



N.B. Il presente documento è una traduzione fornita a solo scopo informativo e non implica alcuna responsabilità da parte dell'EFSA o di qualsiasi altro organismo dell'UE. In caso di ambiguità e/o discrepanze nelle traduzioni delle disposizioni pratiche dell'EFSA, gli utenti dovranno fare riferimento alle versioni originali in inglese, che prevarranno sempre in quanto costituiscono le uniche versioni giuridicamente vincolanti.

Decisione del Direttore esecutivo dell'Agenzia europea per la sicurezza alimentare recante disposizioni pratiche in materia di riservatezza in conformità dell'articolo 7, paragrafo 3, e dell'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1107/2009

**DECISIONE DEL DIRETTORE ESECUTIVO DELL'AGENZIA EUROPEA PER LA SICUREZZA
ALIMENTARE RECANTE DISPOSIZIONI PRATICHE IN MATERIA DI RISERVATEZZA IN
CONFORMITÀ DELL'ARTICOLO 7, PARAGRAFO 3, E DELL'ARTICOLO 16 DEL
REGOLAMENTO (CE) N. 1107/2009**

Il Direttore esecutivo dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare,
visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
vista la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea,
visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, in particolare
l'articolo 7, paragrafo 3, e l'articolo 16 dello stesso ⁽¹⁾,
considerate le osservazioni ricevute nel contesto delle consultazioni con gli Stati membri tenutesi tra
il 22 ottobre e il 9 novembre 2020,
considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1107/2009 definisce le disposizioni dell'Unione relative alla commercializzazione nell'Unione di prodotti fitosanitari.
- (2) Il regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ (di seguito «regolamento sulla trasparenza») ha modificato, tra gli altri, il regolamento (CE) n. 1107/2009. Il suddetto regolamento ha introdotto disposizioni aggiuntive relative alla riservatezza nonché obblighi procedurali specifici per la trasmissione delle richieste di riservatezza in relazione alle informazioni trasmesse da un richiedente.
- (3) In particolare, ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009, modificato dal regolamento sulla trasparenza, gli Stati membri sono responsabili della valutazione delle richieste di riservatezza relative a domande presentate per l'approvazione di una nuova sostanza attiva o per la modifica delle condizioni di approvazione di sostanze attive, mentre l'Autorità è responsabile della valutazione delle richieste di riservatezza relative a domande trasmesse ai sensi della procedura per il rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva.
- (4) Ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3, e dell'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1107/2009, modificato dal regolamento sulla trasparenza, l'Autorità è autorizzata a stabilire disposizioni pratiche per garantire la coerenza di tali valutazioni da parte degli Stati membri e dell'Autorità nel contesto di domande emesse dai richiedenti nel quadro della procedura di approvazione (o della modifica di un'approvazione) di una sostanza attiva e, rispettivamente, della procedura di rinnovo di tale approvazione.
- (5) Queste disposizioni pratiche devono essere applicabili agli Stati membri relatori quando valutano le richieste di riservatezza presentate dai richiedenti in termini di dati scientifici, studi e altre informazioni trasmesse dai richiedenti che chiedono l'approvazione di una nuova sostanza attiva o la modifica delle condizioni di approvazione di sostanze attive, incluse informazioni supplementari trasmesse su richiesta degli Stati membri relatori.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309, del 24.11.2009, pag. 1).

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, e che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1829/2003, (CE) n. 1831/2003, (CE) n. 2065/2003, (CE) n. 1935/2004, (CE) n. 1331/2008, (CE) n. 1107/2009, (UE) 2015/2283 e la direttiva 2001/18/CE, PE/41/2019/REV/1 (GU L 231 del 6.9.2019, pagg. 1-28).

- (6) Alla luce del fatto che la valutazione delle richieste di riservatezza ai sensi dell'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1108/2009, in combinato disposto con il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1740 della Commissione ⁽³⁾, è affidata all'Autorità ed è disciplinata dagli articoli da 39 a 39 *sexies* del regolamento (CE) n. 178/2002, è opportuno che tali valutazioni della riservatezza siano condotte conformemente alle disposizioni pratiche in materia di trasparenza e riservatezza redatte dall'Autorità ai sensi dell'articolo 39 *quinquies*, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 178/2002, modificato dal regolamento sulla trasparenza ⁽⁴⁾.
- (7) Il trattamento riservato che può essere richiesto ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3, e dell'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1107/2009 rappresenta un'eccezione al principio di divulgazione pubblica proattiva di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009 modificato dal regolamento sulla trasparenza. Deve quindi essere applicato e interpretato rigorosamente e il trattamento riservato deve essere accordato solo per quanto riguarda le informazioni di cui all'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009 e solo nella misura in cui il richiedente dimostri che la divulgazione delle informazioni potrebbe danneggiare in maniera significativa i suoi interessi.
- (8) I documenti, le informazioni o i dati che rientrano nella definizione di informazioni ambientali ai sensi dell'articolo 2 del regolamento (CE) n. 1367/2006 sull'applicazione alle istituzioni e agli organi comunitari delle disposizioni della convenzione di Aarhus sull'accesso alle informazioni, la partecipazione del pubblico ai processi decisionali e l'accesso alla giustizia in materia ambientale ⁽⁵⁾ nonché dell'articolo 2 della direttiva 2003/4/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2003, sull'accesso del pubblico all'informazione ambientale, devono essere oggetto di norme di trasparenza più rigorose.
- (9) Ai richiedenti devono anche essere fornite informazioni concrete e puntuali sui mezzi di ricorso a loro disposizione per impugnare decisioni prese ai sensi di tali disposizioni pratiche.
- (10) Data la stretta interrelazione delle valutazioni della riservatezza effettuate ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'Autorità può eventualmente fornire servizi di supporto agli Stati membri. Tale supporto amministrativo può prendere la forma di assistenza informatica o di un pacchetto di servizi più completo.
- (11) Per garantire il massimo livello di trasparenza, certezza del diritto e accessibilità, le presenti disposizioni pratiche dovrebbero prendere la forma di una decisione del Direttore esecutivo dell'Autorità.
- (12) Dato che attua talune disposizioni del regolamento (UE) 2019/1381, che si applica a partire dal 27 marzo 2021, la presente decisione dovrà applicarsi a partire dalla stessa data.

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1740 della Commissione del 20 novembre 2020 che stabilisce le disposizioni necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione (GU L 392 del 23.11.2020, pagg. 20-31).

⁽⁴⁾ Decisione del Direttore esecutivo dell'Agenzia europea per la sicurezza alimentare recante disposizioni pratiche in materia di trasparenza e riservatezza.

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 1367/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 settembre 2006, sull'applicazione alle istituzioni e agli organi comunitari delle disposizioni della convenzione di Aarhus sull'accesso alle informazioni, la partecipazione del pubblico ai processi decisionali e l'accesso alla giustizia in materia ambientale (GU L 264 del 25.9.2006, pagg. 13-19).

- (13) Dette disposizioni pratiche dovrebbero essere interpretate in modo da non pregiudicare i diritti derivanti dal regolamento (CE) n. 1049/2001 ⁽⁶⁾ e, qualora si tratti di informazioni ambientali, i diritti sanciti dal regolamento (CE) n. 1367/2006 o dalla direttiva 2003/4/CE ⁽⁷⁾.
- (14) Potrebbe risultare necessario rivedere determinati elementi della presente decisione in base all'esperienza acquisita nell'attuazione del regolamento (UE) 2019/1381. A tal fine, il Direttore esecutivo dovrebbe riesaminare la presente decisione ogni cinque anni a partire dalla sua entrata in vigore,

ha adottato la seguente decisione:

⁽⁶⁾ Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU L 145 del 31.5.2001, pagg. 43-48).

⁽⁷⁾ Direttiva 2003/4/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2003, sull'accesso del pubblico all'informazione ambientale e che abroga la direttiva 90/313/CEE del Consiglio (GU L 41 del 14.2.2002, pagg. 26-32).

CAPO I

OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

Oggetto, ambito di applicazione e obiettivo

1. Le presenti disposizioni pratiche si applicano alle valutazioni della riservatezza delle domande, incluse le eventuali altre informazioni supplementari, trasmesse dai richiedenti allo Stato membro relatore e da quest'ultimo effettuate ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009 e dall'Autorità ai sensi dell'articolo 16 dello stesso regolamento. Sono inclusi i fascicoli e gli aggiornamenti di fascicoli.
2. L'obiettivo di queste misure pratiche è garantire la coerenza delle valutazioni della riservatezza effettuate ai sensi del paragrafo 1.
3. Ai fini del paragrafo 2, la presente decisione stabilisce i principi generali e le norme applicabili alla valutazione delle richieste di riservatezza presentate dai richiedenti e condotte dallo Stato membro relatore ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009 e dall'Autorità ai sensi dell'articolo 16 dello stesso regolamento.

Articolo 2

Definizioni

1. Ai fini della presente decisione, si applicano le definizioni di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
2. Ai fini della presente decisione, e fatto salvo il diritto dell'Unione applicabile, per «sanitizzazione» si intende il processo di mascheramento o smascheramento di dati scientifici, studi e altre informazioni a sostegno di una domanda ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009 conformemente a una richiesta o a una decisione di riservatezza, incluso il mascheramento o lo smascheramento di dati personali in conformità dell'articolo 39 *sexies* del regolamento (CE) n. 178/2002.

CAPO II

RISERVATEZZA

Articolo 3

Principi generali relativi alla riservatezza

1. Un trattamento riservato debitamente giustificato conformemente alle disposizioni applicabili rappresenta un'eccezione al principio di trasparenza proattiva dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, stabilito nel regolamento (UE) 2019/1381.
2. Lo Stato membro relatore e l'Autorità interpretano e applicano rigorosamente le disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009 sulla riservatezza nonché le disposizioni della presente decisione, in modo da non inficiare l'applicazione del principio di trasparenza proattiva a cui si fa riferimento al paragrafo 1.

Articolo 4

Riservatezza delle informazioni trasmesse per il rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva

1. Le richieste di riservatezza di informazioni trasmesse per il rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva ai sensi dell'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1107/2009, incluse eventuali

informazioni supplementari richieste, sono trattate in conformità degli articoli da 39 a 39 *sexies* del regolamento (CE) n. 178/2002, del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1740 della Commissione e delle disposizioni pratiche in materia di trasparenza e riservatezza stabilite dall'Autorità.

2. Ai fini del paragrafo 1, lo Stato membro relatore informa l'Autorità quando una domanda ai sensi dell'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1107/2009 è ritenuta ammissibile in conformità dell'articolo 8, paragrafo 5, del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1740 della Commissione.
3. Le richieste di riservatezza sul rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva, incluse eventuali informazioni supplementari richieste, sono presentate usando la funzione IUCLID pertinente ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1740 della Commissione.
4. In deroga temporanea all'articolo 13 delle disposizioni pratiche in materia di trasparenza e riservatezza dell'Autorità, finché il pacchetto software applicabile usato per la trasmissione delle domande ai sensi dell'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1107/2009 è adatto a permettere l'intervento diretto dell'Autorità sul fascicolo trasmesso dal richiedente, l'attuazione delle decisioni dell'Autorità ai sensi dell'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1107/2009 è effettuata dall'Autorità stessa conformemente alla procedura di cui all'articolo 9 della presente decisione, *mutatis mutandis*.

Articolo 5

Prescrizioni procedurali applicabili alle richieste di riservatezza presentate ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009

1. Gli Stati membri relatori garantiscono che i richiedenti possano presentare una richiesta di riservatezza allo Stato membro relatore relativamente a determinate parti delle informazioni trasmesse nel contesto di una domanda di approvazione di una sostanza attiva o di modifica delle condizioni di un'approvazione, incluse eventuali informazioni supplementari richieste dallo Stato membro relatore. Le richieste di riservatezza sono effettuate in forma scritta e presentate conformemente alla procedura pertinente a tale scopo dello Stato membro relatore.
2. Gli Stati membri relatori si assicurano che le richieste di riservatezza possano essere presentate solo nel rispetto di determinate parti delle informazioni trasmesse nel contesto di una domanda di approvazione di una sostanza attiva o di modifica delle condizioni di un'approvazione, incluse eventuali informazioni supplementari richieste e nella misura in cui:
 - (a) rientrino nell'ambito delle informazioni di cui all'articolo 63, paragrafo 2, del regolamento 1107/2009; e
 - (b) sia fornita una giustificazione verificabile a riprova della conformità alle disposizioni di cui all'articolo 6 (Prescrizioni sostanziali).
3. La richiesta di riservatezza è accompagnata da una versione riservata e una non riservata delle informazioni trasmesse attraverso il pacchetto software applicabile usato per la trasmissione delle domande ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
4. Lo Stato membro relatore si assicura che i richiedenti che presentano richieste di riservatezza non modifichino o integrino le richieste di riservatezza trasmessegli, a meno che lo stesso Stato membro relatore non chieda loro di farlo. Lo Stato membro relatore può chiedere ai richiedenti di apportare chiarimenti alle proprie richieste di riservatezza quando le informazioni inizialmente fornite non gli permettono di emettere una decisione ai sensi dell'articolo 7 della presente decisione (valutazione delle richieste di riservatezza). Se il richiedente non risponde entro la

tempistica stabilita dallo Stato membro relatore, la richiesta di riservatezza è considerata non giustificata e quindi automaticamente respinta.

5. Al ricevimento di una domanda ammissibile, lo Stato membro relatore inoltra le richieste di riservatezza presentate dal richiedente agli altri Stati membri, alla Commissione e all'Autorità al fine di ottemperare all'articolo 7, paragrafo 5, della presente decisione.

Articolo 6

Prescrizioni sostanziali delle richieste di riservatezza presentate ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009

1. Lo Stato membro garantisce che una richiesta di riservatezza riguardi una domanda ammissibile e comprenda almeno i seguenti elementi:
 - (a) un'identificazione chiara delle parti delle informazioni trasmesse che il richiedente considera idonee al trattamento riservato in base all'articolo 63, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, accompagnata da un collegamento e da un riferimento dettagliato al paragrafo, alla pagina e alla riga precisa in cui tali informazioni figurano, in modo sufficientemente preciso da escludere qualsiasi informazione che non sia soggetta alla richiesta di riservatezza;
 - (b) un testo che spieghi in modo esaustivo e in linguaggio chiaro il/i motivo/i per cui alle informazioni dovrebbe essere accordato lo stato di riservatezza. Tale testo contiene almeno una spiegazione o una giustificazione del motivo per cui si ritiene che ognuno dei seguenti requisiti sia ritenuto soddisfatto:
 - (1) il documento, le informazioni o i dati per i quali è richiesto lo stato di riservatezza non sono pubblicamente disponibili o sono noti solo a un numero limitato di persone;
 - (2) la divulgazione pubblica del documento, delle informazioni o dei dati per cui è richiesto lo stato di riservatezza potrebbero danneggiare in maniera significativa gli interessi del richiedente;
 - (3) una spiegazione o prova soddisfacente per lo Stato membro relatore del fatto che il possibile danno sarebbe pari ad almeno il 5 % del ricavo annuo lordo ⁽⁸⁾ per le persone giuridiche o del reddito annuale lordo per le persone fisiche per l'esercizio finanziario precedente la trasmissione della richiesta di riservatezza. Se la stima del danno non raggiunge tale percentuale o se il richiedente non è in grado di calcolarne l'impatto sul suo ricavo/reddito, lo Stato membro relatore si assicura che il richiedente fornisca motivazioni specifiche sul perché ritiene che l'eventuale divulgazione pubblica potrebbe danneggiare in maniera significativa i suoi interessi;
 - (4) il documento, le informazioni o i dati per cui è richiesto il trattamento riservato sono idonei alla tutela giuridica e non sono stati acquisiti in modo illegale;
 - (5) il documento, le informazioni o i dati per cui è richiesto lo stato di riservatezza sono stati finalizzati nella forma trasmessa allo Stato membro relatore al massimo cinque anni prima della trasmissione della richiesta di riservatezza. Se il documento, le informazioni o i dati a cui accordare lo stato di riservatezza risalgono a più di cinque anni prima, lo Stato membro relatore garantisce che il richiedente fornisca motivazioni specifiche sul perché la

⁽⁸⁾ Per la definizione di ricavi netti fare riferimento all'articolo 2, paragrafo 5, della direttiva 2013/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, relativa ai bilanci d'esercizio, ai bilanci consolidati e alle relative relazioni di talune tipologie di imprese, recante modifica della direttiva 2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e abrogazione delle direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE del Consiglio (GU L 182 del 29.6.2013, pagg. 19-76).

divulgazione pubblica di tali informazioni potrebbe ancora danneggiare in maniera significativa i suoi interessi.

Articolo 7

Valutazione delle richieste di riservatezza e delle relative decisioni da parte dello Stato membro relatore ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009

1. Al ricevimento di una richiesta di riservatezza relativa a informazioni presentata dal richiedente nel contesto di una domanda ammissibile ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'autorità competente dello Stato membro relatore responsabile del trattamento di tali richieste tratta ogni istanza ai sensi dell'articolo 41 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (CFREU) e dei criteri stabiliti nelle presenti disposizioni pratiche.
2. L'autorità competente degli Stati membri relatori valuta e decide in relazione alle richieste di riservatezza presentate nel quadro di informazioni aggiuntive o supplementari fornite dopo che la domanda è risultata ammissibile raggruppandole in un'unica decisione.
3. L'autorità competente dello Stato membro relatore prende una decisione esplicita e scritta relativa alle richieste di riservatezza.
4. Le decisioni di riservatezza sono adottate valutando la conformità delle richieste alle prescrizioni procedurali e sostanziali di cui agli articoli 5 (Prescrizioni procedurali) e 6 (Prescrizioni sostanziali), nonché al diritto dell'Unione e alla giurisprudenza applicabile. Lo Stato membro relatore accorda il trattamento riservato solo alle informazioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, (prescrizioni procedurali) ove il richiedente abbia dimostrato che la divulgazione di tali informazioni potrebbe danneggiare in maniera significativa i suoi interessi. La decisione è presa in conformità dei seguenti principi:
 - (a) il diritto del richiedente di presentare osservazioni prima che sia presa la decisione mediante l'opportunità di commentare un progetto di decisione negativa;
 - (b) l'imparzialità e l'indipendenza dell'autorità competente responsabile della valutazione di riservatezza ai sensi dell'articolo 11 (imparzialità e indipendenza);
 - (c) l'obbligo di motivazione, in forza del quale la motivazione della decisione deve essere adeguata alla misura presa e presentare in modo chiaro e inequivocabile il ragionamento seguito dallo Stato membro relatore, in modo tale da permettere al richiedente interessato di conoscere le motivazioni e alla corte o al tribunale competente di esercitare il proprio potere di controllo.
5. Lo Stato membro relatore, nonché altre autorità nazionali coinvolte nella procedura di revisione paritaria, la Commissione e l'Autorità garantiscono che le informazioni per cui sono state presentate le richieste di riservatezza non siano divulgate a terze parti non autorizzate in attesa dell'adozione da parte dello Stato membro relatore di una decisione di riservatezza ai sensi del presente articolo, a meno che non sia necessario per tutelare la salute umana, la salute animale o l'ambiente ai sensi dell'articolo 63, paragrafo 2, lettere b), e) e i) del regolamento (CE) n. 1107/2009.
6. Una richiesta di riservatezza è considerata ricevuta dallo Stato membro relatore nel momento in cui quest'ultimo ritiene ammissibile la domanda. Non oltre quattro (4) settimane di calendario dopo aver ricevuto una richiesta di riservatezza completa ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, e prima di rendere la relativa decisione di riservatezza, lo Stato

membro relatore si consulta con l'Autorità trasmettendole il progetto di decisione in formato elettronico e attraverso lo strumento designato dall'Autorità a tale scopo.

7. L'Autorità trasmette le proprie osservazioni sul progetto di decisione di riservatezza non oltre dieci (10) giorni lavorativi dal ricevimento dello stesso mettendole a disposizione dello Stato membro relatore attraverso l'apposito strumento. L'Autorità commenta il progetto di decisione verificandone la conformità alle presenti disposizioni pratiche, al diritto dell'Unione e alla giurisprudenza applicabili.
8. Dopo aver tenuto conto delle osservazioni ricevute dall'Autorità, lo Stato membro relatore informa il richiedente per iscritto della propria intenzione di divulgare le informazioni e le relative motivazioni, prima di rendere una decisione formale sulla richiesta di riservatezza. Se il richiedente non concorda con la valutazione dello Stato membro relatore può esprimere la propria opinione o ritirare la propria domanda entro una (1) settimana di calendario dalla data in cui ha ricevuto notifica della posizione dello Stato membro relatore. Lo Stato membro relatore emette una decisione sulle richieste di riservatezza, tenendo conto delle osservazioni del richiedente, entro quattro (4) settimane di calendario dal ricevimento delle osservazioni dell'Autorità.
9. Dopo avere reso la decisione di riservatezza, lo Stato membro relatore avverte il richiedente della propria decisione e indica i mezzi di ricorso a sua disposizione ai sensi della legislazione nazionale applicabile.
10. Lo Stato membro relatore inoltra senza indugio all'Autorità, alla Commissione e agli altri Stati membri la decisione notificata al richiedente e tiene informata l'Autorità della sua entrata in vigore o del ricevimento di un mezzo di ricorso giudiziario che ne sospenda l'applicabilità o la validità, al fine di permettere all'Autorità di mettere pubblicamente a disposizione i documenti oggetto della decisione.

Articolo 8

Controllo giurisdizionale delle decisioni di riservatezza dello Stato membro relatore

1. Le decisioni adottate dallo Stato membro relatore ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009 e dell'articolo 7 della presente decisione (valutazione delle richieste di riservatezza) sono sottoposte a controllo giurisdizionale da parte delle corti o dei tribunali aventi giurisdizione ai sensi della legislazione nazionale applicabile al fine di garantire il diritto del richiedente a un ricorso effettivo dinanzi a un giudice in conformità dell'articolo 47 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.
2. Le norme nazionali che disciplinano le azioni intese a garantire la tutela dei diritti dei richiedenti conferiti dal regolamento (CE) n. 1107/2009 non possono essere meno favorevoli di quelle che disciplinano situazioni analoghe soggette al diritto nazionale e non possono rendere praticamente impossibile o eccessivamente difficile l'esercizio dei diritti dei richiedenti ai sensi della presente modalità.

Articolo 9

Attuazione delle decisioni di riservatezza da parte dello Stato membro relatore

1. Lo Stato membro relatore attua le decisioni rese ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009 e dell'articolo 7 della presente decisione (valutazione delle richieste di riservatezza) senza indugio e in ogni caso non oltre un (1) mese di calendario dalla notifica della decisione.

2. In deroga temporanea al paragrafo 1 e fino al momento in cui il pacchetto software applicabile usato per la trasmissione delle domande ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009 permette l'intervento diretto dello Stato membro relatore sul fascicolo trasmesso, quest'ultimo garantisce che il richiedente attui le decisioni rese ai sensi dell'articolo 7 della presente decisione (valutazione delle richieste di riservatezza) entro il termine di cui al paragrafo 1.
3. Lo Stato membro relatore intraprende le misure necessarie a garantire che il richiedente ottemperi ai requisiti di cui al paragrafo 2 riesaminando la versione pubblica dei dati scientifici, degli studi e delle altre informazioni trasmesse durante la procedura di approvazione conformemente alla decisione dello Stato membro relatore resa ai sensi dell'articolo 7 della presente decisione (valutazione delle richieste di riservatezza).
4. Finché il pacchetto software applicabile usato per la trasmissione delle domande ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento n. 1107/2009 permette l'intervento diretto dello Stato membro relatore sul fascicolo trasmesso, una volta che le informazioni riservate sono state sanitizzate in maniera ritenuta soddisfacente dallo Stato membro relatore, quest'ultimo inoltra i documenti sanitizzati all'Autorità, che li rende disponibili al pubblico.

CAPO III DISPOSIZIONI COMUNI

Articolo 10

Fornitura di servizi da parte dell'Autorità

1. Per l'esercizio delle loro competenze ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009 e fatto salvo il parere da fornire per legge ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 7, di cui sopra, l'autorità competente degli Stati membri relatori può ricevere servizi di supporto forniti volontariamente dall'Autorità.
2. L'Autorità può recuperare i costi associati alla fornitura del supporto agli Stati membri relatori in conformità del paragrafo 1, mediante contributi finanziari di cui all'articolo 20, paragrafo 2, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2019/715 della Commissione (9), da specificare nell'accordo sul livello dei servizi. L'Autorità stabilisce il contributo finanziario in modo trasparente e a un livello che non superi i costi annuali dei servizi forniti dall'Autorità allo Stato membro relatore.

Articolo 11

Imparzialità e indipendenza

1. Ai sensi dell'articolo 41 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, l'azione amministrativa dell'Unione europea, inclusa quella dei suoi Stati membri quando attuano il diritto dell'Unione, si basa, tra l'altro, sul principio di imparzialità e indipendenza. Lo Stato membro relatore garantisce che la valutazione di una richiesta di riservatezza ai sensi dell'articolo 7 (valutazione delle richieste di riservatezza) sia eseguita da funzionari, agenti o professionisti privi di qualsiasi influenza o percezione della stessa.
2. Per garantire la conformità al paragrafo 1, lo Stato membro relatore si assicura che il personale coinvolto nel trattamento delle richieste di riservatezza sia privo di conflitti di interesse.

(9) Regolamento delegato (UE) 2019/715 della Commissione, del 18 dicembre 2018, relativo al regolamento finanziario quadro degli organismi istituiti in virtù del TFUE e del trattato Euratom, di cui all'articolo 70 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 122 del 10.5.2019, pagg. 1-38).

3. Lo Stato membro relatore documenta la conformità alle prescrizioni di cui ai paragrafi 1 e 2.

Articolo 12

Protezione dei dati personali

1. L'articolo 39 *sexies* del regolamento (CE) n. 178/2002 si applica *mutatis mutandis* alla valutazione delle richieste di riservatezza da parte dell'autorità competente dello Stato membro relatore ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009 e delle presenti disposizioni pratiche.
2. Il trattamento dei dati personali da parte dello Stato membro relatore è disciplinato dal regolamento (UE) 2016/679 (*regolamento generale sulla protezione dei dati*) ⁽¹⁰⁾.

Articolo 13

Entrata in vigore

La presente decisione entra in vigore il giorno successivo alla firma e si applica a decorrere dal 27 marzo 2021.

Fatto il

Bernhard Url

Direttore esecutivo dell'Agenzia europea per la sicurezza alimentare

⁽¹⁰⁾ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (GU L 119 del 4.5.2016, pagg. 1-88).