi li jagħmlu għażla informata dwar l-ikel li jikkonsmaw. Għandha timmira lejn il-prevenzjoni ta'.

(a) prattiki frawdolenti jew li jqarrqu;

(b) l-adulterazzjoni ta' ikel; u

(ċ) kull prattika oħra li tista' tqarraq bil-konsumatur.

▼M8

TAQSIMA 1a

KOMUNIKAZZJONI TAR-RISKJU

Artikolu 8a

Objettivi tal-komunikazzjoni tar-riskju

B'kont meħud tar-rwoli rispettivi tal-assessuri tar-riskju u tal-amministraturi tar-riskju, il-komunikazzjoni tar-riskju għandu jkollha l-objettivi li ġejjin:

(a) is-sensibilizzazzjoni u l-fehim tal-kwistjonijiet speċifiċi taħt kunsiderazzjoni, inkluż f'każijiet ta' diverġenzi f'valutazzjoni xjentifika, matul il-proċess sħiħ ta' analiżi tar-riskju;

(b) l-iżgurar tal-konsistenza, it-trasparenza u ċ-ċarezza fil-formulazzjoni ta' rakkomandazzjonijiet u deċiżjonijiet dwar l-amministrazzjoni tar-riskju;

(c) il-provvediment ta' bażi soda, inkluż, fejn adatt, bażi xjentifika, għall-fehim ta' deċiżjonijiet dwar l-amministrazzjoni tar-riskju;

(d) it-titjib tal-effikaċja u l-effiċjenza ġenerali tal- analiżi tar-riskju;

(e) it-trawwim ta' fehim pubbliku tal-analiżi tar-riskju, inkluż tal-kompiti u r-responsabbiltajiet rispettivi tal-assessuri tar-riskju u tal-amministraturi tar-riskju biex tissaħħaħ il-fiduċja fl-eżitu tiegħu;

(f) l-iżgurar tal-involviment adatt ta' konsumaturi, negozji tal-għalf u tal-ikel, il-komunità akkademika u l-partijiet interessati l-oħra kollha;

(g) l-iżgurar tal-iskambju adatt u trasparenti ta' informazzjoni mal-partijiet interessati b'rabta mar-riskji assoċjati mal-katina alimentari;

(h) l-iżgurar tal-provvista ta' informazzjoni lill-konsumaturi dwar strateġiji ta' prevenzjoni tar-riskju; u

(i) il-kontribut għall-ġlieda kontra t-tixrid ta' informazzjoni falza u s-sorsi tagħha.

Artikolu 8b

Prinċipji ġenerali tal-komunikazzjoni tar-riskju

Filwaqt li jittieħed kont tar-rwoli rispettivi tal-assessuri tar-riskju u tal-amministraturi tar-riskju, il-komunikazzjoni tar-riskju għandha:

(a) tiżgura li l-informazzjoni adatta u preċiża kollha tiġi skambjata b'mod interattiv u f'waqtu mal-partijiet interessati kollha, abbażi tal-prinċipji ta' trasparenza, aċċess miftuħ, u responsività;

(b) tipprovdi informazzjoni trasparenti f'kull stadju tal-proċess ta' analiżi tar-riskju mill-istrutturar ta' talbiet għall-parir xjentifiku sal-provvista ta' valutazzjoni tar-riskju u l-adozzjoni ta' deċiżjonijiet dwar l-amministrazzjoni tar-riskju, inkluż informazzjoni dwar kif intlaħqu deċiżjonijiet dwar l-amministrazzjoni tar-riskju u liema fatturi ġew ikkunsidrati;

▼M8

(c) tieħu kont tal-perċezzjonijiet tar-riskju tal-partijiet interessati kollha;

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

(e) tkun ċara u aċċessibbli, inkluż għal dawk mhux direttament involuti fil-proċess jew li mhumiex ġejjin minn ambjent xjentifiku, filwaqt li tirrispetta b'mod debitu d-dispożizzjonijiet legali applikabbli dwar il-kunfidenzjalità u l-protezzjoni ta' data personali.

Artikolu 8c

Pjan ġenerali għall-komunikazzjoni tar-riskju

1. Il-Kummissjoni għandha tadotta, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, pjan ġenerali għall-komunikazzjoni tar-riskju sabiex jinkisbu l-objettivi stabbiliti fl-Artikolu 8a, f'konformità mal-prinċipji ġenerali stabbiliti fl-Artikolu 8b. Il-Kummissjoni għandha żżomm dak il-pjan ġenerali aġġornat, filwaqt li tieħu kont tal-progress tekniku u xjentifiku u l-esperjenza miksuba. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 58(2). Fit-tħejjija ta' dawk l-atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-Awtorità.

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

(a) jidentifika l-fatturi ewlenin li jeħtieġ jittieħed kont tagħhom meta jitqiesu t-tip u l-livell meħtieġa ta' attivitajiet tal-komunikazzjoni tar-riskju;

(b) jidentifika t-tipi u l-livelli differenti ta' attivitajiet tal-komunikazzjoni tar-riskju, u l-għodod u l-kanali ewlenin adatti li jridu jintużaw għall-finijiet ta' komunikazzjoni tar-riskju, filwaqt li jittieħed kont tal-ħtiġijiet tal-gruppi ta' udjenza fil-mira rilevanti;

(c) jistabbilixxi mekkaniżmi adatti ta' koordinazzjoni u kooperazzjoni sabiex tissaħħaħ il-koerenza tal-komunikazzjoni tar-riskju fost l-assessuri tar-riskju u l-amministraturi tar-riskju; u

(d) jistabbilixxi mekkaniżmi adatti biex jiġi żgurat djalogu miftuħ fost il-konsumaturi, in-negozji tal-għalf u tal-ikel, il-komunità akkademika u l-partijiet interessati l-oħra kollha, kif ukoll l-involviment adatt tagħhom.

▼B

SEZZJONI 2

PRINĊIPJI TA' TRASPARENZA

Artikolu 9

Konsultazzjoni pubblika

Għandu jkun hemm konsultazzjoni pubblika miftuħa u trasparenti, direttament jew permezz ta' korpi rappreżentattivi, matul it-tħejjija, valutazzjoni u reviżjoni tal-liġi dwar l-ikel, ħlief fejn l-urġenza tal-kwistjoni ma tippermettix dan.

▼B

Artikolu 10

Tagħrif pubbliku

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

SEZZJONI 3

OBBLIGAZZJONIJIET ĠENERALI TAN-NEGOZJU TA' L-IKEL

Artikolu 11

Ikel u għalf importat fil-Komunità

Ikel u għalf importat fil-Komunità għat-tqegħid fis-suq fil-Komunità għandu jikkonforma mal-ħtiġijiet relevanti tal-liġi dwar l-ikel jew kondizzjonijiet li għandhom l-għarfien mill-Komunità li jkunu ta' lanqas ekwivalenti għal dawk jew, fejn jeżisti xi ftehim speċifiku bejn il-Komunità u l-pajjiż esportatur, mal-ħtiġijiet li jkunu jinsabu fih.

Artikolu 12

Ikel u għalf esportat mill-Komunità

1. Ikel u għalf esportat jew ri-esportat mill-Komunità għat-tqegħid fis-suq ta' pajjiż terz għandu jkun jikkonforma mal-ħtiġijiet relevanti tal-liġi dwar l-ikel, sakemm ma jkunx mod ieħor mitlub mill-awtoritajiet tal-pajjiż importatur jew stabbilit bil-liġijiet, regolamenti, *standards,* kodiċijiet ta' prattika u proċeduri oħra legali u amministrattivi hekk kif jistgħu jkunu fis-seħħ fil-pajjiż importatur.

F'kull ċirkostanza oħra, ħlief fil-każ fejn l-ikel ikun ta' ħsara għas-saħħa jew l-għalf ma jkunx tajjeb, l-ikel u l-għalf jistgħu jiġu biss esportati jew riesportati jekk l-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiż ta' destinazzjoni jkunu espressament qablu, wara li jkunu ġew avżati bis-sħiħ bir-raġunijiet li dwarhom u biċ-ċirkostanzi li fihom l-ikel u l-għalf ikkonċernat ma setax jitqiegħed fis-suq tal-Komunità.

2. Fejn id-dispożizzjonijiet ta' xi ftehim bilaterali konkluż bejn il-Komunità jew xi wieħed mill-Istati Membri tagħha u pajjiż terz ikunu applikabbli, l-ikel u l-għalf esportat mill-Komunità jew dak l-Istat Membru lejn dak il-pajjiż terz għandu jkun jikkonforma ma' l-imsemmijin dispożizzjonijiet.

Artikolu 13

***Standards* internazzjonali**

Mingħajr preġudizzju għad-drittijiet u l-obbligazzjonijiet tagħhom, il-Komunità u l-Istati Membri għandhom:

▼B

(a) jikkontribwixxu għall-iżvilupp ta' l-*istandards* tekniċi internazzjonali ta' l-ikel u l-għalf u l-*istandards* sanitarji u fitosanitarji;

(b) jippromwovu l-koordinazzjoni ta' xogħol dwar l-*istandards* ta' ikel u għalf imwettqa minn organizzazzjonijiet internazzjonali governattivi u non-governattivi;

(ċ) jikkontribwixxu, fejn relevanti u xieraq, għall-iżvilupp ta' ftehim dwar l-għarfien ta' l-ekwivalenza ta' miżuri speċifiċi għall-ikel u dawk relatati ma' l-għalf;

(d) jagħtu attenzjoni partikolari għall-iżvilupp speċjali, ħtiġijiet finanzjarji u ta' kummerċ tal-pajjiżi li qed jiżviluppaw, bil-ħsieb li jiġi żgurat li l-*istandards* internazzjonali ma joħolqux tfixkil żejjed għall-esportazzjoni minn pajjiżi li qed jiżviluppaw;

(e) jippromwovu konsistenza bejn *standards* tekniċi internazzjonali u l-liġi ta' l-ikel waqt li jiżguraw li l-livell għoli ta' protezzjoni adottat mill-Komunità ma jitnaqqasx.

SEZZJONI 4

ĦTIĠIJIET ĠENERALI TAL-LIĠI DWAR L-IKEL

Artikolu 14

Ħtiġijiet ta' sigurtà ta' l-ikel

1. L-ikel m'għandux jitqiegħed fuq is-suq jekk ma jkunx tajjeb.

2. L-ikel għandu jitqies li ma jkunx tajjeb jekk ikun meqjus li:

(a) jkun ta'ħsara għas-saħħa;

(b) ma jkunx tajjeb għall-konsum uman.

3. Biex jiġi stabbilit jekk l-ikel ikunx tajjeb, għandu jingħata kont ta':

(a) l-kondizzjonijiet normali ta' l-użu ta' l-ikel mill-konsumatur, u f'kull stadju tal-produzzjoni, ipproċessar u tqassim, u

(b) t-tagħrif ipprovdut lill-konsumatur, inkluż it-tagħrif fuq it-tikketta, jew xi tagħrif ieħor ġeneralment disponibbli għall-konsumatur dwar l-iskartar ta' effetti speċifiċi kuntrarji għas-saħħa minn xi ikel partikolari jew kategorija ta' ikel.

4. Biex jiġi stabbilit jekk xi ikel ikunx ta' ħsara għas-saħħa, għandu jingħata kont ta':

(a) mhux biss l-effetti probabbli immedjati u/jew fi żmien qasir u/jew fi żmien fit-tul ta' dak l-ikel fuq is-saħħa tal-bniedem li jikkunsmah, iżda wkoll tal-ġenerazzjonijiet li jiġu wara;

(b) l-effetti probabbli tossiċi kumulattivi;

(ċ) għas-sensittivitajiet partikolari tas-saħħa ta' xi kategorija speċifika ta' konsumaturi fejn l-ikel ikun maħsub għal dik il-kategorija ta' konsumaturi.

5. Biex jiġi stabbilit jekk l-ikel ikunx tajjeb għall-konsum uman, għandu jingħata kont ta' jekk l-ikel ikunx aċċettabbli jew le għall-konsum uman skond l-użu maħsub tiegħu, minħabba raġunijiet ta' kontaminazzjoni, sew b'materjal estraneju jew mod ieħor, jew minħabba putrifikazzjoni, deterjorament jew tħassir.

▼B

6. Fejn xi ikel li ma jkunx tajjeb ikun parti minn grupp, lott jew kunsinna ta' l-ikel ta' l-istess klassi jew deskrizzjoni, għandu jiġi preżunt li l-ikel kollu f'dak il-grupp, lott jew kunsinna huwa wkoll mhux tajjeb, sakemm wara li ssir stima dettaljata ma jkun hemm ebda xhieda li l-bqija tal-grupp, lott jew kunsinna ma tkunx tajba.

7. Ikel li jkun jikkonforma mad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-Komunità li jirregolaw is-sigurtà ta' l-ikel għandu jitqies li jkun tajjeb sal-limitu li huma kkonċernati l-aspetti koperti bid-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-Komunità.

8. Il-konformità ta' ikel mad-dispożizzjonijiet speċifiċi applikabbli għa dak l-ikel m'għandhiex iżżomm lill-awtoritajiet kompetenti milli jieħdu miżuri adattati biex jimponi restrizzjonijiet fuq it-tqegħid tiegħu fis-suq jew li jeħtieġu l-irtirar tiegħu mis-suq meta jkun hemm raġunijiet ta' suspett, li minkejja dik il-konformità, dak l-ikel ma jkunx tajjeb.

9. Meta ma jkun hemm ebda dispożizzjonijiet speċifiċi tal-Komunità, l-ikel għandu jitqies li jkun tajjeb meta jkun jikkonforma mad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-liġi nazzjonali dwar l-ikel ta' l-Istat Membru li fit-territorju tiegħu l-ikel jitqiegħed fis-suq, b'dawk id-dispożizzjonijiet jitħejjew u jiġu applikati mingħajr preġudizzju għat-Trattat, b'mod partikolari l-Artikoli 28 u 30 tiegħu.

Artikolu 15

Ħtiġijiet tas-sigurtà ta' l-għalf

1. M'għandux jitqiegħed għalf fis-suq jew jiġi mitmugħ lil xi annimali li jipproduċu ikel jekk ma jkunx tajjeb.

2. L-għalf għandu jitqies li ma jkunx tajjeb għall-użu maħsub tiegħu jekk jitqies illi:

— jkollu effett kuntraju fuq is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali;

— jagħmel l-ikel miksub minn annimali li jipproduċu ikel mhux tajjeb għall-konsum uman.

3. Fejn xi għalf li jkun ġie identifikat bħala li ma jissodisfax il-ħtiġijiet tas-sigurtà ta' l-għalf ikun parti minn grupp, lott jew kunsinna ta' għalf ta' l-istess klassi jew deskrizzjoni, għandu jiġi preżunt li l-għalf kollu f'dak il-grupp, lott jew kunsinna huwa hekk affettwat, sakemm wara li ssir stima dettaljata ma jkun hemm ebda xhieda li l-bqija tal-grupp, lott jew kunsinna ma tkunx tissodisfa l-ħtiġijiet tas-sigurtà ta' l-għalf.

4. Għalf li jkun jikkonforma mad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-Komunità li jirregolaw is-sigurtà ta' l-għalf għandu jitqies li jkun tajjeb sal-limitu li huma kkonċernati l-aspetti koperti bid-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-Komunità.

5. Il-konformità ta' għalf mad-dispożizzjonijiet speċifiċi applikabbli għal dak l-għalf m'għandhiex iżżomm lill-awtoritajiet kompetenti milli jieħdu miżuri adattati biex jimponu restrizzjonijiet fuq it-tqegħid tiegħu fis-suq jew li jeħtieġu l-irtirar tiegħu mis-suq meta jkun hemm raġunijiet ta' suspett, li minkejja dik il-konformità, dak l-għalf ma jkunx tajjeb.

6. Meta ma jkunx hemm dispożizzjonijiet speċifiċi tal-Komunità, l-għalf għandu jitqies li jkun tajjeb meta jkun jikkonforma mad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-liġi nazzjonali li tirregola s-sigurtà ta' l-għalf ta' l-Istat Membru li fit-territorju tiegħu l-għalf ikun f'ċirkolazzjoni, b'dawk id-dispożizzjonijiet ikunu mħejjija u applikati mingħajr preġudizzju għat-Trattat, b'mod partikolari l-Artikoli 28 u 30 tiegħu.

▼B

Artikolu 16

Preżentazzjoni

Mingħajr preġudizzju għal dispożizzjonijiet aktar speċifiċi tal-liġi dwar l-ikel, it-tikkettjar, reklamar u preżentazzjoni ta' l-ikel jew l-għalf, inkluża l-forma tagħhom, dehra jew imballeġġjar, il-materjal ta' l-imballeġġjar użat, il-mod li bih ikunu rranġati u l-issettjar li bih ikunu esposti, u t-tagħrif li għandu jkun disponibbli dwarhom ikun x'ikun il-mezz, m'għandhomx iqarrqu bil-konsumatur.

Artikolu 17

Responsabbiltajiet

1. L-operaturi tan-negozju ta' l-ikel u l-għalf f'kull stadju tal-produzzjoni, ipproċessar, u tqassim fin-negozji taħt il-kontroll tagħhom għandhom jiżguraw li l-ikel u l-għalf ikunu jissodisfaw il-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel li huma relevanti għall-attivitajiet tagħhom u għandhom jivverifikaw li dawk il-ħtiġijiet jitħarsu.

2. L-Istati Membri għandhom jinfurzaw il-liġi dwar l-ikel, u jimmonitorjaw u jivverifikaw li l-ħtiġijiet relevanti tal-liġi dwar l-ikel jiġu mħarsa mill-operaturi tan-negozju ta' l-ikel u l-għalf fl-istadji kollha tal-produzzjoni, ipproċessar u tqassim.

Għal dak il-għan għandhom iżommu sistema ta' kontrolli uffiċjali u attivitajiet oħra kif adattati fiċ-ċirkostanzi, inkluża komunikazzjoni pubblika dwar is-sigurtà u r-riskju ta' l-ikel u l-għalf, sorveljanza dwar is-sigurtà ta' l-ikel u l-għalf u attivitajiet oħra ta' immonitorjar li jkunu jkopru l-istadji kollha tal-produzzjoni, ipproċessar u tqassim.

L-Istati Membri għandhom ukoll iniżżlu r-regoli dwar il-miżuri u penalitajiet applikabbli għall-ksur tal-liġi dwar l-ikel u l-għalf. Il-miżuri u l-penalitajiet ippruvduti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.

Artikolu 18

Traċċabilità

1. It-traċċabilità ta' ikel, għalf u annimali li jipproduċu l-ikel, u kull sustanza oħra maħsuba li tkun, jew mistennija li tkun, inkorporata fl-ikel jew fl-għalf għandha tiġi stabbilita fl-istadji kollha tal-produzzjoni, ipproċessar u tqassim.

2. L-operaturi tan-negozju ta' l-ikel u l-għalf għandhom ikunu kapaċi li jidentifikaw kull persuna li tkun ipprovdiethom b'ikel, għalf, annimal li jipproduċi l-ikel, jew xi sustanza oħra maħsuba li tkun, jew mistennija li tkun, inkorporata f'ikel jew għalf.

Għal dan il-għan, dawk l-operaturi għandhom ikollhom sistemi u proċeduri mħaddma li jkunu jippermettu li dan it-tagħrif jkun disponibbli fuq talba lill-awtoritajiet kompetenti.

3. L-operaturi tan-negozju ta' l-ikel u l-għalf għandhom ikollhom sistemi u proċeduri mħaddma li jidentifikaw in-negozji l-oħra li lilhom ikunu pprovdew il-prodotti. Dan it-tagħrif għandu jkun disponibbli fuq talba lill-awtoritjiet kompetenti.

▼B

4. Ikel u għalf li jitqiegħed fis-suq jew li x'aktarx jitqiegħed fis-suq fil-Komunità għandu jkun ittikkettjat kif imiss jew identifikat biex jiffaċilita t-traċċabilità tiegħu, permezz ta' dokumentazzjoni relevanti jew tagħrif skond il-ħtiġijiet relevanti ta' aktar dispożizzjonijiet speċifiċi.

5. Dispożizzjonijiet għall-għan ta' l-applikazzjoni tal-ħtiġjiet ta' dan l-Artikolu dwar setturi speċifiċi jistgħu jiġu adottati skond il-proċedura mniżżla fl-Artikolu 58(2).

Artikolu 19

Responsabbiltajiet għall-ikel: operaturi ta' negozju ta' l-ikel

1. Jekk operatur ta' negozju ta' l-ikel iqis jew ikollu raġuni għaliex jaħseb li ikel li jkun ġie importat, prodott, ipproċessat, manifatturat jew imqassam ma jkunx konformi mal-ħtiġijiet tas-sigurtà ta' l-ikel, għandu minnufih jibda proċeduri biex jirtira l-ikel in kwistjoni mis-suq fejn l-ikel ikun ħalla l-kontroll immedjat ta' dak l-operatur inizjali tan-negozju u javża lill-awtoritjiet kompetenti b'dan. Jekk il-prodott jista' jkun li wasal għand il-konsumatur, l-operatur għandu effettivament u eżattament javża lill-konsumaturi bir-raġuni ta' l-irtirar tiegħu, u fejn meħtieġ, jiġbor lura mingħand il-konsumaturi l-prodotti diġà pprovduti lilhom fejn miżuri oħra ma jkunux biżżejjed biex jintlaħaq livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa.

2. Operatur ta' negozju responsabbli għal attivitajiet ta' bejgħ bl-imnut u tqassim li ma jaffettwax l-ippakkeġġjar, tikkettjar, sigurtà jew integrità ta' l-ikel għandu, fil-limiti ta' l-attivitajiet rispettivi tiegħu, jibda proċeduri biex jirtira mis-suq il-prodotti li ma jkunux jikkonformaw mal-ħtiġijiet tas-sigurtà ta' l-ikel u għandu jieħu sehem fil-kontribuzzjoni lejn is-sigurtà ta' l-ikel billi jgħaddi t-tagħrif relevanti meħtieġ biex jiġi rintraċċat l-ikel, waqt li jikkoopera fl-azzjoni meħuda mill-produtturi, proċessaturi, manifatturi u/jew awtoritajiet kompetenti.

3. Operatur ta' negozju ta' l-ikel għandu minnufih javża lill-awtoritajiet kompetenti jekk iqis jew ikollu raġuni għaliex jaħseb li ikel li jkun tqiegħed fis-suq jista' jkun ta' ħsara għas-saħħa tal-bniedem. L-operaturi għandhom javżaw lill-awtoritajiet kompetenti bl-azzjoni meħuda biex jevitaw riskji għall-konsumatur finali u m'għandhomx jipprevjenu jew jiskoraġġixxu lil xi persuna milli tikkoopera, skond il-liġi nazzjonali u l-prattika legali, ma' l-awtoritajiet kompetenti, fejn dan jista' jipprevjeni, inaqqas jew jelimina xi riskju li jinħoloq minn dak l-ikel.

4. Operaturi tan-negozju ta' l-ikel għandhom jikkollaboraw ma' l-awtoritajiet kompetenti dwar azzjoni meħuda biex jiġu evitati jew jitnaqqsu r-riskji maħluqa minn ikel li jipprovdu jew ikunu pprovdew.

Artikolu 20

Responsabbiltajiet għall-għalf: operaturi ta' negozju fl-għalf

1. Jekk operatur ta' negozju fl-għalf iqis jew ikollu raġuni għaliex jaħseb li għalf li jkun ġie importat, prodott, ipproċessat, manifatturat jew imqassam ma jkunx konformi mal-ħtiġijiet tas-sigurtà ta' l-għalf, għandu minnufih jibda proċeduri biex jirtira l-għalf in kwistjoni mis-suq u javża lill-awtoritajiet kompetenti b'dan. F'dawn iċ-ċirkostanzi jew, fil-każ ta' l-Artikolu 15(3), fejn il-grupp, lott jew kunsinna ma jkunux jissodisfaw il-ħtieġa tas-sigurtà ta' l-għalf, dak l-għalf għandu jiġi meqrud sakemm l-awtorità kompetenti ma tkunx sodisfatta mod ieħor. L-operatur għandu

▼B

effettivament u akkuratament javża lil dawk li jużaw l-għalf bir-raġuni ta' l-irtirar tiegħu, u fejn meħtieġ, jitlob lura mingħandhom il-prodotti diġà pprovduti jew meta miżuri oħra ma jkunux biżżejjed biex jintlaħaq livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa.

►C1 2. Operatur ta' negozju fl-għalf responsabbli ◄ għal attivitajiet ta' bejgħ bl-imnut u tqassim li ma jaffettwax l-imballaġġ, tikkettjar, sigurtà jew integrità ta' l-għalf għandu, fil-limiti ta' l-attivitajiet rispettivi tiegħu, jibda proċeduri biex jirtira mis-suq il-prodotti li ma jkunux jikkonformaw mal-ħtiġijiet tas-sigurtà ta' l-għalf u għandu jieħu sehem fil-kontribuzzjoni lejn is-sigurtà ta' l-ikel billi jgħaddi t-tagħrif relevanti meħtieġ biex jiġi rintraċċat l-għalf, waqt li jikkoopera fl-azzjoni meħuda mill-produtturi, proċessaturi, manifatturi u/jew awtoritajiet kompetenti.

3. Operatur ta' negozju fl-għalf għandu minnufih javża lill-awtoritajiet kompetenti jekk iqis jew ikollu raġuni għaliex jaħseb li għalf li jkun qiegħed fis-suq jista' ma jkunx jissodisfa l-ħtiġijiet tas-sigurtà ta' l-għalf. Għandu javża lill-awtoritajiet kompetenti bl-azzjoni meħuda biex jiġi evitat riskju li joħroġ mill-użu ta' dak l-għalf u m'għandux jipprevjeni jew jiskoraġġixxi lil xi persuna milli tikkoopera, skond il-liġi nazzjonali u l-prattika legali, ma' l-awtoritajiet kompetenti, fejn dan jista' jevita, inaqqas jew jelimina r-riskju li joħroġ minn dak l-għalf.

►C1 4. L-operaturi ta' negozji fl-għalf għandhom ◄ jikkollaboraw ma' l-awtoritajiet kompetenti dwar azzjoni meħuda biex jiġu evitati riskji maħluqa minn għalf li jipprovdu jew li jkunu pprovdew.

Artikolu 21

Responsabbiltà

Id-dispożizzjonijiet ta' dan il-Kapitolu għandhom ikunu mingħajr preġudizzju għad-Direttiva tal-Kunsill 85/374/KEE tal-25 ta' Lulju 1985 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri li jikkonċernaw ir-responsabbiltà għal prodotti difettużi ([1]).

IL-KAPITOLU III

AWTORITA' EWROPEA DWAR IS-SIGURTA' TA' L-IKEL

SEZZJONI 1

MISSJONI U XOGHLIJIET

Artikolu 22

Missjoni ta' l-Awtorità

1. Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà ta' l-ikel, hawnhekk iżjed 'il quddiem imsejħa l-"Awtorità", hija b'dan stabbilita.

2. L-Awtorità għandha tipprovdi Konsulenza xjentifika u appoġġ xjentifiku u tekniku għal-leġislazzjoni tal-Komunità u l-politika fl-oqsma kollha li għandhom impatt dirett jew indirett fuq is-sigurtà ta'

([1]) ĠU L 210, tas-7.8.1985, p. 29. Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 1999/34/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 141, ta' l-4.6.1999, p. 20).

▼B

l-ikel u l-għalf. Għandha tipprovdi tagħrif indipendenti fuq il-kwistjonijiet kollha f'dawn l-oqsma u tikkomunika r-riskji.

3. L-Awtorità għandha tikkontribwixxi għal livell għoli ta' protezzjoni tal-ħajja umana u tas-saħħa, u f'dan ir-rigward tagħti kont tas-saħħa u l-*welfare* ta' l-annimali, is-saħħa tal-pjanti u l-ambjent, fil-kuntest tat-tħaddim tas-suq intern.

4. L-awtorità għandha tiġbor u tanalizza d-*data* biex tippermetti l-karatterizzazzjoni u l-immonitorjar tar-riskji li għandhom impatt dirett jew indirett fuq is-sigurtà ta' l-ikel u l-għalf.

5. Il-missjoni ta' l-Awtorità għandha tinkludi l-provvista ta':

(a) Konsulenza xjentifika u appoġġ xjentifiku u tekniku dwar in-nutriment tal-bniedem b'relazzjoni mal-leġislazzjoni tal-Komunità u, fuq it-talba tal-Kummissjoni, għajnuna li tikkonċerna komunikazzjoni ta' kwistjonijiet dwar nutriment fi ħdan il-qafas tal-programm tal-Komunità dwar is-saħħa;

(b) opinjonijiet xjentifiċi fuq kwistjonijiet oħra li jirrelataw mas-saħħa u l-*welfare* ta' l-annimali u s-saħħa tal-pjanti;

(ċ) opinjonijiet xjentifiċi dwar prodotti ħlief għal ikel u għalf li jirrelataw ma' organiżmi ġenetikament modifikati kif imfissra fid-Direttiva 2001/18/KE u mingħajr preġudizzju għall-proċeduri stabbiliti fiha.

6. L-Awtorità għandha tipprovdi opinjonijiet xjentifiċi li għandhom iservu bħala bażi xjentifika għall-abbozzar u l-adozzjoni tal-miżuri tal-Komunità li jaqgħu fi ħdan il-missjoni tagħha.

7. L-Awtorità għandha twettaq ix-xogħlijiet tagħha f'kondizzjonijiet li jippermettulha li sservi bħala punt ta' referenza minħabba l-indipendenza tagħha, il-kwalità xjentifika u teknika ta' l-opinjonijiet li toħroġ u t-tagħrif li xxerred, it-trasparenza tal-proċeduri u metodi tagħha ta' operat, u d-diliġenza tagħha fit-twettiq tax-xogħlijiet assenjati lilha.

▼M8

Għandha taġixxi f'kooperazzjoni mill-qrib mal-korpi kompetenti fl-Istati Membri li jwettqu xogħlijiet simili għal dawk tal-Awtorità u, fejn adatt, mal-aġenziji rilevanti tal-Unjoni.

▼B

8. L-Awtorità, il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jikkooperaw biex jippromwovu l-koerenza effettiva bejn il-funzjonijiet ta' l-istima tar-riskju, l-amministrazzjoni tar-riskju u l-komunikazzjoni tar-riskju.

9. L-Istati Membri għandhom jikkooperaw ma' l-Awtorità biex tiġi żgurata t-temma tal-missjoni tagħha.

Artikolu 23

Xogħlijiet ta' l-Awtorità

Ix-xogħlijiet ta' l-Awtorità għandhom ikunu kif ġej:

(a) li tipprovdi lill-istituzzjonijiet tal-Komunità u lill-Istati Membri bl-aħjar opinjonijiet xjentifiċi possibbli fil-każi kollha li għalihom tipprovdi l-leġislazzjoni tal-Komunità u kull kwistjoni oħra fi ħdan il-missjoni tagħha;

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

(ċ) biex tipprovdi appoġġ xjentifiku u tekniku lill-Kummissjoni fil-medda tal-ħidmiet tal-missjoni tagħha u, meta hekk mitluba, fl-interpretazzjoni u konsiderazzjoni ta' opinjonijiet dwar l-istima tar-riskju;

▼B

(d) biex tikkummissjoni l-istudji xjentifiċi meħtieġa għat-temma tal-missjoni tagħha;

(e) biex tfittex, tiġbor, tirranġa, tanalizza u tqassar *data* xjentifiku u tekniku fl-oqsma tal-missjoni tagħha;

(f) biex twettaq azzjoni li tidentifika u tikkaratterizza riskji li joħorġu fl-oqsma tal-missjoni tagħha;

(g) biex tistabilixxi sistema ta' *networks* ta' organizzazzjonijiet li jaħdmu fl-oqsma fi ħdan il-missjoni tagħha u tkun responsabbli għat-tħaddim tagħhom;

(h) biex tipprovdi għajnuna xjentifika u teknika, meta mitluba li tagħmel dan mill-Kummissjoni, fi proċeduri ta' kriżi ta' amministrazzjoni implimentati mill-Kummissjoni fir-rigward tas-sigurtà ta' l-ikel u l-għalf;

(i) biex tipprovdi għajnuna xjentifika u teknika, meta hekk mitluba mill-Kummissjoni, bil-ħsieb li ttejjeb il-kooperazzjoni bejn il-Komunità, il-pajjiżi applikanti, organizzazzjonijiet internazzjonali u pajjiżi terzi, fl-oqsma fi ħdan il-missjoni tagħha;

(j) biex tiżgura li l-pubbliku u l-partijiet interessati jirċievu tagħrif malajr, ta' min jorbot fuqu, oġġettiv u li jiftiehem fl-oqsma fi ħdan il-missjoni tagħha;

(k) biex tesprimi b'mod indipendenti l-konklużjonijiet u l-orjentazzjonijiet tagħha dwar kwistjonijiet fi ħdan il-missjoni tagħha;

(l) biex twettaq kull xogħol ieħor assenjat lilha mill-Kummissjoni fi ħdan il-missjoni tagħha.

SEZZJONI 2

ORGANIZZAZZJONI

Artikolu 24

Korpi ta' l-Awtorità

L-Awtorità għandha tkun magħmula minn:

(a) Bord ta' Ġestjoni;

(b) Direttur Eżekuttiv u l-impjegati tiegħu;

(ċ) Forum ta' Konsulenza;

(d) Kumitat Xjentifiku u Bordijiet Xjentifiċi.

Artikolu 25

Bord ta' Ġestjoni

1. Il-►C3 Bord ta' Ġestjoni ◄ għandu jkun magħmul minn 14-il membru maħtura mill-Kunsill b'konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew minn lista mħejjija mill-Kummissjoni li tkun tinkludi numru ta' kandidati sostanzjalment ogħla minn numru ta' membri li għandhom jinħatru, miżjuda b'rappreżentant tal-Kummissjoni. Erba' mill-membri għandu jkollhom l-isfond tagħhom f'organizzazzjonijiet li jirrappreżentaw il-konsumaturi u interessi oħra fil-katina ta' l-ikel.

Il-lista mħejjija mill-Kummissjoni, akkumpanjata mid-dokumentazzjoni relevanti, għandha tintbagħat lill-Parlament Ewropew. Kemm jista' jkun malajr u fi żmien tliet xhur minn dik il-komunikazzjoni, il-Parlament

▼B

Ewropew jista' jagħmel il-ħsibijiet tiegħu disponibbli għall-konsiderazzjoni mill-Kunsill, li għandu mbagħad jaħtar il-Bord ta' Ġestjoni.

Il-membri tal-Bord għandhom jinħatru b'dak il-mod li jiġu żgurati l-ogħla *standards* ta' kompetenza, firxa wiesgħa ta' ħila relevanti u, konsistenti ma' dawn, l-akbar tqassim wiesa' ġeografiku possibbli fl-Unjoni.

2. Iż-żmien tal-kariga tal-membri għandu jkun ta' erba' snin, u jista' jiġġedded għal darba. Madanakollu, għall-ewwel mandat, dan iż-żmien għandu jkun ta' sitt snin għal nofs il-membri.

3. Il-►C3 Bord ta' Ġestjoni ◄ għandu jadotta r-regoli interni ta' l-Awtorità fuq il-bażi ta' proposta mid-Direttur Eżekuttiv. Dawn ir-regoli għandhom ikunu pubbliċi.

4. Il-►C3 Bord ta' Ġestjoni ◄ għandu jeleġġi wieħed mill-membri tiegħu bħala President għal żmien ta' sentejn, li għandu jkun jista' jiġi mġedded.

5. Il-►C3 Bord ta' Ġestjoni ◄ għandu jadotta r-regoli tiegħu ta' proċedura.

Kemm-il darba ma jkunx ipprovdut mod ieħor, il-►C3 Bord ta' Ġestjoni ◄ għandu jaġixxi b'maġġoranza tal-membri tiegħu.

6. Il-►C3 Bord ta' Ġestjoni ◄ għandu jiltaqa' fuq invit tal-President jew fuq talba minn ta' l-anqas terz tal-membri tiegħu.

7. Il-►C3 Bord ta' Ġestjoni ◄ għandu jiżgura li l-Awtorità twettaq il-missjoni tagħha u twettaq ix-xogħlijiet assenjati lilha taħt il-kondizzjonijiet imniżżla f'dan ir-Regolament.

8. Qabel il-31 ta' Jannar ta' kull sena, il-►C3 Bord ta' Ġestjoni ◄ għandu jadotta l-programm tax-xogħol ta' l-Awtorità għas-sena ta' wara. Għandu wkoll jadotta programm multi-annwali li jkun jista' jiġi rivedut. Il-►C3 Bord ta' Ġestjoni ◄ għandu jiżgura li dawn il-programmi jkunu konsistenti mal-leġislazzjoni tal-Komunità u l-politika ta' prijoritajiet fil-qasam tas-sigurtà ta' l-ikel.

Qabel it-30 ta' Marzu ta' kull sena, il-►C3 Bord ta' Ġestjoni ◄ għandu jadotta r-rapport ġenerali dwar l-attivitajiet tas-sena ta' qabel ta' l-Awtorità.

▼M1

9. Ir-regoli finanzjarji li japplikaw għall-Awtorità għandhom jiġu adottati mill-Bord ta' Ġestjoni wara li tkun ġiet ikkonsultata l-Kummissjoni. Ma jistgħux jitilqu mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE, *Euratom*) Nru 2343/2002 td-19 ta' Novembru 2002 dwar ir-Regolament Finanzjarju qafas għall-korpi imsemmija fl-Artikolu 185 tar-Regolament tal-Kunsill (KE, *Euratom*) Nru 1605/2002 dwar ir-Regolament Finanzjarju li japplika għall-*budget* ġenerali tal-Komunitajiet Ewropej ([1]) għajr jekk dan it-tluq ikun meħtieġ speċifikament għall-ħidma ta' l-Awtorità u għajr jekk il-Kummissjoni tkun tat il-kunsens tagħha bil-quddiem.

▼B

10. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jieħu sehem fil-laqgħat tal-►C3 Bord ta' Ġestjoni ◄, mingħajr drittijiet tal-vot u għandu jipprovdi s-segretarjat. Il-►C3 Bord ta' Ġestjoni ◄ għandu jistieden lill-President tal-Kumitat Xjentifiku biex jattendi il-laqgħat tiegħu mingħajr drittijiet tal-vot.

Artikolu 26

Direttur Eżekuttiv

1. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jiġi maħtur mill-►C3 Bord ta' Ġestjoni ◄, fuq il-bażi ta' lista ta' kandidati proposti mill-Kummissjoni

([1]) ĠU L 357, tal-31.12.2002, p. 72; *corrigendum* fil-ĠU L 2, tas-7.1.2003, p.39.

▼B

wara kompetizzjoni miftuħa, wara l-pubblikazzjoni fil-*Ġurnal Uffiċċjali tal-Komunitajiet Ewropej* u bnadi oħra għal sejħa ta' dikjarazzjoni ta' interess, għal żmien ta' ħames snin li għandu jkun jista' jiġġedded. Qabel il-ħatra l-kandidat innominat mill-►C3 Bord ta' Ġestjoni ◄ għandu jiġi mistieden mingħajr dewmien biex jagħmel dikjarazzjoni quddiem il-Parlament Ewropew u jwieġeb għall-mistoqsijiet magħmula mill-membri ta' din l-istituzzjoni. Id-Direttur Eżekuttiv jista' jitneħħa mill-kariga b'maġġoranza tal-►C3 Bord ta' Ġestjoni ◄.

2. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jkun ir-rappreżentant legali ta' l-Awtorità u għandu jkun responsabbli għal:

(a) l-amministrazzjoni ta' kuljum ta' l-Awtorità;

(b) it-tħejjija ta' proposta tal-programmi tax-xogħol ta' l-Awtorità b'konsultazzjoni mal-Kummissjoni;

(ċ) l-implimentazzjoni tal-programmi ta' xogħol u d-deċiżjonijiet adottati mill-►C3 Bord ta' Ġestjoni ◄;

(d) l-assigurazzjoni tal-provvista ta' appoġġ xjentifiku, tekniku u amministrattiv lill-Kumitat Xjentifiku u lill-Bordijiet Xjentifiċi;

(e) l-assigurazzjoni li l-Awtorità twettaq ix-xogħlijiet kollha tagħha skond il-ħtiġijiet tal-konsumaturi tagħha, b'mod partikolari fir-rigward illi l-provvista ta' servizzi u l-ħin li jittieħed ikunu adegwati;

▼M1

(f) it-tħejjija ta' l-abbozz tal-prospett ta' l-Awtorità dwar l-estimi tad-dħul u tan-nefqa, u t-twettiq tal-*budget* tagħha;

▼B

(g) il-materji kollha li għandhom x'jaqsmu ma' l-impjegati;

(h) l-iżvilupp u ż-żamma ta' kuntatt mal-Parlament Ewropew, biex jiġi żgurat djalogu regolari mal-Kumitati relevanti tiegħu.

▼M1

3. Kull sena d-Direttur Eżekuttiv għandu jissottometti lill-Bord ta' Ġestjoni għall-approvazzjoni:

(a) abbozz ta' rapport ġenerali li jkopri l-attivitajiet kollha ta' l-awtorità għas-sena ta' qabel;

(b) l-abbozz tal-programmi tax-xogħol.

Id-Direttur Eżekuttiv għandu, wara l-adozzjoni mill-Bord ta' Ġestjoni, jibgħat il-programmi tax-xogħol lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri, u għandu jordna li jiġu ppubblikati.

Id-Direttur Eżekuttiv għandu, wara l-adozzjoni mill-Bord ta' Ġestjoni u sal-15 ta' Ġunju, jibgħat ir-rapport ġenerali ta' l-Awtorità lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni, lill-Qorti ta' l-Awdituri, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni, u għandu jordna li jiġu ppubblikati.

Id-Direttur Eżekuttiv għandu jibgħat kull sena lill-awtrorità tal-*budget* t-tagħrif kollu rilevanti dwar ir-riżultat tal-proċeduri tal-valutazzjoni.

_____

▼B

Artikolu 27

Forum ta' Konsulenza

1. Il-Forum ta' Konsulenza għandu jkun magħmul minn rappreżentanti tal-korpi kompetenti fl-Istati Membri li jwettqu xogħlijiet simili għal dawk ta' l-Awtorità, fuq il-bażi ta' rappreżentant innominat minn kull Stat Membru. Ir-rappreżentanti jistgħu jiġi mibdula minn persuni oħra maħtura fl-istess żmien.

2. Il-membri tal-Forum ta' Konsulenza ma jistgħux ikunu membri tal-Bord ta' Ġestjoni.

3. Il-Forum ta' Konsulenza għandu jagħti Konsulenza lid-Direttur Eżekuttiv fit-twettiq tad-dmirijiet tiegħu taħt dan ir-Regolament, b'mod partikolari fit-tħejjija ta' proposta għall-programm tax-xogħol ta' l-Awtorità. Id-Direttur Eżekuttiv jista' wkoll jitlob lill-Forum ta' Konsulenza għall-parir dwar il-prijoritizzazzjoni ta' talbiet għal opinjonijiet xjentifiċi.

4. Il-Forum ta' Konsulenza għandu jkun mekkaniżmu għall-bdil ta' tagħrif dwar ir-riskji potenzjali u t-tixrik ta' tagħrif. Għandu jiżgura kooperazzjoni mill-qrib bejn l-Awtorità u l-korpi kompetenti fl-Istati Membri b'mod partikolari dwar il-partiti li ġejjin:

(a) l-evitar ta' duplikazzjoni ta' l-istudji xjentifiċi ta' l-Awtorità ma' l-Istati Membri, skond l-Artikolu 32;

(b) f'dawk iċ-ċirkostanzi identifikati fl-Artikolu 30(4), fejn l-Awtorità u korp nazzjonali għandhom id-dmir li jikkooperaw;

(ċ) fil-promozzjoni tan-*networking* Ewropej ta' organizzazzjonijiet li jaħdmu fl-oqsma tal-missjonijiet ta' l-Awtorità, skond l-Artikolu 36 (1);

(d) fejn l-Awtorità jew xi Stat Membru jidentifkaw xi riskju li jkun qiegħed jemerġi.

5. Il-Forum ta' Konsulenza għandu jkun ippresjedut mid-Direttur Eżekuttiv. Għandu jiltaqa' regolarment fuq l-invit tal-President jew fuq it-talba minn ta' almenu terz tal-membri tiegħu, u mhux anqas minn erba' darbiet fis-sena. Il-proċeduri tal-ħidma għandhom jiġu speċifikati fir-regoli interni ta' l-Awtorità u għandhom jkunu pubbliċi.

6. L-Awtorità għandha tipprovdi l-appoġġ tekniku u loġistiku meħtieġ għall-Forum ta' Konsulenza u għandha tipprovdi s-Segretarjat għal-laqgħat tiegħu.

7. Rappreżentanti tad-dipartimenti tal-Kummissjoni jistgħu jieħdu sehem fix-xogħol tal-Forum ta' Konsulenza. Id-Direttur Eżekuttiv jista' jistieden rappreżentanti tal-Parlament Ewropew u minn korpi oħra relevanti biex jieħdu sehem.

Fejn il-Forum ta' Konsulenza jiddiskuti l-kwistjonijiet imsemmija fl-Artikolu 22(5)(b), rappreżentanti mill-korpi kompetenti fl-Istati Membri li jwettqu xogħlijiet simili għal dawk imsemmija fl-Artikolu 22(5)(b) jistgħu jieħdu sehem fix-xogħol tal-Forum ta' Konsulenza, fuq il-bażi ta' rappreżentant wieħed innominat minn kull Stat Membru.

Artikolu 28

Il-Kumitat Xjentifiku u l-Bordijiet Xjentifiċi

1. Il-Kumitat Xjentifiku u l-Bordijiet Permanenti Xjentifiċi għandhom ikunu responsabbli biex jipprovdu opinjonijiet xjentifiċi lill-Awtorità, kull wieħed fl-isferi tiegħu ta' kompetenza, u għandu jkollhom il-possibiltà, fejn meħtieġ, li jorganizzaw smiegħ pubbliku.

2. Il-Kumitat Xjentifiku għandu jkun responsabbli għall-koordinazzjoni meħtieġa biex tiġi żgurata l-konsistenza tal-proċedura ta' l-opinjoni

▼B

xjentifika, b'mod partikolari fir-rigward ta' l-adozzjoni tal-proċeduri u armonizzazzjoni tal-proċeduri tax-xogħol. Għandu jipprovdi opinjonijiet fuq kwistjonijiet multisettorjali li jaqgħu fil-kompetenza ta' aktar minn Bord Xjentifiku wieħed, u fuq kwistjonijiet li ma jaqgħux fil-kompetenza ta' xi wieħed mill-Bordijiet Xjentifiċi.

Fejn meħtieġ, u b'mod partikolari fil-każ ta' suġġetti li ma jaqgħux fil-kompetenza ta' xi wieħed mill-Bordijiet Xjentifiċi, il-Kumitat Xjentifiku għandu jistabbilixxi gruppi tax-xogħol. F'dawk il-każi, għandu jagħti każ tal-ħila ta' dawk il-gruppi tax-xogħol meta jistabbilixxi opinjonijiet xjentifiċi.

3. Il-Kumitat Xjentifiku għandu jkun magħmul mill-Presidenti tal-Bordijiet Xjentifiċi u sitt esperti xjentifiċi li ma jkunux jagħmlu parti minn xi Bord Xjentifiku.

4. Il-Bordijiet Xjentifiċi għandhom ikunu magħmula minn esperti xjentifiċi indipendenti. Meta tiġi stabbilita l-Awtorità, għandhom jiġu stabbiliti l-Bordijiet Xjentifiċi li ġejjin:

▼M6

(a) il-Bord dwar l-addittivi tal-ikel u l-aromatizzanti;

▼B

(b) il-Bord dwar l-addittivi u prodotti jew sustanzi użati fl-għalf għall-annimali;

▼M2

(c) il-grupp tal-prodotti farmaċewtiċi għall-pjanti u r-residwi tagħhom;

▼B

(d) il-Bord dwar organiżmi ġenetikament modifikati;

▼M6

(e) il-Bord dwar in-nutrizzjoni, l-ikel ġdid u l-allerġeni tal-ikel;

▼B

(f) il-Bord dwar perikoli bijoloġiċi;

(g) il-Bord dwar kontaminanti fil-katina ta' l-ikel;

(h) il-Bord dwar is-saħħa u l-*welfare* ta' l-annimali;

▼M2

(i) il-grupp tas-saħħa tal-pjanti;

▼M6

(j) il-Bord dwar il-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel, l-enzimi u l-għajnuna għall-ipproċessar.

▼M7

Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 57a li jemendaw l-ewwel subparagrafu fir-rigward tan-numru u l-ismijiet tal-Bordijiet Xjentifiċi, fid-dawl tal-iżvilupp tekniku u xjentifiku, fuq talba tal-Awtorità.

▼B

5. Il-membri tal-Kumitat Xjentifiku li ma jkunux membri tal-Bordijiet Xjentifiċi u l-membri tal-Bordijiet Xjentifiċi għandhom jinħatru mill-Bord ta' Ġestjoni, waqt li jaġixxi fuq proposta tad-Direttur Eżekuttiv, għal żmien ta' kariga ta' tliet snin, li jkun jista' jiġġedded, wara pubblikazzjoni fil-*Ġurnal Uffiċċjali tal-Komunitajiet Ewropej*, f'pubblikazzjonijiet xjentifiċi magħrufa relevanti u fis-sit elettroniku ta' l-Awtorità wara sejħa għal espressjoni ta' interess.

6. Il-Kumitat Xjentifiku u l-Bordijiet Xjentifiċi għandhom kull wieħed jagħżlu President u żewġ Viċi-Presidenti minn fost il-membri tagħhom.

▼B

7. Il-Kumitat Xjentifiku u l-Bordijiet Xjentifiċi għandhom jaġixxu b'maġġoranza tal-membri tagħhom. L-opinjonijiet minoritarji għandhom jiġu rrekordjati.

8. Ir-rappreżentanti tad-Dipartimenti tal-Kummissjoni għandhom id-dritt li jkunu preżenti fil-laqgħat tal-Kumitat Xjentifiku, il-Bordijiet Xjentifiċi u l-gruppi ta' xogħol tagħhom. Meta hekk mitluba, jistgħu jgħinu għall-għanijiet ta' kjarifikazzjoni jew tagħrif iżda m'għandhomx ifittxu li jinfluwenzaw id-diskussjonijiet.

9. Il-proċeduri għat-tħaddim u kooperazzjoni tal-Kumitat Xjentifiku u tal-Bordijiet Xjentifiċi għandhom jitniżżlu fir-regoli interni ta' l-Awtorità.

Dawn il-proċeduri għandhom jirrelataw b'mod partikolari ma':

(a) in-numru ta' drabi wara xulxin li membru jista' jservi fuq Kumitat Xjentifiku jew fuq Bord Xjentifiku;

(b) in-numru ta' membri f'kull Bord Xjentifiku;

(ċ) il-proċedura għall-ħlas lura ta' l-ispejjeż tal-membri tal-Kumitat Xjentifiku u l-Bordijiet Xjentifiċi;

(d) il-mod li bih xogħlijiet u talbiet għal opinjoniiet xjentifiċi jiġu assenjati lill-Kumitat Xjentifiku u lill-Bordijiet Xjentifiċi;

(e) il-ħolqien u l-organizzazzjoni tal-gruppi tax-xogħol tal-Kumitat Xjentifiku u l-Bordijiet Xjentifiċi, u l-possibbiltà li esperti minn barra jiġu inklużi f'dawk il-gruppi ta' xogħol;

(f) il-possibbiltà li osservaturi jiġu mistiedna għall-laqgħat tal-Kumitat Xjentifiku u l-Bordijiet Xjentifiċi;

(g) il-possibbiltà ta' l-organizzazzjoni ta' smiegħ pubbliku.

SEZZJONI 3

THADDIM

Artikolu 29

Opinjonijiet xjentifiċi

1. L-Awtorità għandha tagħti opinjoni xjentifika:

(a) fuq it-talba tal-Kummissjoni, dwar xi kwistjoni fil-kompetenza tal-missjoni tagħha, u fil-każi kollha fejn il-leġislazzjoni tal-Komunità tipprovdi li l-Awtorità tiġi kkonsultata;

(b) fuq inizjattiva tagħha stess, fuq kwistjonijiet fil-kompetenza tal-missjoni tagħha.

Il-Parlament Ewropew jew Stat Membru jista' jitlob lill-Awtorità biex toħroġ opinjoni xjentifika dwar kwistjonijiet li jaqgħu fil-kompetenza tagħha.

2. It-talbiet imsemmija fil-paragrafu 1 għandhom ikunu akkumpanjati bi sfond tat-tagħrif li jispjega l-kwistjoni xjentifika li għandha tiġi ndirizzata u l-interess tal-Komunità.

3. Fejn il-leġislazzjoni tal-Komunità ma tispeċifikax diġà il-limitu ta' żmien għat-twassil ta' opinjoni xjentifika, l-Awtorità għandha toħroġ opinjonijiet xjentifiċi fil-limitu ta' żmien speċifikat fit-talbiet għall-opinjonijiet, ħlief f'ċirkostanzi debitament ġustifikati.

4. Fejn isiru talbiet differenti dwar l-istess kwistjonijiet jew fejn it-talba ma tkunx skond il-paragrafu 2, jew ma tkunx ċara, l-Awtorità tista' jew tirrifjuta, jew tipproponi emendi għat-talba ta' opinjoni

▼B

b'konsultazzjoni ma' l-istituzzjoni jew Stat Membru/i li jagħmel/jagħmlu t-talba. Ġustifikazzjonijiet għar-rifjut għandhom jingħataw lill-istituzzjoni jew Stat Membru/i li jkun għamel it-talba.

5. Fejn l-Awtorità tkun diġà tat opinjoni xjentifika dwar suġġett speċifiku f'talba, tista' tirrifjuta t-talba jekk tikkonkludi li ma jkun hemm ebda elementi xjentifiċi ġodda li jiġġustifikaw ir-ri-eżami. Ġustifikazzjonijiet għar-rifjut għandhom jingħataw lill-istituzzjoni jew Stat Membru/i li jkun għamel it-talba.

▼M7

6. Sabiex tapplika dan l-Artikolu, il-Kummissjoni, wara li tikkonsulta mal-Awtorità, għandha tadotta:

(a) atti delegati f'konformità mal-Artikolu 57a sabiex jissupplimentaw dan ir-Regolament billi jistabbilixxu l-proċedura li għandha tiġi applikata mill-Awtorità għat-talbiet għal opinjoni xjentifika;

(b) atti ta' implimentazzjoni li jistipulaw il-linji gwida li jirregolaw l-evalwazzjoni xjentifika ta' sustanzi, prodotti jew proċessi li skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, huma soġġetti għal sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel jew għad-dħul fuq lista pożittiva, b'mod partikolari fejn il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni tipprevedi jew tawtorizza li dossier jiġi ppreżentat għal dan il-għan mill-applikant. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 58(2).

▼B

7. Ir-regoli ta' l-Awtorità għandhom jispeċifikaw il-ħtiġijiet fir-rigward ta' format, sfond ta' spjegazzjoni u pubblikazzjoni ta' opinjoni xjentifika.

Artikolu 30

Opinjonijiet xjentifiċi diverġenti

1. L-Awtorità għandha teżerċita viġilanza biex tidentifika fi stadju kmieni xi sors potenzjali ta' diverġenza bejn opinjonijiet xjentifiċi u l-opinjonijiet xjentifiċi maħruġa minn korpi oħra li jwettqu xogħlijiet simili.

2. Fejn l-Awtorità tidentifika sors potenzjali ta' diverġenza, għandha tagħmel kuntatt mal-korp in kwistjoni biex tiżgura li tagħrif xjentifiku relevanti kollu jitqassam u biex tidentifika kwistjonijiet xjentifiċi potenzjalment kontenzjużi.

3. Fejn diverġenza sostantiva dwar kwistjonijiet xjentifiċi tkun ġiet identifikata u l-korp in kwistjoni jkun aġenzija tal-Komunità jew xi wieħed mill-Kumitat Xjentifiċi tal-Kummissjoni, l-Awtorità u l-korp ikkonċernat għandhom ikunu obbligati li jikkooperaw bil-ħsieb li jew isolvu id-diverġenza jew jippreżentaw dokument konġunt lill-Kummissjoni li jiċċara l-kwistjonijiet xjentifiċi kontenzjużi u jidentifikaw l-inċertezzi relevanti fid-*data*. Dan id-dokument għandu jiġi ppubblikat.

4. Fejn diverġenza sostantiva dwar kwistjonijiet xjentifiċi tkun ġiet identifikata u l-korp in kwistjoni jkun korp ta' Stat Membru, l-Awtorità u l-korp nazzjonali għandhom ikunu obbligati li jikkooperaw bil-ħsieb li jew isolvu d-diverġenza jew jippreżentaw dokument konġunt lill-Kummissjoni li jiċċara l-kwistjonijiet xjentifiċi kontenzjużi u jidentifikaw l-inċertezzi relevanti fid-*data*. Dan id-dokument għandu jiġi ppubblikat.

▼B

Artikolu 31

Għajnuna xjentifika u teknika

1. L-Awtorità tista' tintalab mill-Kummissjoni biex tipprovdi għajnuna xjentifika jew teknika f'kull qasam taħt il-kompetenza tagħha. Ix-xogħlijiet tal-provvista ta' għajnuna xjentifika u teknika għandhom jikkonsistu f'xogħol xjentifiku jew tekniku li jinvolvi l-applikazzjoni ta' prinċipji stabbiliti sew xjentifiċi jew tekniċi li ma jeħtieġux valutazzjoni xjentifika mill-Kumitat Xjentifiku jew xi Bord Xjentifiku. Dawk ix-xogħlijiet jistgħu jinkludu b'mod partikolari għajnuna lill-Kummissjoni għall-istabbiliment jew valutazzjoni ta' kriterji tekniċi u wkoll għajnuna lill-Kummissjoni fl-iżvilupp ta' linji ta' gwida tekniċi.

2. Fejn il-Kummissjoni tirreferi talba għal għajnuna xjentifika jew teknika lill-Awtorità, għandha tispeċifika, bi ftehim ma' l-Awtorità, il-limitu ta' żmien li fih għandu jintemm ix-xogħol.

Artikolu 32

Studji xjentifiċi

1. Bl-użu ta' l-aqwa riżorsi xjentifiċi indipendenti disponibbli, l-Awtorità għandha tikkummissjona l-istudji xjentifiċi meħtieġa għat-twettiq tal-missjoni tagħha. Dawk l-istudji għandhom jiġu kkummissjonati b'mod miftuħ u trasparenti. L-Awtorità għandha tfittex li tevita duplikazzjoni ma' programmi ta' riċerka ta' xi Stat Membru jew tal-Komunità u għandha tħajjar il-kooperazzjoni permezz ta' koordinazzjoni kif imiss.

2. L-Awtorità għandha tavża lill-Parlament Ewropew, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri bir-riżultati ta' l-istudji xjentifiċi.

▼M8

Artikolu 32a

Pariri ta' qabel is-sottomissjoni

1. Meta l-liġi tal-Unjoni jkun fiha dispożizzjonijiet biex l-Awtorità tipprovdi output xjentifiku, inkluż opinjoni xjentifika, il-persunal tal-Awtorità għandu, fuq it-talba ta' applikant jew notifikatur potenzjali, jipprovdi parir dwar ir-regoli applikabbli u l-kontenut meħtieġ għall-applikazzjoni jew in-notifika, qabel ma tiġi sottomessa. Dan il-parir ipprovdut mill-persunal tal-Awtorità għandu jkun mingħajr ħsara u mhux vinkolanti rigward kwalunkwe valutazzjoni sussegwenti tal-applikazzjonijiet jew in-notifiki mill-Bordijiet Xjentifiċi. Il-persunal tal-Awtorità li jipprovdi l-parir ma għandu jkun involut fl-ebda ħidma xjentifika jew teknika preparatorja li tkun direttament jew indirettament rilevanti għall-applikazzjoni jew in-notifika li hija s-suġġett tal-parir.

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

▼M8

Artikolu 32b

Notifika tal-istudji

1. L-Awtorità għandha tistabbilixxi u tamministra bażi tad-data għall-istudji kkummissjonati jew imwettqa mill-operaturi tan-negozju biex jingħata appoġġ lil applikazzjoni jew notifika li fir-rigward tagħha l-liġi tal-Unjoni jkun fiha dispożizzjonijiet biex l-Awtorità tipprovdi output xjentifiku, inkluż opinjoni xjentifika.

2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, l-operaturi tan-negozju għandhom, mingħajr dewmien, jinnotifikaw lill-Awtorità bit-titlu u l-iskop ta' kwalunkwe studju kkommissjonat jew imwettaq minnhom biex jingħata appoġġ lil applikazzjoni jew modifika, kif ukoll il-laboratorju jew il-faċilità tal-ittestjar li wettqu dak l-istudju, u d-dati tal-bidu u tat-tlestija ppjanati.

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

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

4. Applikazzjoni jew notifika ma għandhiex titqies valida jew ammissibbli, fejn din tkun appoġġata minn studji li ma jkunux ġew notifikati minn qabel f'konformità mal-paragrafu 2 jew 3, sakemm l-applikant jew in-notifikatur ma jipprovdix ġustifikazzjoni valida għan-nuqqas ta' notifika ta' tali studji.

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

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

5. Applikazzjoni jew notifika ma għandhiex titqies valida jew ammissibbli, fejn l-istudji li ġew innotifikati preċedenti skont il-paragrafu 2 jew 3 ma jkunux inklużi fl-applikazzjoni jew in-notifika, sakemm l-applikant jew in-notifikatur ma jipprovdux ġustifikazzjoni valida għan-nuqqas ta' inklużjoni ta' tali studji.

Meta studji ma jkunux ġew notifikati qabel f'konformità mal-paragrafu 2 jew 3 ma kinux inklużi fl-applikazzjoni jew in-notifika, u meta ma tkunx ġiet ipprovduta ġustifikazzjoni valida, applikazzjoni jew notifika tista' tiġi sottomessa mill-ġdid, dment li l-applikant jew in-notifikatur jissottometti l-istudji kollha li ġew innotifikati f'konformità mal-paragrafu 2 jew 3.

▼M8

Il-valutazzjoni tal-validità jew l-ammissibbiltà ta' tali applikazzjoni jew notifika sottomessa mill-ġdid għandha tibda sitt xhur wara s-sottomissjoni tal-istudji skont it-tieni subparagrafu.

6. Fejn l-Awtorità tinduna, waqt il-valutazzjoni tar-riskju tagħha, li l-istudji innotifikati f'konformità mal-paragrafu 2 jew 3 mhumiex inklużi fl-applikazzjoni jew in-notifika korrispondenti b'mod sħiħ, u fin-nuqqas ta' ġustifikazzjoni valida tal-applikant jew tan-notifikatur għal dak il-għan, il-limiti taż-żmien applikabbli li fihom l-Awtorità hija mitluba tagħti l-output xjentifiku tagħha għandhom jiġu sospiżi. Dik is-sospensjoni għandha tintemm sitt xhur wara s-sottomissjoni tad-data kollha ta' dawk l-istudji.

7. L-Awtorità għandha tagħmel pubbliku l-informazzjoni notifikata biss f'każijiet fejn tkun irċeviet applikazzjoni jew notifika korrispondenti u wara li l-Awtorità tkun iddeċidiet dwar id-divulgazzjoni tal-istudji li jakkumpanjaw f'konformità mal-Artikoli 38 sa 39e.

8. L-Awtorità għandha tistabbilixxi l-arranġamenti prattiċi għall-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' dan l-Artikolu, inkluż arranġamenti biex jintalbu u jsiru pubbliċi l-ġustifikazzjonijiet validi fil-każijiet imsemmija fil-paragrafi 4, 5 u 6. Dawk l-arranġamenti għandhom ikunu f'konformità ma' dan ir-Regolament u mal-liġi rilevanti l-oħra tal-Unjoni.

Artikolu 32c

Konsultazzjoni mal-partijiet terzi

1. Fejn il-liġi rilevanti tal-Unjoni tipprevedi li approvazzjoni jew awtorizzazzjoni, inkluż permezz ta' notifika, tista' tiġġedded, l-applikant jew in-notifikatur potenzjali għat-tiġdid għandu jinnotifika lill-Awtorità bl-istudji li jkun beħsiebu jwettaq għal dak l-għan, inkluż informazzjoni dwar kif għandhom jitwettqu d-diversi studji sabiex tkun żgurata l-konformità mar-rekwiżiti regolatorji. Wara tali notifika ta' studji, l-Awtorità għandha tniedi konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati u mal-pubbliku dwar l-istudji maħsuba għat-tiġdid, inkluż dwar it-tfassil propost tal-istudji. Filwaqt li tqis il-kummenti riċevuti mill-partijiet ikkonċernati u mill-pubbliku li huma rilevanti għall-valutazzjoni tar-riskju tat-tiġdid maħsub, l-Awtorità għandha tipprovdi parir dwar il-kontenut tal-applikazzjoni jew in-notifika maħsuba għat-tiġdid, kif ukoll dwar it-tfassil tal-istudji. Il-parir ipprovdut tal-Awtorità għandu jkun mingħajr ħsara u mhux vinkolanti rigward il-valutazzjoni sussegwenti tal-applikazzjonijiet jew notifiki għal tiġdid mill-Bordijiet Xjentifiċi.

2. L-Awtorità għandha tikkonsulta lill-partijiet ikkonċernati u lill-pubbliku abbażi tal-verżjoni mhux kunfidenzjali tal-applikazzjoni jew in-notifika magħmulin pubbliċi mill-Awtorità f'konformità mal-Artikoli 38 sa 39e, u immedjatament wara tali divulgazzjoni lill-pubbliku, sabiex tidentifika jekk hemmx data jew studji xjentifiċi rilevanti oħra disponibbli dwar is-suġġett ikkonċernat mill-applikazzjoni jew in-notifika. F'każijiet debitament iġġustifikati, fejn ikun hemm riskju li r-riżultati tal-konsultazzjoni pubblika mwettqa f'konformità ma' dan il-paragrafu ma jkunux jistgħu jingħataw il-kunsiderazzjoni xierqa minħabba l-limiti ta' żmien applikabbli li fihom l-Awtorità tkun meħtieġa tagħti l-output xjentifiku tagħha, dawk il-limiti ta' żmien jistgħu jiġu estiżi għal perijodu massimu ta' seba' ġimgħat. Dan il-paragrafu huwa mingħajr preġudizzju għall-obbligi tal-Awtorità taħt l-Artikolu 33 u ma japplikax

▼M8

għas-sottomissjoni ta' kwalunkwe informazzjoni supplimentari mill-applikanti jew in-notifikaturi matul il-proċess ta' valutazzjoni tar-riskju.

3. L-Awtorità għandha tistabbilixxi l-arranġamenti prattiċi għall-implimentazzjoni tal-proċeduri msemmija f'dan l-Artikolu u fl-Artikolu 32a.

Artikolu 32d

Studji ta' verifika

Mingħajr ħsara għall-obbligu tal-applikanti biex tintwera s-sigurtà ta' suġġett sottomess għal sistema ta' awtorizzazzjoni, il-Kummissjoni, f'ċirkostanzi eċċezzjonali ta' kontroversji serji jew riżultati konfliġġenti, tista' titlob lill-Awtorità tikkummissjona studji xjentifiċi bl-objettiv li tivverifika l-evidenza użata fil-proċess ta' valutazzjoni tar-riskju tagħha. L-istudji kkummissjonati jista' jkollhom ambitu usa' mill-evidenza soġġetta għal verifika.

▼B

Artikolu 33

Ġbir ta' *data*

1. L-Awtorità għandha tfittex għal, tiġbor, tirranġa, tanalizza u tqassar id-*data* xjentifika u teknika relevanti fl-oqsma taħt il-kompetenza tagħha. Din għandha tinvolvi b'mod partikolari l-ġbir ta' *data* li tirrelata mal-:

(a) konsum ta' l-ikel u l-esponiment ta' individwi għal riskji relatati mal-konsum ta' l-ikel;

(b) inċidenza u prelevanza ta' riskju bijoloġiku;

(ċ) kontaminanti fl-ikel u l-għalf;

(d) residwi.

2. Għall-għanijiet tal-paragrafu 1, l-Awtorità għandha taħdem f'kooperazzjoni mill-qrib ma' l-organizzazzjonijiet kollha li jaħdmu fil-qasam tal-ġbir tad-*data,* inklużi dawk mill-pajjiżi applikanti, pajjiżi terzi u korpi internazzjonali.

3. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa biex jippermettu li d-*data* li jiġbru fl-oqsma imsemmija fil-paragrafi 1 u 2 tintbagħat lill-Awtorità.

4. L-Awtorità għandha tibgħat lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni r-rakkomandazzjonijiet adattati li jistgħu jtejbu it-tqabbil tekniku tad-*data* li tirċievi u analiżi, biex tiġi ffaċilitata l-konsolidazzjoni fil-livell tal-Komunità.

5. Fi żmien sena mid-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tippublika inventarju tas-sistemi tal-ġbir ta' *data* li jeżistu fil-livell tal-Komunità fl-oqsma fil-kompetenza ta' l-Awtorità.

▼B

Dan ir-rapport, li għandu jkun akkumpanjat, fejn xieraq, bi proposti, għandu jindika b'mod partikolari:

(a) għal kull sistema, ir-rwol li għandu jiġi assenjat lill-Awtorità, u xi modifikazzjonijiet jew titjib li jistgħu jkunu meħtieġa biex jippermettu lill-Awtorità li twettaq il-missjoni tagħha, b'kooperazzjoni ma' l-Istati Membri;

(b) in-nuqqasijiet li għandhom jiġu rrimedjati biex jippermettu lill-Awtorità li tiġbor u tqassar f'livell tal-Komunità d-*data* xjentifika u teknika relevanti fl-oqsma fil-kompetenza tagħha.

6. L-Awtorità għandha tibgħat ir-riżultati tax-xogħol tagħha fil-qasam ta' ġbir ta' *data* lill-Parlament Ewropew, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri.

Artikolu 34

Identifikazzjoni ta' riskji li jkunu qegħdin jitfaċċaw

1. L-Awtorità għandha tistabilixxi proċeduri ta' monitoraġġ ta' tfittxija sistematika għal ġbir, arranġament u analiżi ta' tagħrif u *data* bil-ħsieb ta' l-identifikazzjoni tar-riskji li jkunu qegħdin jitfaċċaw fl-oqsma fil-komptenza tagħha.

2. Fejn l-Awtorità jkollha tagħrif li jwassalha għal suspett ta' riskju serju li jkun qiegħed jitfaċċa, għandha titlob aktar tagħrif lill-Istati Membri, aġenziji oħra tal-Kummissjoni u lill-Kummissjoni. L-Istati Membri, l-aġenziji tal-Kummissjoni kkonċernati u l-Kummissjoni għandhom iwieġbu bħala kwistjoni ta' urġenza u jibgħatu kull tagħrif relevanti fil-pussess tagħhom.

3. L-Awtorità għandha tuża t-tagħrif kollu li tirċievi fit-twettiq tal-missjoni tagħha biex tidentifka riskju li joħroġ.

4. L-Awtorità għandha tibgħat il-valutazzjoni u t-tagħrif miġbur dwar riskji li joħorġu lill-Parlament Ewropew, lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri.

Artikolu 35

Sistema ta' allarm malajr

Biex tkun tista' twettaq ix-xogħol tagħha ta' monitoraġġ tar-riskji għassaħħa u nutriment ta' ikel b'mod effettiv kemm jista' jkun, l-Awtorità għandha tirċievi kull messaġġ mibgħut permezz ta' sistema ta' allarm malajr. Għandha tanaliżża l-kontenut ta' dawk il-messaġġi bil-ħsieb li tipprovdi lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri b'kull tagħrif meħtieġ għall-għan ta' l-analiżi tar-riskju.

Artikolu 36

Networking **ta' organizzazzjonijiet li jaħdmu fl-oqsma tal-kompetenza ta' l-Awtorità**

1. L-Awtorità għandha tippromwovi n-*networking* Ewropew ta' organizzazzjonijiet li jaħdmu fl-oqsma fi ħdan il-missjoni ta' l-Awtorità. L-għan ta' dawk in-*networks* huwa, b'mod partikolari, li jiffaċilita qafas xjentifiku ta' kooperazzjoni bil-koordinament ta' attivitajiet, il-bdil ta' tagħrif, l-iżvilupp u l-implimentazzjoni ta' proġetti konġunti, il-bdil ta' kompetenza u l-aħjar prattiċi fl-oqsma fi ħdan il-missjoni ta' l-Awtorità.

▼B

2. Il-►C3 Bord ta' Ġestjoni ◄, waqt li jaġixxi fuq proposta mid-Direttur Eżekuttiv, għandu jħejji lista li għandha tiġi ppubblikata ta' l-organizzazzjonijiet kompetenti nnominati mill-Istati Membri li jistgħu jgħinu lill-Awtorità, jew individwalment jew f'*networks*, fil-missjoni tagħha. L-Awtorità tista' tafda lil dawn l-organizzazzjonijiet b'ċertu xogħlijiet, b'mod partikolari b'xogħol ta' tħejjija għal opinjonijiet xjentifiċi, għajnuna xjentifika u teknika, ġbir ta' *data* u l-identifikazzjoni tar-riskji li joħorġu. Xi wħud minn dawn ix-xogħlijiet jistgħu jkunu eliġibbli għal appoġġ finanzjarju.

▼M4

3. ►M7 Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 57a sabiex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tistabbilixxi l-kriterji għall-inklużjoni ta' istitut fuq il-lista ta' organizzazzjonijiet kompetenti nnominati mill-Istati Membri, l-arranġamenti biex jiġu stabbiliti rekwiżiti armonizzati ta' kwalità u r-regoli finanzjarji li jirregolaw kwalunkwe appoġġ finanzjarju. ◄

Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi regoli oħra ta' implimentazzjoni għall-applikazzjoni tal-paragrafi 1 u 2 wara li tikkonsulta mal-Awtorità, f'konformità mal-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 58(2).

▼B

4. Fi żmien sena wara d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tippubblika inventarju tas-sistemi tal-Komunità li jeżistu fl-oqsma fil-kompetenza ta' l-Awtorità li jipprovdi li l-Istati Membri jwettqu ċerti xogħlijiet fil-qasam tal-valutazzjoni xjentifika, b'mod partikolari fl-eżami ta' *dossiers* ta' awtorizzazzjoni. Ir-rapport, li għandu jkun akkumpanjat, fejn xieraq, bi proposti, għandu jindika b'mod partikolari, għal kull sistema, kull modifikazzjoni jew titjib li jista' jkun meħtieġ biex jippermetti lill-Awtorità li twettaq il-missjoni tagħha, b'kooperazzjoni ma' l-Istati Membri.

SEZZJONI 4

INDIPENDENZA, TRASPARENZA, KUNFIDENZJALITA' U KOMUNIKAZZJONI

Artikolu 37

Indipendenza

1. Il-membri tal-Bord ta' Ġestjoni, il-membri tal-Forum ta' Konsulenza, u d-Direttur Eżekuttiv għandhom jintrabtu li jaġixxu b'mod indipendenti fl-interess pubbliku.

Għal dan il-għan, għandhom jagħmlu dikjarazzjoni ta' rabta u dikjarazzjoni ta' interessi li tkun tindika jew in-nuqqas ta' kull interess li jista' jiġi meqjus li jippreġudika l-indipendenza tagħhom jew kull interess direct jew indirett li jista' jitqies li jippreġudika l-indipendenza tagħhom. Dawn id-dikjarazzjonijiet għandhom isiru ta' kull sena bil-miktub.

2. Il-membri tal-Kumitat Xjentifiku u tal-Bordijiet Xjentifiċi għandhom jintrabtu li jaġixxu b'mod indipendenti minn kull influwenza minn barra.

Għal dan il-għan, għandhom jagħmlu dikjarazzjoni ta' rabta u dikjarazzjoni ta' interessi li tkun tindika jew in-nuqqas ta' kull interess li jista' jiġi meqjus li jippreġudika l-indipendenza tagħhom jew kull interess

▼B

dirett jew indirett li jista' jitqies li jippreġudika l-indipendenza tagħhom. Dawn id-dikjarazzjonijiet għandhom isiru ta' kull sena bil-miktub.

3. Il-membri tal-Bord ta' Ġestjoni, id-Direttur Eżekuttiv, il-membri tal-Forum ta' Konsulenza, il-membri tal-Forum Xjentifiku u tal-Bordijiet Xjentifiċi, kif ukoll esperti minn barra li jieħdu sehem fil-gruppi tax-xogħol tagħhom għandhom jiddikjaraw f'kull laqgħa kull interess li jista' jitqies li jippreġudika l-indipendenza tagħhom in relazzjoni mal-partiti fuq l-aġenda.

Artikolu 38

Transparenza

▼M8

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

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

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

(c) data xjentifika, studji u informazzjoni oħra li jappoġġaw applikazzjonijiet, li jinkludu informazzjoni supplimentari fornita mill-applikanti, kif ukoll data xjentifika u informazzjoni oħra li jappoġġaw talbiet mill-Parlament Ewropew, mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri għal output xjentifiku, inkluża opinjoni xjentifika, b'kunsiderazzjoni tal-protezzjoni tal-informazzjoni kunfidenzjali u tal-protezzjoni ta' data personali f'konformità mal-Artikoli 39 sa 39e;

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

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

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

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

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

(i) ġabra fil-qosor tal-pariri pprovduti lill-applikanti potenzjali fil-fażi ta' qabel is-sottomissjoni skont l-Artikoli 32a u 32c.

▼M8

L-informazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu għandhom isiru pubbliċi mingħajr dewmien, bl-eċċezzjoni tal-informazzjoni msemmija fil-punt (c) tiegħu, fejn huma kkonċernati l-applikazzjonijiet, u fil-punt (i) tiegħu, li għandhom isiru pubbliċi mingħajr dewmien ladarba l-applikazzjoni tkun ġiet meqjusa valida jew ammissibbli.

L-informazzjoni msemmija fit-tieni subparagrafu għandha tiġi ppubblikata fit-taqsima ddedikata tas-sit web tal-Awtorità. Dik it-taqsima ddedikata għandha tkun disponibbli pubblikament u aċċessibbli faċilment. Dik l-informazzjoni għandha tkun disponibbli biex jitniżżlu, jiġu stampati u jitfittxu f'format elettroniku.

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

(a) kwalunkwe regola eżistenti li tikkonċerna d-drittijiet ta' proprjetà intellettwali li jistabbilixxu limitazzjonijiet fuq ċerti użi tad-dokumenti ddivulgati jew il-kontenut tagħhom; u

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

Id-divulgazzjoni lill-pubbliku tal-informazzjoni msemmija fil-punt (c) tal-ewwel subparagrafu tal-paragrafu 1 ma għandhiex titqies li hi permess jew liċenzja espliċita jew impliċita għad-data u għall-informazzjoni rilevanti u biex jintuża, jiġi riprodott jew imħaddem b'xi mod ieħor il-kontenut ta' dawn bi ksur ta' xi dritt tal-proprjetà intellettwali jew regoli dwar l-esklussività tad-data, u l-Unjoni ma għandhiex tkun responsabbli għall-użu ta' dawn minn partijiet terzi. L-Awtorità għandha tiżgura li impenji ċari jew dikjarazzjonijiet iffirmati jingħataw għal dan il-għan minn dawk li jaċċessaw l-informazzjoni rilevanti, qabel id-divulgazzjoni tagħhom.

▼B

2. Il-►C3 Bord ta' Ġestjoni ◄ għandu jżomm il-laqgħat tiegħu fil-pubbliku sakemm, waqt li jaġixxi fuq proposta mid-Direttur Eżekuttiv, jiddeċiedi mod ieħor minħabba punti speċifiċi amministrattivi ta' l-aġenda tiegħu, u jista' jawtorizza rappreżentanti tal-konsumatur jew partijiet oħra interessati li josservaw il-proċedimenti ta' xi wħud mill-attivitajiet ta' l-Awtorità.

▼M8

3. L-Awtorità għandha tistabbilixxi l-arranġamenti prattiċi għall-implimentazzjoni tar-regoli dwar it-trasparenza msemmija fil-paragrafi 1, 1a u 2 ta' dan l-Artikolu, b'kunsiderazzjoni tal-Artikoli 39 sa 39 g u 41.

Artikolu 39

Kunfidenzjalità

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

2. Fuq talba minn applikant, l-Awtorità tista' tagħti trattament kunfidenzjali biss fir-rigward tal-punti ta' informazzjoni li ġejjin fejn l-applikant juri li d-divulgazzjoni ta' tali informazzjoni potenzjalment tagħmel ħsara fi grad sinifikanti lill-interessi tiegħu:

(a) il-proċess ta' manifattura jew produzzjoni, inkluż il-metodu u l-aspetti innovattivi tiegħu, kif ukoll speċifikazzjonijiet tekniċi u industrijali oħra inerenti għal dak il-proċess jew metodu, għajr informazzjoni li hija rilevanti għall-valutazzjoni tas-sikurezza;

▼M8

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

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

(d) il-kompożizzjoni kwantitattiva tas-suġġett tat-talba, ħlief għal informazzjoni li hija rilevanti għall-valutazzjoni tas-sikurezza.

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

4. Minkejja l-paragrafi 2 u 3:

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

(b) informazzjoni li tagħmel parti mill-konklużjonijiet tal-outputs xjentifiċi, inkluż opinjonijiet xjentifiċi, forniti mill-Awtorità u li huma relatati ma' effetti prevedibbli fuq is-saħħa tal-bniedem, is-saħħa tal-annimali jew l-ambjent għandha madankollu ssir pubblika.

Artikolu 39a

Talba għall-kunfidenzjalità

1. Meta jissottometti applikazzjoni, data xjentifika ta' sostenn u informazzjoni supplimentari oħra b'konformità mal-liġi tal-Unjoni, l-applikant jista' jitlob biex ċerti siltiet mill-informazzjoni sottomessa jiġu ttrattati bħala kunfidenzjali f'konformità mal- Artikolu 39(2) u (3). Tali talba tista' tkun akkumpanjata minn ġustifikazzjoni verifikabbli li turi kif il-pubblikazzjoni tal-informazzjoni kkonċernata tagħmel ħsara sinifikanti għall-interessi kkonċernati f'konformità malArtikolu 39(2) u (3).

2. Meta applikant jissottometti talba għal kunfidenzjalità, dan għandu jipprovdi verżjoni mhux kunfidenzjali u verżjoni kunfidenzjali tal-informazzjoni sottomessa f'konformità ma' formati standard tad-data, fejn jeżistu, skont l-Artikolu 39f. Il-verżjoni mhux kunfidenzjali għandha tkun mingħajr l-informazzjoni li l-applikant iqis kunfidenzjali abbażi tal- Artikolu 39(2) u (3) u għandu jindika l-postijiet minn fejn tkun tħassret tali informazzjoni. Il-verżjoni kunfidenzjali għandu jkun fiha l-informazzjoni kollha sottomessa, inkluż informazzjoni li l-applikant iqis kunfidenzjali. L-informazzjoni mitluba biex tiġi ttrattata bħala kunfidenzjali fil-verżjoni kunfidenzjali għandha tkun immarkata ċara. L-applikant għandu jindika biċ-ċar ir-raġunijiet li fuqhom il-bażi tagħhom tintalab il-kunfidenzjalità għas-siltiet differenti tal-informazzjoni.

Artikolu 39b

Deċiżjoni dwar il-kunfidenzjalità

1. L-Awtorità għandha:

(a) tagħmel pubblika l-verżjoni mhux kunfidenzjali tal-applikazzjoni kif sottomessa mill-applikant mingħajr dewmien ladarba dik l-applikazzjoni tkun ġiet meqjusa valida jew ammissibbli;

▼M8

(b) tipproċedi, mingħajr dewmien, għal eżami konkret u individwali tat-talba għall-kunfidenzjalità f'konformità ma' dan l-Artikolu;

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

(d) tadotta deċiżjoni motivata dwar it-talba għall-kunfidenzjalità, b'kunsiderazzjoni tal-osservazzjonijiet tal-applikant, fi żmien 10 ġimgħat mid-data tar-riċevuta tat-talba għall-kunfidenzjalità fir-rigward tal-applikazzjonijiet u mingħajr dewmien żejjed fil-każ ta' data u ta' informazzjoni supplimentari, tinnotifika lill-applikant dwar id-deċiżjoni tagħha u tipprovdi informazzjoni dwar id-dritt li tissottometti applikazzjoni konfermatorja f'konformità mal-paragrafu 2, u tinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri, fejn xieraq, dwar id-deċiżjoni tagħha; u

(e) tagħmel pubbliku kwalunkwe data u informazzjoni addizzjonali li għaliha ma ġietx aċċettata t-talba għall-kunfidenzjalità kif iġġustifikat mhux qabel ġimagħtejn wara li tkun saret in-notifika tad-deċiżjoni tagħha lill-applikant, skont il-punt (d).

2. Fi żmien ġimagħtejn min-notifika tad-deċiżjoni tal-Awtorità dwar it-talba għall-kunfidenzjalità lill-applikant f'konformità mal-paragrafu 1, l-applikant jista' jissottometti applikazzjoni konfermatorja fejn jitlob lill-Awtorità biex terġa' tikkunsidra d-deċiżjoni tagħha. L-applikazzjoni konfermatorja għandu jkollha effett sospensiv. L-Awtorità għandha teżamina r-raġunijiet għall-applikazzjoni konfermatorja u għandha tadotta deċiżjoni motivata dwar dik l-applikazzjoni konfermatorja. Hija għandha tinnotifika lill-applikant dwar dik id-deċiżjoni sa tliet ġimgħat wara s-sottomissjoni tal-applikazzjoni konfermatorja u għandha tinkludi f'dik in-notifika informazzjoni dwar ir-rimedji disponibbli, jiġifieri azzjoni quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea ("il-Qorti tal-Ġustizzja") kontra l-Awtorità skont il-paragrafu 3. L-Awtorità għandha tagħmel pubblika kwalunkwe data u informazzjoni addizzjonali li għaliha ma tkunx ġiet aċċettata t-talba għall-kunfidenzjalità, bħala ġustifikata, mill-Awtorità mhux qabel ġimagħtejn wara li tkun saret in-notifika tad-deċiżjoni motivata tal-Awtorità dwar l-applikazzjoni konfermatorja lill-applikant b'konformità ma' dan il-paragrafu.

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

Artikolu 39c

Rieżami tal-kunfidenzjalità

Qabel ma l-Awtorità toħroġ l-outputs xjentifiċi tagħha, li jinkludu opinjonijiet xjentifiċi, din għandha tirrieżamina jekk l-informazzjoni li qabel ġiet aċċettata bħala kunfidenzjali xorta waħda tistax tiġi ppubblikata f'konformità mal-punt (b) tal-Artikolu 39(4). Jekk dan ikun il-każ, l-Awtorità għandha ssegwi l-proċedura stabbilita fl-Artikolu 39b, li għandu japplika *mutatis mutandis*.

▼M8

Artikolu 39d

Obbligi fir-rigward tal-kunfidenzjalità

1. L-Awtorità għandha, fuq talba, tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-Kummissjoni u tal-Istati Membri, l-informazzjoni kollha fil-pussess tagħha b'rabta ma' applikazzjoni jew talba mill-Parlament Ewropew, mill-Kummissjoni jew mill-Istati Membri għal output xjentifiku, li jinkludi opinjoni xjentifika, sakemm ma jkunx indikat mod ieħor fil-liġi tal-Unjoni.

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

3. Jekk applikant jirtira jew ikun irtira applikazzjoni, l-Awtorità, il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jirrispettaw il-kunfidenzjalità tal-informazzjoni kif mogħtija mill-Awtorità f'konformità mal-Artikoli 39 sa 39e. L-applikazzjoni għandha titqies bħala rtirata mill-mument li fih il-korp kompetenti li kien irċieva l-applikazzjoni oriġinali jirċievi t-talba bil-miktub għal dak l-effett. Meta l-irtirar tal-applikazzjoni jseħħ qabel ma deċiżjoni finali dwar it-talba għall-kunfidenzjalità tkun ġiet adottata mill-Awtorità f'konformità, fejn xieraq, mal-Artikolu 39b(1) jew (2), il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-Awtorità, ma għandhomx jagħmlu pubblika l-informazzjoni li għaliha tkun intalbet il-kunfidenzjalità.

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

5. L-Awtorità għandha tistabbilixxi f'konsultazzjoni mal-Kummissjoni l-arranġamenti prattiċi għall-implimentazzjoni tar-regoli dwar il-kunfidenzjalità stabbiliti fl-Artikoli 39, 39a, 39b, 39e u f'dan l-Artikolu, inkluż l-arranġamenti rigward is-sottomissjoni u t-trattament tat-talbiet għall-kunfidenzjalità fir-rigward ta' informazzjoni li trid issir ppubblika skont l-Artikolu 38, u b'kunsiderazzjoni tal-Artikoli 39f u 39 g. Fir-rigward tal-Artikolu 39b(2), l-Awtorità għandha tiżgura li tkun applikata separazzjoni xierqa tal-kompiti għall-valutazzjoni ta' applikazzjonijiet konfermatorji.

Artikolu 39e

Protezzjoni tad-data personali

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

(a) l-isem u l-indirizz tal-applikant;

(b) l-ismijiet tal-awturi ta' studji ppubblikati, jew disponibbli pubblikament, li jappoġġaw it-tali talbiet; u

▼M8

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

2. Minkejja l-paragrafu 1, id-divulgazzjoni tal-ismijiet u tal-indirizzi ta' persuni fiżiċi involuti fl-ittestjar fuq annimali vertebrati jew fil-kisba ta' informazzjoni tossikoloġika għandha titqies li tagħmel ħsara sinifikanti lill-privatezza u lill-integrità ta' dawk il-persuni fiżiċi u dawn ma għandhomx jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku, sakemm mhux speċifikat mod ieħor fir-Regolamenti (UE) 2016/679 ([1]) u (UE) 2018/1725 ([2]) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

3. Ir-Regolamenti (UE) 2016/679 u (UE) 2018/1725 għandhom japplikaw għall-ipproċessar ta' data personali mwettaq f'konformità ma' dan ir-Regolament. Kwalunkwe data personali li ssir pubblika skont l-Artikolu 38 ta' dan ir-Regolament u dan l-Artikolu għandha tintuża biss biex tiġi żgurata t-trasparenza tal- valutazzjoni tar-riskju skont dan ir-Regolament u ma tiġix ipproċessata ulterjorment b'mod li jkun inkompatibbli ma' dawn l-iskopijiet, skont it-tifsira tal-punt (b) tal-Artikolu 5(1) tar-Regolament (UE) 2016/679 u l-punt (b) tal-Artikolu 4 (1) tar-Regolament (UE) 2018/1725, skont xi jkun il-każ.

Artikolu 39f

Formati standard ta' data

1. Għall-finijiet tal-punt (c) tal-Artikolu 38(1) u biex jiġi żgurat l-ipproċessar effiċjenti tat-talbiet lill-Awtorità għal output xjentifiku, għandhom jiġu adottati formati standard ta' data skont il-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu biex id-dokumenti jkunu jistgħu jiġu sottomessi, jitfittxu, jiġu kkupjati u stampati, filwaqt li tiġi żgurata l-konformità mar-rekwiżiti regolatorji stabbiliti fil-liġi tal-Unjoni. Dawk il-formati standard ta' data:

(a) ma għandhomx ikunu bbażati fuq standards esklussivi;

(b) għandhom jiżguraw l-interoperabbiltà ma' approċċi eżistenti għas-sottomissjoni tad-data sa fejn possibbli;

(c) għandhom ikunu faċli għall-utent u adatti għall-użu minn intrapriżi żgħar u ta' daqs medju.

2. Għall-adozzjoni ta' formati standard ta' data msemmija fil-paragrafu 1, għandha tiġi segwita l-proċedura li ġejja:

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

([2]) Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u d-Deċiżjoni Nru 1247/2002/KE (ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39).

▼M8

(a) l-Awtorità għandha tfassal abbozz ta' formati standard ta' data għall-finijiet tal-proċeduri differenti ta' awtorizzazzjoni u għall-finijiet tat-talbiet rilevanti għal output xjentifiku mill-Parlament Ewropew, mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri.

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

(c) l-Awtorità għandha tagħmel il-formati standard ta' data, kif adottati, disponibbli fuq is-sit web tagħha;

(d) meta formati standard ta' data jkunu ġew adottati skont dan l-Artikolu, l-applikazzjonijiet kif ukoll it-talbiet għal output xjentifiku, inkluż opinjoni xjentifika mill-Parlament Ewropew, mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri, għandhom jiġu sottomessi biss b'konformità ma' dawk il-formati standard ta' data.

Artikolu 39g

Sistemi tal-informazzjoni

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

▼B

Artikolu 40

Komunikazzjonijiet mill-Awtorità

1. L-Awtorità għandha tikkomunika fuq l-inizjattiva tagħha fl-oqsma fi ħdan il-missjoni tagħha mingħajr preġudizzju għal kompetenza tal-Kummissjoni li tikkomunika d-deċiżjonijiet tagħha dwar l-immaniġġjar tar-riskju.

2. L-Awtorità għandha tiżgura li l-pubbliku u l-partijiet interessati jingħataw malajr tagħrif oġġettiv, ta' min jorbot fuqu u faċilment aċċessibbli, b'mod partikolari fir-riżultati tax-xogħol tagħha. Biex jinkisbu dawn l-għanijiet l-Awtorità għandha tiżviluppa u xxerred materjal ta' tagħrif għall-pubbliku in ġenerali.

3. L-Awtorità għandha taġixxi b'kollaborazzjoni mill-qrib mal-Kummissjoni u l-Istati Membri biex tippromwovi l-koerenza meħtieġa fil-proċess tal-komunikazzjoni tar-riskju.

▼M8

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

▼B

4. L-Awtorità għandha tiżgura kooperazzjoni xierqa mal-korpi kompetenti fl-Istati Membri u partijiet oħra nteressati fir-rigward ta' kampanji pubbliċi ta' tagħrif.

▼M1

L-Artikolu 41

L-aċċess għad-dokumenti

▼M8

1. Minkejja r-regoli dwar il-kunfidenzjalità previsti fl-Artikoli 39 sa 39d ta' dan ir-Regolament, ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [1] għandu japplika għad-dokumenti miżmuma mill-Awtorità.

F'dak li għandu x'jaqsam ma' informazzjoni ambjentali, għandu japplika wkoll ir-Regolament (KE) Nru 1367/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [2]. Id-Direttiva 2003/4/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [3] għandha tapplika għall-informazzjoni ambjentali miżmuma mill-Istati Membri, minkejja r-regoli dwar il-kunfidenzjalità previsti fl-Artikoli 39 sa 39d ta' dan ir-Regolament.

2. Il-Bord ta' Ġestjoni għandu jadotta l-arranġamenti prattiċi għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 u l-Artikoli 6 u 7 tar-Regolament (KE) Nru 1367/2006, sas-27 ta' Marzu 2020, li jiżguraw aċċess kemm jista' jkun miftuħ għad-dokumenti fil-pussess tiegħu.

▼M1

3. Id-Deċiżjonijiet meħuda mill-Awtorità skond l-Artikolu 8 tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 jistgħu jiffurmaw is-suġġett ta' lment lill-Ombudsman jew ta' azzjoni quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja, taħt il-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Artikoli 195 u 230 tat-Trattat rispettivament.

▼B

Artikolu 42

Konsumaturi, produtturi u partijiet oħra interessati

L-Awtorità għandha tiżviluppa kuntatti effettivi mar-rappreżentanti tal-konsumaturi, rappreżentanti tal-produtturi, proċessaturi u kull parti oħra interessata.

([1]) Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess publiku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni (ĠU L 145, 31.5.2001, p. 43).

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

([3]) Id-Direttiva 2003/4/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2003 dwar l-aċċess pubbliku għat-tagħrif ambjentali u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/313/KEE (ĠU L 41, 14.2.2003, p. 26).

▼B

SEZZJONI 5

DISPOSIZZJONIJIET FINANZJARJI

Artikolu 43

Adozzjoni tal-*budget* ta' l-Awtorità

1. Id-dħul ta' l-Awtorità għandu jkun jikkonsisti f'kontribuzzjoni mill-Komunità u, minn kull Stat li miegħu l-Komunità tkun temmet il-ftehim imsemmi fl-Artikolu 49, u imposti għall-pubblikazzjonijiet, konferenzi, taħriġ u attivitajiet oħra simili pprovduti mill-Awtorità.

2. In-nefqa ta' l-Awtorità għandha tinkludi l-impjegati, l-ispejjeż amministrattivi, ta' infrastruttura u tħaddim, u spejjeż li jirriżultaw mill-kuntratti li tidħol fihom ma' partijiet terzi jew li jirriżultaw mill-appoġġ finanzjarju imsemmi fl-Artikolu 36.

▼M1

3. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jfassal, fi żmien f'waqtu qabel id-data imsemmija fil-paragrafu 5, abbozz tal-prospett ta' l-estimi tad-dħul u n-nefqa ta' l-Awtorità għas-sena finanzjarja ta' wara u għandu jibgħatu lill-Bord ta' Ġestjoni, flimkien mal-pjan ta' l-istabbiliment.

4. Id-dħul u n-nefqa għandhom jibbilanċjaw lil xulxin.

5. Kull sena l-Bord ta' Ġestjoni, fuq il-bażi ta' abbozz tal-prospett ta' l-estimi dwar id-dħul u n-nefqa, għandu jipproduċi prospett ta' l-estimi tad-dħul u n-nefqa ta' l-Awtorità għas-sena finanzjarja ta' wara. Dan il-prospett tal-*budget*, li għandu jinkludi abbozz tal-pjan ta' l-istabbiliment flimkien mal-programmi proviżorji tax-xogħol, għandhom jiġu mibgħuta l-iktar tard sal-31 ta' Marzu mill-Bord ta' Ġestjoni lill-Kummissjoni u lill-pajjiżi li magħhom il-Komunità tkun ikkonkludiet ftehim skond l-Artikolu 49.

6. Il-prospett tal-*budget* għandu jintbagħat mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill (minn issa 'l quddiem imsemmija bħala l-awtorità tal-*budget*) flimkien ma' l-abbozz preliminari tal-*budget* ġenerali ta' l-Unjoni Ewropea.

7. Fuq il-bażi tal-prospett dwar l-*budget*, il-Kummissjoni għandha ddaħħal fl-abbozz preliminari tal-*budget* ġenerali ta' l-Unjoni Ewropea l-*budget* li tqis meħtieġa għall-pjan ta' l-istabbiliment u l-ammont tas-sussidju li jrid jiġi impost fuq l-*budget* ġenerali, li l-Kummissjoni għandha tqiegħed quddiem l-awtorità tal-*budget* skond l-Artikolu 272 tat-Trattat.

8. L-awtorità tal-*budget* għandha tawtorizza l-approprjazzjonijiet għas-sussidju lill-Awtorità.

L-awtorità tal-*budget* finanzjari għandha tadotta l-pjan ta' l-istabbiliment għall-Awtorità.

9. L-*budget* għandhom jiġu adottati mill-Bord ta' Ġestjoni. Għandhom isiru finali wara l-adozzjoni finali tal-*budget* ġenerali ta' l-Unjoni Ewropea. Meta xieraq, għandhom jiġu aġġustati kif jixraq.

10. Il-Bord ta' Ġestjoni għandu, malajr kemm jista' jkun, jinnotifika lill-awtorità tal-budget finanzarji dwar l-intenzjoni tiegħu li jimplimenta

▼M1

kull proġett li jista jkollu implikazzjonijiet finanzjarji sinifikanti għall-finanzjament tal-*budget*, b'mod partikolari kull proġett li jkollu x'jaqsam mal-proprjetà bħalma huma l-kiri jew ix-xiri tal-bini. Għandu jgħarraf b'dan lill-Kummissjoni.

Meta fergħa ta' l-awtorità tal-*budget* tkun innotifikat l-intenzjoni tagħha li tagħti opinjoni, għandha tibgħat l-opinjoni tagħha lill-Bord ta' Ġestjoni f'perjodu taż-żmien ta' sitt ġimgħat mid-data tan-notifika tal-proġett.

L-Artikolu 44

L-implimentazzjoni tal-*budget* ta' l-Awtorità

1. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jimplimenta l-*budget* ta' l-Awtorità.

2. L-iktar tard sa' l-1 ta' Marzu wara kull sena finanzjarja, l-uffiċjal tal-kontijiet ta' l-Awtorità għandu jikkomunika l-kontijiet proviżorji lill-uffiċjal tal-kontijiet tal-Kummissjoni flimkien ma' rapport dwar il-ġestjoni ta' l-*budget* ġenerali u finanzjarja għal dik is-sena finanzjarja. L-uffiċjal tal-kontijiet tal-Kummissjoni għandu jikkonsolida l-kontijiet proviżorji ta' l-istituizzjonijiet u tal-korpi ddeċentralizzati skond l-Artikolu 128 tar-Regolament Finanzjarju ġenerali.

3. L-iktar tard sa' l-1 ta' Marzu wara kull sena finanzjarja, l-uffiċjal tal-kontijiet tal-Kummissjoni għandu jibgħat il-kontijiet proviżorji lill-Qorti ta' l-Awdituri, flimkien ma' rapport dwar il-ġestjoni tal-*budget* u l-ġestjoni finanzjarja għal dik is-sena finanzjarja. Ir-rapport dwar il-ġestjoni tal-*budget* u l-ġestjoni finanzjarji għas-sena finanzjarja għandhom ukoll jintbagħtu lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

4. Malli jirċievi l-osservazzjonijiet tal-Qorti ta' l-Awdituri dwar il-kontijiet proviżorji ta' l-Awtorità skond l-Artikolu 129 tar-Regolament Finanzjarju ġenerali, id-Direttur Eżekuttiv għandu jfassal il-kontijiet finali ta' l-Awworità fuq ir-responsabbiltà tiegħu nnifsu u jissottomettihom lill-Bord ta' Ġestjoni għal opinjoni.

5. Il-Bord ta' Ġestjoni għandu jagħti opinjoni dwar il-kontijiet finali ta' l-Awtorità.

6. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jibgħat, l-iktar tard sa' l-1 ta' Lulju wara kull sena finanzjarja, il-kontijiet finali lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kummissjoni u lill-Qorti ta' l-Awdituri, flimkien ma' l-opinoni tal-Bord ta' Ġestjoni.

7. Il-kontijiet finali għandhom jiġu ppubblikati.

8. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jibgħat lill-Qorti ta' l-Awdituri tweġiba għall-osservazzjonijiet tagħha l-iktar tard sat-30 ta' Settembru. Għandu jibgħat ukoll it-tweġiba tiegħu lill-Bord ta' Ġestjoni.

9. Id-Direttur Eżekuttiv għandu jissottometti lill-Parlament Ewropew, fuq it-talba ta' dan ta' l-aħħar, it-tagħrif kollu meħtieġ sabiex tiġi applikata bla xkiel il-proċedura tar-rilaxx għas-sena finanzjarja fil-kwistjoni, kif stabbilit fl-Artikolu 146(3) tar-Regolament Finanzjarju ġenerali.

10. Il-Parlament Ewropew, fuq rakkomandazzjoni mill-Kunsill huwa u jaġixxi b'maġġoranza kkwalifikata, għandu, qabel it-30 ta' April tas-sena *N* +2, jagħti r-rilaxx lid-Direttur Eżekuttiv rigward l-implimentazzjoni tal-*budget* għas-sena *N*.

▼B

Artikolu 45

Tariffi li tirċievi l-Awtorità

Fi żmien tliet snin wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament u wara li tiġi kkonsultata l-Awtorità, l-Istati Membri u l-partijiet interessati, il-Kummissjoni għandha tippubblika rapport dwar il-possibbiltà u

▼B

jekk ikunx il-każ li tiġi ppreżentata proposta leġislattiva taħt il-proċedura ta' ko-deċiżjoni u skond it-Trattat u għal servizzi oħra pprovduti mill-Awtorità.

SEZZJONI 6

DISPOSIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 46

Personalità legali u privileġġi

1. L-Awtorità għandu jkollha personalità legali. Fl-Istati Membri kollha għandha tgawdi l-aktar setgħat wiesgħa mogħtija bil-liġi lil persuni legali. B'mod partikolari, tista' takkwista u tiddisponi minn proprjetà mobbli u immobbli u tistitwixxi proċeduri legali.

2. Il-Protokoll dwar il-Privileġġi u l-Immunitajiet tal-Komunitajiet Ewropej għandu jgħodd għall-Awtorità.

Artikolu 47

Responsabiltà

1. Ir-responsabiltà kontrattwali ta' l-Awtorità għandha tkun irregolata bil-liġi applikabbli għall-kuntratt in kwistjoni. Il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Komunitajiet Ewropej għandu jkollha ġurisdizzjoni li tagħti sentenza skond kull klawżola ta' arbitraġġ li tkun tinsab f'kuntratt konkluż mill-Awtorità.

2. Fil-każ ta' responsabiltà mhux kuntrattwali, l-Awtorità għandha, skond il-prinċipji ġenerali komuni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri, tagħmel tajjeb għall-ħsara kkawżata minnha jew mill-impjegati tagħha fit-twettiq tad-dmirijiet tagħhom. Il-Qorti tal-Ġustizzja għandu jkollha ġurisdizzjoni f'kull disputa li għandha x'taqsam ma' kumpens għal dik il-ħsara.

3. Ir-responsabiltà personali ta' l-impjegati tagħha lejn l-Awtorità għandha tkun irregolata bid-dispożizzjonijiet relevanti li japplikaw għall-impjegati ta' l-Awtorità.

Artikolu 48

Impjegati

1. L-impjegati ta' l-Awtorità għandhom ikunu suġġetti għar-regoli u regolamenti applikabbli għal uffiċjali u impjegati oħra tal-Komunitajiet Ewropej.

2. Dwar l-impjegati tagħha, l-Awtorità għandha teżerċita s-setgħat li ġew iddevoluti fuq l-awtorità li taħtar.

Artikolu 49

Parteċipazzjoni ta' pajjiżi terzi

L-Awtorità għandha tkun miftuħa għall-parteċipazzjoni ta' pajjiżi li jkunu kkonkludew xi ftehim mal-Komunità Ewropea li bis-saħħa tiegħu jkunu adottaw u japplikaw il-leġislazzjoni tal-Komunità fil-qasam kopert b'dan ir-Regolament.

L-arranġamenti għandhom isiru taħt id-dispożizzjonijiet relevanti ta' dawk il-ftehim, waqt li jiġu speċifikati b'mod partikolari n-natura, limitu u mod li bih dawn il-pajjiżi għandhom jieħdu sehem fix-xogħol ta' l-Awtorità, inklużi dispożizzjonijiet li jirrelataw mal-paretċipazzjoni fin-*networks* imħaddma mill-Awtorità, id-dħul fil-lista ta' l-organizzazzjonijiet kompetenti li lilhom jistgħu jiġu fdati ċerti xogħlijiet mill-Awtorità, il-kontribuzzjonijiet finanzjarji u l-impjegati.

▼B

IL-KAPITOLU IV

SISTEMA TA' ALLARM MALAJR, AMMINISTRAZZJONI BI KRIŻI U EMERĠENZI

SEZZJONI 1

SISTEMA TA' ALLARM MALAJR

Artikolu 50

Sistema ta' allarm malajr

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

2. Fejn xi membru tan-*network* ikollu xi tagħrif li għandu x'jaqsam ma' l-eżistenza ta' riskju serju dirett jew indirett għas-saħħa umana li jirriżulta minn ikel jew għalf, dan it-tagħrif għandu minnufih jiġi nnotifikat lill-Kummissjoni skond is-sistema ta' allarm malajr. Il-Kummissjoni għandha minnufih tibgħat dan it-tagħrif lill-membri tan-*network*.

L-Awtorità tista' tissupplimenta n-notifikazzjoni b'kull tagħrif xjentifiku jew tekniku, li għandu jiffaċilita azzjoni ta' mmaniġġjar tar-riskju malajr u adatta mill-Istati Membri.

3. Mingħajr preġudizzju għal-leġislazzjoni l-oħra tal-Komunità, l-Istati Membri għandhom minnufih jinnotifikaw lill-Kummissjoni taħt is-sistema ta' allarm malajr bi:

(a) kull miżura li jadottaw li hija mmirata li tirrestrinġi t-tqegħid fis-suq jew li tisforza l-irtirar mis-suq jew il-ġbir lura ta' ikel jew għalf biex jipproteġu s-saħħa umana u li teħtieġ azzjoni malajr;

(b) kull rakkomandazzjoni jew ftehim ma' operaturi professjonali li hija mmirata, fuq bażi volontarja jew obbligatorja, li tevita, tillimita jew timponi kondizzjonijiet speċifiċi dwar it-tqegħid fis-suq jew l-użu eventwali ta' ikel jew għalf minħabba xi riskju serju għas-saħħa umana li jeħtieġ azzjoni ta' malajr;

(ċ) kull rifjut, li għandu x'jaqsam ma' riskju dirett jew indirett għas-saħħa umana, ta' lott, kontenitur jew merkanzija ta' ikel jew għalf minn awtorità kompetenti f'post ta' fruntiera fl-Unjoni Ewropea.

In-notifikazzjoni għandha tkun akkumpanjata bi spjegazzjoni dettaljata tar-raġunijiet għall-azzjoni meħuda mill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istat Membru li fih tinħareġ in-notifikazzjoni. Għandha tkun segwita, fi żmien biżżejjed, b'tagħrif supplimentari, b'mod partikolari fejn il-miżuri li fuqhom in-notifkazzjoni hija bbażata jiġu mmodifikati jew irtirati.

Il-Kummissjoni għandha minnufih tibgħat lill-membri tan-*networks* in-notifikazzjoni u t-tagħrif supplimentari rċevut skond l-ewwel u t-tieni subparagrafi.

Fejn lott, kontenitur jew merkanzija jiġu riġettati mill-awtorità kompetenti f'post fil-fruntiera, fl-Unjoni Ewropea, il-Kummisjoni għandha minnufih tinnotifika lill-postijiet kollha fil-fruntiera fl-Unjoni Ewropea, kif ukoll lill-pajjiż terz ta' oriġini.

▼B

4. Fejn ikel jew għalf li jkun ġie suġġett għal notifikazzjoni taħt is-sistema ta' allarm malajr jkun intbagħat lill-pajjiż terz, il-Kummissjoni għandha tipprovdi lil dan ta' l-aħħar bit-tagħrif xieraq.

5. L-Istati Membri għandhom minnufih javżaw lill-Kummissjoni bl-azzjoni implimentata jew il-miżuri meħuda wara li jkunu rċevew in-notifikazzjonijiet jew tagħrif supplimentari skond is-sistema ta' allarm malajr. Il-Kummissjoni għandha minnufih tibgħat dan it-tagħrif lill-membri tan-*network*.

6. Il-parteċipazzjoni fis-sistema ta' allarm malajr tista' tinfetaħ għall-pajjiżi applikanti, pajjiżi terzi jew organizzazzjonijiet internazzjonali, fuq il-bażi ta' ftehim bejn il-Komunità u dawk il-pajjiżi jew organizzazzjonijiet internazzjonali, skond il-proċeduri definiti f'dawk il-ftehim. Dan ta' l-aħħar għandu jkun ibbażat fuq reċiproċità u għandu jinkludi miżuri kunfidenzjali ekwivalenti għal dawk applikabbli fil-Komunità.

Artikolu 51

Miżuri ta' implimentazzjoni

Il-miżuri għall-implimentazzjoni ta' l-Artikolu 50 għandhom jiġi adottati mill-Kummissjoni, wara diskussjoni ma' l-Awtorità, skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 58(2). Dawn il-miżuri għandhom jispeċifikaw, b'mod partikolari, il-kondizzjonijiet speċifiċi u l-proċeduri applikabbli għat-trasmissjoni tan-notifikazzjonijiet u għat-tagħrif supplimentari.

Artikolu 52

Regoli ta' kunfidenzjalità għas-sistema ta' allarm malajr

1. Tagħrif, disponibbli għall-membri tan-*network*, li jirrelata ma' riskju għas-saħħa umana maħluq minn ikel jew għalf għandu b'mod ġenerali jkun disponibbli għall-pubbliku skond il-prinċipju ta' tagħrif li għalih jipprovdi l-Artikolu 10. B'mod ġenerali, il-pubbliku għandu jkollu aċċess għal tagħrif dwar l-identifikazzjoni tal-prodott, in-natura tar-riskju u l-miżura meħuda.

Iżda, l-membri tan-*network* għandhom jieħdu passi biex jiżguraw li l-membri ta' l-uffiċċju ma jkunux meħtieġa li jikxfu tagħrif miksub għall-għanijiet ta' din is-Sezzjoni li min-natura tiegħu huwa kopert bis-segretezza professjonali f'każi debitament ġustifikati, ħlief għal tagħrif li għandu jsir pubbliku, jekk iċ-ċirkostanzi hekk ikunu jeħtieġu, biex tiġi protetta s-saħħa umana.

2. Il-protezzjoni tas-segretezza professjonali m'għandhiex tipprevjeni t-tixrid lill-awtoritajiet kompetenti tat-tagħrif relevanti għall-effettività tas-sorveljanza tas-suq u attivitajiet ta' infurzar fil-qasam ta' l-ikel u l-għalf. L-awtoritajiet li jirċievu tagħrif kopert b'segretezza professjonali għandhom jiżguraw il-protezzjoni tiegħu b'konformità mal-paragrafu 1.

▼B

SEZZJONI 2

EMERĠENZI

Artikolu 53

Miżuri ta' emerġenza ta' ikel u għalf li joriġina mill-Komunità jew importat minn pajjiż terz

1. Fejn ikun ċar li ikel jew għalf li joriġina fil-Komunità jew impurtat minn pajjiż terz x'aktarx li jikkostitwixxi riskju serju għas-saħħa umana, is-saħħa ta' l-annimali jew l-ambjent u riskju bħal dak ma jkunx jista' jiġi mrażżan b'mod sodisfaċenti permezz tal-miżuri meħuda mill-Istat Membru/i kkonċernat/i, il-Kummissjoni, waqt li taġixxi skond il-proċedura li għaliha jipprovdi l-Artikolu 58(2) fuq inizjattiva tagħha stess jew fuq it-talba ta' xi Stat Membru, għandha minnufih tadotta miżura waħda jew aktar minn dawn li ġejjin, skond il-gravità tas-sitwazzjoni:

(a) fil-każ ta' ikel jew għalf li joriġina mill-Komunità:

(i) is-sospensjoni tat-tqegħid fis-suq jew l-użu ta' l-ikel in kwistjoni;

(ii) is-sospensjoni tat-tqegħid fis-suq jew l-użu ta' l-għalf in kwistjoni;

(iii) tniżżel kondizzjonijiet speċjali għall-ikel jew l-għalf in kwistjoni;

(iv) kull miżura oħra interim adattata;

(b) fil-każ ta' ikel jew għalf impurtat minn pajjiż terz:

(i) is-sospensjoni ta' l-importazzjonijiet ta' l-ikel jew l-għalf in kwistjoni mill-pajjiż terz kollu jew dik il-parti tiegħu kkonċernata u, fejn japplika, mill-pajjiż terz ta' transitu;

(ii) tniżżel kondizzjonijiet speċjali għall-ikel jew l-għalf in kwistjoni mill-pajjiż terz kollu jew dik il-parti kkonċernata;

(iii) kull miżura oħra interim adattata.

2. Iżda, f'EMERĠENZI, il-Kummissjoni tista' provviżorjament tadotta l-miżuri msemmija fil-paragrafu 1 wara li tikkonsulta lill-Istat Membru/i kkonċernat/i u tavża lill-Istati Membri l-oħra.

Kemm jista' jkun malajr, u l-aktar tard fi żmien għaxart ijiem taxxogħol, il-miżuri meħuda għandhom jiġu kkonfermati, emendati, rrevokati jew imtawwla skond il-proċedura imsemmija fl-Artikolu 58(2), u r-raġunijiet għad-deċiżjoni tal-Kummissjoni għandhom isiru pubbliċi mingħajr dewmien.

Artikolu 54

Miżuri oħra ta' emerġenza

1. Fejn Stat Membru javża uffiċjalment lill-Kummissjoni bil-ħtieġa ta' teħid ta' miżuri ta' emerġenza u fejn il-Kummissjoni ma tkunx aġixxiet skond l-Artikolu 53, l-Istat Membru jista' jadotta miżuri interim protettivi. F'dan il-każ, għandu minnufih javża lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni.

2. Fi żmien għaxar t'ijiem ta' xogħol, il-Kummissjoni għandha tpoġġi l-kwistjoni quddiem il-Kumitat stabbilit skond l-Artikolu 58(1) skond il-proċedura pprovduta fl-Artikolu 58(2) bil-ħsieb ta' l-estensjoni, emenda jew abrogazzjoni tal-miżuri interim nazzjonali protettivi.

▼B

3. L-Istat Membru jista' jżomm il-miżuri interim nazzjonali protettivi sakemm jiġu adottati l-miżuri tal-Komunità.

SEZZJONI 3

IMMANIĠĠJAR TA' KRIŻI

Artikolu 55

Pjan ġenerali għall-immaniġġjar ta' kriżi

1. Il-Kummissjoni għandha tħejji, b'kooperazzjoni mill-qrib ma' l-Awtorità u l-Istati Membri, pjan ġenerali għall-imanniġġjar ta' kriżi fil-qasam tas-sigurtà ta' l-ikel u l-għalf (hawnhekk iżjed 'il quddiem imsejjaħ "il-pjan ġenerali").

2. Il-pjan ġenerali għandu jispeċifika t-tipi ta' sitwazzjonijiet li jinvolvu riskji diretti jew indiretti għas-saħħa umana li jinħolqu minn ikel u għalf li x'aktarx ma jistgħux jiġu evitati, eliminati jew imnaqqsa għal livell aċċettabbli bid-dispożizzjonijiet fis-seħħ jew ma jkunux jistgħu jiġi mmaniġġjati adegwatament unikament minħabba l-applikazzjoni ta' l-Artikoli 53 u 54.

Il-pjan ġenerali għandu wkoll jispeċifika l-proċeduri prattiċi meħtieġa għall-immaniġġjar ta' kriżi, inklużi l-prinċipji ta' trasparenza li għandhom jiġu applikati u l-istrateġija ta' komunikazzjoni.

Artikolu 56

Unita tal-kriżijiet

1. Mingħajr preġudizzju għar-rwol tagħha li tiżgura l-applikazzjoni tal-liġi tal-Komunità, fejn il-Kummissjoni tidentifika sitwazzjoni li tinvolvi riskju serju dirett jew indirett għas-saħħa umana li jinħoloq minn ikel jew għalf, u r-riskju ma jistax jiġi evitat, eliminat jew imnaqqas bid-dispożizzjonijiet eżistenti jew ma jkunx jista' jiġi mmaniġġjat adegwatament unikament minħabba l-applikazzjoni ta' l-Artikolu 53 u 54, għandha minnufih tinnotifika lill-Istati Membri u lill-Awtorità.

2. Il-Kummissjoni għandha minnufih tistabilixxi unita tal-kriżijiet, li fih għandha tieħu sehem l-Awtorità, u tipprovdi għajnuna xjentifika u teknika fejn meħtieġ.

Artikolu 57

Xogħlijiet tal-unita tal-kriżijiet

1. Il-unita tal-kriżijiet għandu jkun responsabbli għall-ġbir u l-valutazzjoni tat-tagħrif kollu relevanti u biex jidentifika l-għażliet disponibbli biex jevita, jelimina jew inaqqas għal livell aċċettabbli ir-riskju għas-saħħa umana bl-aktar mod effettiv u malajr possibbli.

2. Il-unita tal-kriżijiet tista' titlob l-għajnuna ta' kull persuna pubblika jew privata li l-ħila tagħha titqies meħtieġa għall-immaniġġjar effettiv tal-kriżi.

3. Il-unita tal-kriżijiet għandu jżomm lill-pubbliku mgħarraf bir-riskji nvoluti u bil-miżuri meħuda.

▼B

IL-KAPITOLU V

PROĊEDURI U DISPOSIZZJONIJIET FINALI

▼M7

TAQSIMA 1

EZERĊIZZJU TAD-DELEGA, PROĊEDURI TA' KUMITAT U TA' MEDJAZZJONI

Artikolu 57a

Eżerċizzju tad-delega

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

2. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta l-atti delegati msemmija fl-Artikolu 28(4), l-Artikolu 29(6) u l-Artikolu 36(3) għal perijodu ta' ħames snin mis-26 ta' Lulju 2019. Il Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta' setgħa mhux iktar tard minn disa' xhur qabel ma jintemm il-perijodu ta' ħames snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodi ta' żmien identiċi, ħlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjona għal tali estensjoni mhux iktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.

3. Id-delega tas-setgħa msemmija fl-Artikolu 28(4), fl-Artikolu 29(6) u fl-Artikolu 36(3) tista' tiġi rrevokata fi kwalunkwe ħin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Għandha ssir effettiva fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fih. M'għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-seħħ.

4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti nominati minn kull Stat Membru f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet ([1]).

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

6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 28(4), l-Artikolu 29(6) u l-Artikolu 36(3) għandu jidħol fis-seħħ biss jekk ma tkun ġiet espressa l-ebda oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill f'perijodu ta' xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel l-iskadenza ta' dak il-perijodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex ser joġġezzjonaw. Dak il-perijodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq l-inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

([1]) ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

▼B

Artikolu 58

Kumitat

▼M5

1. Il-Kummissjoni għandha tkun megħjuna minn Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf, minn hawn ‘il quddiem jissemma bħala il-“Kumitat”. Dak il-Kumitat għandu jkun kumitat fissens tar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]). Il-Kumitat għandu jkun organizzat f’taqsimiet biex jiġu indirizzati l-kwistjonijiet kollha rilevanti.

Ir-referenzi kollha fid-dritt tal-Unjoni għall-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali għandhom jitqiesu bħala referenzi għall-Kumitat imsemmi fl-ewwel subparagrafu.

▼M4

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, filwaqt li jiġu kkunsidrati d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.

Il-perjodu stipulat fl-Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jkun stabbilit għal tliet xhur.

▼M7

_____

▼B

Artikolu 59

Funzjonijiet assenjati lill-Kumitat

Il-Kumitat għandu jwettaq il-funzjonijiet assenjati lilu b'dan ir-Regolament u b'dispożizzjonijiet relevanti oħra tal-Komunità, fil-każi u l-kondizzjonijiet ipprovduti f'dawk id-dispożizzjonijiet. Jista’ wkoll jeżamina kull kwistjoni li taqa’ taħt dawk id-dispożizzjonijiet, jew fuq l-inizjattiva tal-President jew fuq talba bil-miktub minn wieħed mill-membri tiegħu.

Artikolu 60

Proċedura ta' medjazzjoni

1. Mingħajr preġudizzju għall-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet l-oħra tal-Komunità, fejn Stat Membru jkun ta' l-opinjoni li miżura meħuda minn Stat Membru ieħor fil-qasam tas-sigurtà fl-ikel tkun jew inkompatibli ma’ dan ir-Regolament jew x'aktarx li taffettwa it-tħaddim tas-suq intern, għandu jirreferi l-kwistjoni lill-Kummissjoni, li għandha minnufih tavża lill-Istat Membru l-ieħor ikkonċernat.

2. Iż-żewġ Stati Membri kkonċernati u l-Kummissjoni għandhom jagħmlu kull sforz biex isolvu l-problema. Jekk ma jkunx jista' jintlaħaq ftehim il-Kummissjoni tista' titlob opinjoni dwar kull kwistjoni xjentifika relevanti kontenzjuża mill-Awtorità. It-termini ta' dik it-talba u t-terminu ta' żmien li fih l-Awtorità hija mitluba li tagħti l-opinjoni tagħha għandhom jiġu stabbiliti bi ftehim komuni bejn il-Kummissjoni u l-Awtorità, wara konsultazzjoni maż-żewġ Stati Membri kkonċernati.

([1]) 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).

▼B

SEZZJONI 2

DISPOSIZZJONIJIET FINALI

▼M8

Artikolu 61

Klawżola ta' reviżjoni

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

2. Sat-28 ta' Marzu 2026, u kull ħames snin minn hemm 'il quddiem, il-Kummissjoni għandha tevalwa l-prestazzjoni tal-Awtorità b'rabta mal-objettivi, mal-mandat, mal-kompiti, mal-proċeduri u mal-postijiet tagħha, b'konformità mal-linji gwida tal-Kummissjoni. Dik l-evalwazzjoni għandha tkopri wkoll l-impatt tal-Artikolu 32a fuq il-funzjonament tal-Awtorità b'attenzjoni partikolari għall-ammont ta' xogħol u l-mobilizzazzjoni rilevanti tal-persunal, u għal kwalunkwe ċaqliq fl-allokazzjoni tar-riżorsi tal-Awtorità li seta' sar, minflok attivitajiet ta' interess pubbliku. Dik l-evalwazzjoni għandha tindirizza l-ħtieġa possibbli li jiġi modifikat il-mandat tal-Awtorità, u l-implikazzjonijiet finanzjarji ta' kwalunkwe modifika bħal din.

3. Fl-evalwazzjoni msemmija fil-paragrafu 2, il-Kummissjoni għandha tevalwa wkoll jekk il-qafas organizzazzjonali tal-Awtorità jeħtieġx li jiġi aġġornat aktar fir-rigward ta' deċiżjonijiet dwar talbiet għall-kunfidenzjalità u applikazzjonijiet konfermatorji, jiġifieri bl-istabbiliment ta' Bord tal-Appell speċifiku jew b'mezzi oħra xierqa.

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

5. Il-Kummissjoni għandha tirrapporta lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Bord ta' Ġestjoni dwar is-sejbiet tar-rieżamijiet u l-evalwazzjonijiet skont dan l-Artikolu. Dawk is-sejbiet għandhom isiru pubbliċi.

Artikolu 61a

Missjonijiet ta' ġbir ta' informazzjoni

L-esperti tal-Kummissjoni għandhom iwettqu missjonijiet ta' ġbir ta' informazzjoni fl-Istati Membri biex jivvalutaw l-applikazzjoni, minn laboratorji u minn faċilitajiet ta' ttestjar oħra, tal-istandards rilevant għat-twettiq ta' testijiet u studji sottomessi lill-Awtorità bħala parti minn applikazzjoni, kif ukoll f'konformità mal-obbligu ta' notifika stabbilit fl-Artikolu 32b(3), sat-28 ta' Marzu 2025. Sa dik id-data, l-esperti tal-Kummissjoni għandhom iwettqu wkoll missjonijiet ta' ġbir ta' informazzjoni biex jivvalutaw l-applikazzjoni ta' dawk l-istandards minn laboratorji u faċilitajiet ta' ttestjar oħra li jinsabu f'pajjiżi terzi sa fejn stabbilit fil-ftehimiet u l-arranġamenti rilevanti ma' dawk il-pajjiżi terzi, inkluż kif imsemmi fl-Artikolu 49.

▼M8

In-nuqqasijiet ta' konformità identifikati matul dawn il-missjonijiet ta' ġbir ta' informazzjoni għandhom jinġiebu għall-attenzjoni tal-Kummissjoni, tal-Istati Membri, tal-Awtorità kif ukoll tal-laboratorji u tal-faċilitajiet ta' ttestjar oħra vvalutati. Il-Kummissjoni, l-Awtorità u l-Istati Membri għandhom jiżguraw is-segwitu xieraq għal tali nuqqasijiet ta' konformità identifikati.

L-eżitu ta' dawn il-missjonijiet ta' ġbir ta' informazzjoni għandu jiġi ppreżentat f'rapport ġenerali. Fuq il-bażi ta' dak ir-rapport, il-Kummissjoni għandha tippreżenta proposta leġislattiva, jekk ikun xieraq, fir-rigward, b'mod partikolari, ta' kwalunkwe proċedura ta' kontroll meħtieġa, inkluż l-awditi.

▼B

Artikolu 62

Referenzi lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà ta' l-Ikel u l-Kumitat Permanenti dwar il-Katina ta' l-Ikel u s-Saħħa ta' l-Annimali

1. Kull referenza fil-leġislazzjoni tal-Komunità għall-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel, il-Kumitat Xjentifiku dwar in-Nutriment ta' l-Annimali, il-Kumitat Xjentifiku Veterinarju, il-Kumitat Xjentifiku dwar Pestiċidi, il-Kumitat Xjentifiku dwar il-Pjanti u l-Kumitat Direttiv Xjentifiku għandha tiġi mibdula b'referenza għall-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà ta' l-Ikel.

2. Kull referenza fil-leġislazzjoni tal-Komunità għall-Kumitat Permanenti għall-Oġġetti ta' l-Ikel, il-Kumitat Permanenti dwar l-Għalf u l-Kumitat Vetrinarju Permanenti għandha tiġi mibdula b'referenza għall-Kumitat Permanenti dwar il-Katina ta' l-Ikel u s-Saħħa ta' l-Annimali.

Kull referenza għall-Kumitat Permanenti dwar is-Saħħa tal-Pjanti fil-leġislazzjoni tal-Komunità bbażata fuq u inklużi d-Direttivi 76/895/KEE, 86/362/KEE, 86/363/KEE, 90/642/KEE u 91/414/KEE li jirrelataw ma' prodotti dwar il-protezzjoni tal-pjanti u l-istabbiliment ta' livelli massimi ta' residwi għandhom jiġu mibdula b'referenza għall-Kumitat Permanenti dwar il-Katina ta' l-Ikel u s-Saħħa ta' l-Annimali.

3. Għall-għan tal-paragrafi 1 u 2, "leġislazzjoni tal-Komunità" għandha tfisser ir-Regolamenti, Direttivi u Deċiżjonijiet kollha tal-Komunità.

4. Id-Deċiżjonijiet 68/361/KEE, 69/414/KEE u 70/372/KEE huma b'dan imħassra.

Artikolu 63

Kompetenza ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali

Dan ir-Regolament għandu jkun mingħajr preġudizzju għall-kompetenza konferita fuq l-Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali bir-Regolament (KEE) Nru 2309/93, Regolament (KEE) Nru 2377/90, Direttiva tal-Kunsill 75/319/KEE [1] u d-Direttiva tal-Kunsill 81/851/KEE [2].

[1] ĠU L 147, tad-9.6.1975, p. 13. Direttiva kif emendata bid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 311, tat-28.11.2001, p. 67).

[2] ĠU L 317, tas-6.11.1981, p. 1. Direttiva emendata bid-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 311, tat-28.11.2001, p. 1).

▼B

Artikolu 64

Bidu ta' l-operat ta' l-Awtorità

L-Awtorità għandha tibda taħdem fl-1 ta' Jannar 2002.

Artikolu 65

Dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-20 jum wara l–pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej.*

L-Artikoli 11 u 12 u l-Artikoli 14 sa 20 għandhom jgħoddu mill-1 ta' Jannar 2005.

L-Artikoli 29, 56, 57 u 60 u l-Artikolu 62(1) għandhom jgħoddu middata tal-ħatra tal-Kumitat Xjentifiku u l-Bordijiet Xjentifiċi li għandhom jitħabbru permezz ta' avviż fis-Serje "C" tal-Ġurnal Uffiċjali.

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