



IL-KUMMISSJONI  
EWROPEA

Brussell, 6.5.2013  
COM(2013) 265 final

2013/0140 (COD)

Proposta għal

## **REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**

**dwar il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali ohra mwettqa biex jiżguraw l-applikazzjoni tal-liġi tal-ikel u tal-ġhalf, regoli dwar is-saħħa u l-benessri tal-annimali, dwar is-saħħa tal-pjanti, dwar il-materjal riproduttiv tal-pjanti, u dwar prodotti għall-harsien tal-pjanti, u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nri 999/2001, 1829/2003, 1831/2003, 1/2005, 396/2005, 834/2007, 1099/2009, 1069/2009, 1107/2009, ir-Regolamenti (UE) Nri 1151/2012, [...]/2013 [*Office of Publications, please insert number of Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material*], u d-Direttivi 98/58/KE, 1999/74/KE, 2007/43/KE, 2008/119/KE, 2008/120/KE u 2009/128/KE (Ir-Regolament dwar il-kontrolli uffiċjali)**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

{SWD(2013) 166 final}

{SWD(2013) 167 final}

## MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

### 1. IL-KUNTEST TAL-PROPOSTA

#### 1.1. L-isfond tal-proposta

Biex toffri liċ-ċittadini tal-Unjoni Ewropea (UE) livell għoli tas-saħħa tal-bniedem, tal-annimali u tal-pjanti, u biex tiggarantixxi l-funzjonament tas-suq intern, il-leġislazzjoni tal-Unjoni tipprovdi għal sett ta' regoli armonizzati li jipprevjenu, jeliminaw jew inaqqsu r-riskji għas-saħħa tal-bniedem, tal-annimali u tal-pjanti, riskji li jistgħu jinqalgħu tul il-"katina agroalimentari". Dan it-terminu qiegħed jintuża b'mod wiesa', biex iħaddan il-proċessi, il-prodotti u l-attivitajiet kollha marbutin mal-ikel, mal-produzzjoni u mat-trattament tiegħu. Il-leġislazzjoni tal-Unjoni tipprovdi wkoll regoli li jiżguraw (b'mod dirett jew indirett, eż. permezz tar-rekwiżiti tas-sikurezza għall-għalf) li l-ikel ikun sikur u xieraq għall-konsum uman. Fost dawn ir-regoli, insibu dawk imsemmija bħala leġislazzjoni veterinarja u fitosanitarja, li jittrattaw riskji għas-saħħa tal-annimali u għas-saħħa tal-pjanti b'mod ġenerali, u nsibu wkoll regoli dwar l-identità, is-saħħa, u l-kwalità tal-materjal riproduttiv tal-pjanti. Għaldaqstant, dan l-*acquis* wiesa' jiggverna r-riskji għas-saħħa f'sens rigoruż (ir-riskji għall-integrità tal-bniedem, tal-annimali u tal-pjanti, minn pesti, mard, kontaminanti mikrobjali u kimiċi, u riskji oħra), kif ukoll il-preżervazzjoni tal-karatteristiċi inerenti meħtieġa biex jiżguraw bidu sikur għall-produzzjoni tal-pjanti u metodi ta' produzzjoni rregolata (jiġifieri l-benessri tal-annimali, il-biedja organika, l-indikazzjonijiet ġeografiċi, u l-materjal riproduttiv tal-pjanti). Il-leġislazzjoni tal-UE tinkludi wkoll regoli stabbiliti biex jiżguraw il-forniment ta' tagħrif lill-konsumaturi, u biex jiggarantixxu prattiki ġusti fil-kummerċ tal-prodotti agroalimentari.

Biex jiġi żgurat l-infurzar ta' dan is-sett wiesa' ta' regoli mill-Istati Membri mal-UE kollha b'mod armonizzat, ġie stabbilit **qafas leġislattiv għall-organizzazzjoni tal-kontrolli uffiċjali**, permezz tar-Regolament (KE) Nru 882/2004 ("ir-Regolament")<sup>1</sup>.

Il-proposta tirrevedi l-leġislazzjoni dwar il-kontrolli uffiċjali biex jingħelbu n-nuqqasijiet identifikati fl-abbozzar u fl-applikazzjoni tagħha. Timmira li timplimenta qafas regolatorju sod, trasparenti u sostenibbli, li jkun aktar xieraq għall-għan tiegħu. Il-proposta tissostitwixxi u tirrevoka t-Regolament u għadd ta' atti u dispożizzjonijiet settorjali, li bl-adozzjoni tal-proposta ma jibqgħux effettivi.

Billi l-proposta hija parti minn pakkett komprensiv, li jinkludi wkoll tliet reviżjonijiet maġġuri għall-modernizzar tal-*acquis* dwar is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-pjanti u l-materjal riproduttiv tal-pjanti, il-proposta timmira wkoll li timmodernizza u tintegra s-sistema ta' kontrolli uffiċjali b'mod li jakkumpanja b'konsistenza l-aġġornar tal-politiki tal-UE f'dawn is-setturi.

Bil-għan li tirrazzjonalizza u tissemplifika l-qafas leġislattiv globali filwaqt li, fl-istess nifs, tfittex l-għan ta' regolamentazzjoni aħjar, il-proposta tintegra fil-qafas tar-Regolament ir-regoli li llum huma applikabbli għall-kontrolli uffiċjali f'oqsma speċifiċi ggvernati llum minn settijiet separati ta' regoli (eż. il-kontrolli fuq ir-reżidwi ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-annimali haġġin u fil-prodotti tal-annimali, u l-kontrolli tas-saħħa tal-pjanti).

Abbażi ta' reviżjoni estensiva tad-dispożizzjonijiet tar-Regolament, li saħqet fuq għadd ta' każijiet fejn il-piż tal-organizzazzjoni u t-twettiq tal-kontrolli uffiċjali jista' jitnaqqas billi

<sup>1</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-kontrolli uffiċjali mwettqa biex tiġi żgurata l-verifikazzjoni tal-konformità mal-liġi tal-għalf u l-ikel, mas-saħħa tal-annimali u mar-regoli dwar il-welfare tal-annimali.

jitnehhew rekwiżiti li m'ghandhomx mehtieġa (eż. rappurtar separat mill-kontrolli uffiċjali tar-reżidwi tal-prodotti mediċinali veterinarij), jew billi jiġi permess approċċ proporzjonat u flessibbli għal ċerti sitwazzjonijiet speċifiċi (eż. li ma tiġix rikjesta l-akkreditazzjoni shiha tal-laboratorji uffiċjali fil-każ ta' emergenzi), il-proposta ddahhal bidliet f'dan is-sens.

F'dak li jirrigwarda l-kontrolli uffiċjali mwettqa fuq il-prodotti li jaslu minn pajjiżi terzi, id-dispożizzjonijiet tar-Regolament bhalissa japplikaw flimkien ma' dispożizzjonijiet settorjali li jiggvernaw, rispettivament, l-importazzjonijiet tal-annimali u tal-prodotti li joriġinaw mill-annimali, l-importazzjonijiet tal-pjanti u tal-prodotti tal-pjanti, u l-kontrolli tal-ikel u tal-ġhalf fejn riskju speċifiku jitlob attenzjoni intensifikata fuq il-fruntieri.

Ir-rapport adottat mill-Kummissjoni f'Diċembru 2010<sup>2</sup> dwar l-effettività u l-konsistenza tal-kontrolli sanitari u fitosanitari fuq l-importazzjonijiet ta' ikel, ġhalf, annimali u pjanti, filwaqt li jikkonkludi li l-korp komprensiv tal-legiżlazzjoni attwalment fis-sehħ jippermetti lill-UE tittratta r-riskji emergenti jew is-sitwazzjonijiet ta' emergenza mingħajr ma tikkaguna tagħwiġ tas-suq, sab ukoll li s-sistema tal-kontrolli tal-importazzjonijiet tal-Unjoni tista' ssir aktar konsistenti billi jiġu rriveduti u kkonsolidati l-atti settorjali eżistenti fir-rigward tal-kontrolli uffiċjali. Ir-rapport jindika li din ir-rakkomandazzjoni tkun twassal għal benefiċċji għall-Istati Membri u għall-operaturi li jittrattaw il-prodotti minn pajjiżi terzi, billi tippermetti prijoritizzazzjoni aktar effiċjenti tal-kontrolli, kif ukoll allokkazzjoni aħjar tar-riżorsi pubbliċi mħaddma fil-kontrolli tal-importazzjonijiet. Ir-reviżjoni tar-Regolament tqieset opportunità tajba biex jiġu kkunsidrati s-sejbiet tar-rapport u biex, fejn possibbli, jiġu kkonsolidati l-kontrolli. Għaldaqstant, il-proposta tinkludi sett ta' regoli komuni u komprensivi applikabbli għall-kontrolli li jsiru fuq l-annimali u l-prodotti minn pajjiżi terzi.

**Fejn jidhol l-iffinanzjar tal-kontrolli uffiċjali**, ir-Regolament jikkonferma l-prinċipju generali li skontu l-Istati Membri għandhom jallokaw riżorsi finanzjarji xierqa lill-kontrolli uffiċjali, kif ukoll l-obbligu li l-Istati Membri jiġbru, f'ċerti oqsma, l-hekk imsejha "tariffi tal-kontroll" biex jirkupraw mill-operaturi kummerċjali l-ispejjeż imġarrba fit-twettiq tal-kontrolli uffiċjali. Ir-regoli attwali jirrikjedu li t-tariffi obligatorji tal-ispezzjoni jiġu imposti biss għall-attivitajiet ta' kontrolli uffiċjali fuq negozji li jittrattaw il-laħam, il-prodotti tas-sajd u l-ħalib, għall-approvazzjoni tal-istabbilimenti tal-ġhalf, u għall-(biċċa l-kbira mill-)kontrolli fuq il-fruntiera. Tradizzjonalment, dawn kienu l-oqsma fejn il-metodi tal-kontrolli mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membri ġew armonizzati għall-ewwel darba fuq il-livell tal-Unjoni; il-legiżlatur assuma li f'dawk l-oqsma, l-operaturi li jgawdu mill-valur miżjud rappreżentat mill-garanziji pprovduti mill-kontrolli uffiċjali kellhom jintalbu jagħmlu tajjeb għall-ispejjeż imġarrba mill-Istati minhabba tali kontrolli.

Il-proposta żżomm is-sistema tat-tariffi obligatorji filwaqt li ddahhal il-bidliet mehtieġa biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet tas-sistema attwali. Riċerka esterna<sup>3</sup> li saret fl-2009 biex tivvaluta l-applikazzjoni tal-mekkaniżmu ta' finanzjament stabbilit bir-Regolament indikat, m'hemmx xi ngħidu, l-eżistenza ta' problemi fir-rigward tal-applikazzjoni tar-regoli rilevanti (l-Artikoli 26 sa 29), u kkonkludiet li l-għan globali li jiġi żgurat li l-awtoritajiet kompetenti qed jiġu pprovduti b'riżorsi finanzjarji adegwati għat-twettiq tal-kontrolli uffiċjali mhux qiegħed jintlaħaq mal-UE kollha, u dan qed ikollu l-impatt tiegħu fuq il-prestazzjoni tal-kontrolli. Ir-riċerka indikat ukoll l-ingustizzja ta' sistema ta' tariffi obligatorji fejn ċerti setturi biss jikkontribwixxu għall-iffinanzjar tal-kontrolli uffiċjali, u fejn ma ssirx

<sup>2</sup> COM/2010/785 finali.

<sup>3</sup> "Fees or charges collected by Member States to cover the costs occasioned by official controls", FCEC 2009.

diskriminazzjoni effettiva bejn l-imġiba konformi u l-imġiba mhux konformi. Ir-rapport tal-2009 rrakkomanda li jiġu riveduti l-Artikoli 26 sa 29 tar-Regolament.

Matul il-perjodu ta' konsultazzjoni, il-partijiet interessati kkontribwew bis-shih kemm għall-istudji ta' valutazzjoni u kemm għall-preparamenti tal-Valutazzjoni tal-Impatt.

## **1.2. L-ghanijiet tal-proposta**

L-ghanijiet ġenerali tar-reviżjoni jaqblu mal-ghanijiet tat-Trattat għas-salvagwardja tas-suq intern, filwaqt li jiżguraw livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa. Jirriflettu wkoll l-ghan prijoritarju tal-Kummissjoni li jiġi żgurat l-infurzar xieraq tal-ligi tal-UE, li huwa wkoll l-ghan originali tar-Regolament dwar il-kontrolli uffiċjali.

B'mod aktar speċifiku, il-proposta timmira li timmodernizza u ssinn l-ghodod ta' infurzar, u b'mod partikulari l-kontrolli uffiċjali, kif inhu stipulat fir-Regolament eżistenti, sabiex il-qafas legiżlattiv jiġi ssimplifikat, isir ta' użu aktar faċli, u jsir aktar effiċjenti (eż. fir-rigward tal-kooperazzjoni amministrattiva). Fir-rigward tal-kontrolli uffiċjali, il-proposta timmira li tiżgura d-disponibbiltà ta' riżorsi stabbli u xierqa, li tiżgura l-ekwità u t-trattament indaqs fl-iffinanzjar tal-kontrolli uffiċjali, u li ttejjeb it-trasparenza.

Kontrolli uffiċjali effettivi huma meħtieġa biex jiżguraw l-infurzar korrett tal-legiżlazzjoni li tiggverna l-katina "agroalimentari", u b'hekk jiżguraw prestazzjoni tajba fit-tiftix tal-ghanijiet imsemmija hawn fuq.

L-operat effiċjenti tas-sistema tal-UE ta' kontrolli uffiċjali huwa importanti kemm għall-esportazzjonijiet u kemm għall-importazzjonijiet tal-UE. Il-kapaċità tal-UE li tesporta lejn pajjiżi terzi sserraħ fuq ir-reputazzjoni ta' standards ta' produzzjoni għoljin, u fuq il-valur miżjud li l-prodotti tal-UE jkunu jistgħu juru mqabbel ma' prodotti simili manifatturi barra mill-Ewropa. Dan jista' jinkiseb biss bis-saħħa ta' kontrolli uffiċjali ta' fiduċja u ta' min jorbot fuqhom, li jiżguraw li s-sikurezza tal-katina agroalimentari u l-istandards ta' kwalità tal-UE jkunu infurzati b'konsistenza, u li jiżguraw li jintlaħqu l-aspettattivi ta' msieħba kummerċjali.

Fejn jidhlu l-importazzjonijiet, huwa essenzjali li l-ikel kollu fis-suq tal-UE jkun bla riskju. Il-kontrolli mwettqa mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fuq prodotti li jaslu minn pajjiżi terzi joffru garanziji xierqa li l-prodotti jilħqu r-rekwiżi ta' sikurezza ekwivalenti. Ir-regoli rilevanti ta' kontroll tal-importazzjonijiet għandhom jikkonformaw mal-Ftehim tad-WTO dwar l-applikazzjoni ta' miżuri sanitarji u fitosanitarji (il-Ftehim SPS), u b'mod partikulari mad-dispożizzjonijiet stipulati fl-Anness C tal-Ftehim SPS.

## **1.3. Il-qafas regolatorju**

Ir-responsabbiltà għall-infurzar tal-legiżlazzjoni tal-UE fil-katina agroalimentari tinsab f'idejn l-Istati Membri, li l-awtoritajiet tagħhom jissorveljaw u jivverifikaw li r-rekwiżiti rilevanti jiġu applikati, rispettati u infurzati b'mod effiċjenti mal-Unjoni kollha. Fil-qadi ta' din ir-responsabbiltà, l-awtoritajiet tal-Istati Membri jivverifikaw li l-attivitajiet tal-operaturi u l-prodotti mqiegħda fis-suq tal-UE (jew daww prodotti fl-UE, jew daww importati minn pajjiżi terzi) huma konformi mal-istandards u r-rekwiżiti rilevanti tal-katina agroalimentari tal-UE.

Ir-Regolament jistabbilixxi regoli armonizzati tal-UE għall-iggvernar tal-attivitajiet tal-kontrolli uffiċjali mwettqa mill-Istati Membri, bil-ghan li jinholq approċċ integrat u uniformi għall-kontrolli uffiċjali tul il-katina agroalimentari kollha. Ir-Regolament jipprovdi għal qafas ġenerali għall-kontrolli uffiċjali fis-setturi tal-ligi tal-ikel u tal-ġhalf, tas-saħħa tal-annimali u tal-benessri tal-annimali, billi jistipula regoli li jiggvernaw kemm l-organizzazzjoni u kemm l-iffinanzjar ta' tali kontrolli.

Minkejja l-approċċ integrat imsemmi aktar 'il fuq, għal raġunijiet storiċi, il-kontrolli uffiċjali għall-finijiet tas-saħħa tal-annimali (għall-prodotti kemm domestiċi u kemm importati), u l-kontrolli uffiċjali tar-reżidwi tal-prodotti mediċinali veterinarji, baqgħu rregolati b'mod separat. Aktar importanti minn hekk, ċerti setturi marbutin mal-katina tal-ikel ma kinux inkluzi fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament - jiġifieri s-saħħa tal-pjanti, il-materjal riproduttiv tal-pjanti (PRM), u l-prodotti sekondarji mill-annimali (ABP) -, u reġimi settorjali speċifiċi ġew żviluppati għalihom.

Din il-proposta għandha l-għan li tistabblixxi sett waħdani ta' regoli applikabbli għall-kontrolli uffiċjali f'dawn is-setturi kollha.

#### **1.4. Il-konsistenza ma' politiki u għanijiet ohra tal-Unjoni**

Din l-inizjattiva tfittex l-għanijiet tal-Komunikazzjoni dwar ir-Regolamentazzjoni Intelliġenti fl-Unjoni Ewropea. Waħda mill-miri tar-reviżjoni hija li tissemplifika l-piżijiet legiżlattivi fid-dawl ta' kummenti li waslu minghand l-Istati Membri u l-operaturi kummerċjali fil-qasam tal-ikel dwar ir-reġim eżistenti.

Il-proposta hija konsistenti mar-reviżjonijiet tal-legiżlazzjoni dwar is-saħħa tal-annimali, tal-legiżlazzjoni dwar miżuri kontra l-pesti tal-pjanti, u tal-legiżlazzjoni dwar il-materjal riproduttiv tal-pjanti, li se jiġu adottati mill-Kummissjoni fl-istess waqt. Il-proposta timmira wkoll li tiżgura li d-dispożizzjonijiet tar-Regolament jikkumplimentaw b'konsistenza dawk applikabbli għall-prodotti mediċinali veterinarji, li bħalissa qegħdin jiġu riveduti wkoll. Saret analiżi fil-fond tal-allinjament ta' din il-legiżlazzjoni settorjali tal-UE ma' dispożizzjonijiet predominanti tar-Regolament, sabiex tiġi integrata s-sistema tal-kontrolli uffiċjali b'mod li jakkumpanja b'konsistenza l-aġġornar tal-politiki tal-UE f'dawn is-setturi.

Il-proposta tfittex ukoll li tallinja l-qafas tal-kontrolli uffiċjali, b'mod partikulari t-terminologija mħaddma, mal-kodiċi doganali mmodernizzat.

Fid-dawl tal-istrateġija Ewropa 2020, il-forniment ta' kontrolli effiċjenti tul il-katina tal-ikel għandu jiżgura ikel u għalf sikuri, filwaqt li titrawwem il-kompetittività bejn l-operaturi kummerċjali, jingħata kumpens lill-operaturi kummerċjali konformi, u jiġi żgurat il-prinċipju ta' "min juża jhallas" fis-setturi kollha. Għal dan il-għan, l-eżenzjoni tal-mikrointrapriżi mit-tariffi ta' kontroll mandatorji tissodisfa l-impenn tal-Kummissjoni li tnaqqas il-piż fuq in-negozji żgħar hafna, bi qbil mal-politika l-ġdida tagħha dwar "L-imminimizzar tal-piż regolatorju għall-SMEs – L-adattament tar-regolamentazzjoni tal-UE għall-bżonnijiet tal-intrapriżi mikro"<sup>4</sup>.

## **2. IR-RIŻULTATI TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET INTERESSATI U L-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT**

### **2.1. Il-proċess ta' konsultazzjoni**

#### *2.1.1. Metodi ta' konsultazzjoni, setturi prinċipali fil-mira u profil ġenerali tal-partiċipanti*

Il-Grupp ta' Hidma mwaqqaf fil-kuntest tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina tal-Ikel u s-Saħħa tal-Annimali bil-għan li jiddiskuti kwistjonijiet marbutin mal-applikazzjoni tar-Regolament iltaqa' bosta drabi biex jiddiskuti r-reviżjoni għaddejja. L-Istati Membri ġew ikkonsultati wkoll fil-kuntest ta' żewġ studji kkuntrattati mill-Kummissjoni fil-qasam tal-iffinanzjar tal-kontrolli uffiċjali (l-istudju tal-2009 msemmi fuq, u studju ieħor fl-2011 li

---

<sup>4</sup> COM(2011) 803.

kompla jistharreg in-nuqqasijiet identifikati<sup>5</sup>). L-Istati Membri ġew ikkonsultati wkoll f'fora u oqfsa oħra, fuq il-kwistjonijiet speċifiċi li ġejjin marbutin mal-kontrolli uffiċjali: l-akkreditazzjoni tal-laboratorji uffiċjali, il-kontrolli uffiċjali dwar ir-reżidwi tal-prodotti mediċinali veterinarji fl-annimali ħajjin u fil-prodotti tal-annimali, il-kontrolli dogonali veterinarji, is-saħħa tal-annimali, is-saħħa tal-pjanti, u l-materjal riproduttiv tal-pjanti. Il-problemi ewlenin identifikati, u l-alternattivi proviżjonali, ġew ippreżentati u diskussi wkoll f'laqgħat tal-kapijiet tal-aġenziji u s-servizzi tas-sikurezza tal-ikel mid-29 ta' Ġunju sal-1 ta' Lulju 2011, kif ukoll fit-8 ta' Diċembru 2011.

Il-partijiet interessati (rappreżentanti tal-assoċjazzjonijiet industrijali u NGOs) ġew ikkonsultati matul l-istudji ta' valutazzjoni u t-thejjija tal-valutazzjoni tal-impatt. Żewġ Gruppi ta' Hidma *ad hoc*, wieħed dwar ir-reviżjoni tas-sistema ta' kontrolli uffiċjali, u ieħor dwar ir-reviżjoni tar-regoli li jiggvernaw l-iffinanzjar ta' tali kontrolli, iltaqgħu fil-qafas tal-Grupp Konsultattiv dwar il-Katina tal-Ikel, is-Saħħa tal-Annimali u s-Saħħa tal-Pjanti. Intwera u ġie diskuss il-progress ukoll fil-laqgħat plenarji tal-Grupp Konsultattiv imsemmi, kif ukoll f'laqgħat ma' diversi kopri rappreżentattivi tal-industrija. Minbarra d-diskussjonijiet mal-Istati Membri, il-konsultazzjoni mal-partijiet interessati kienet element ieħor daqstant importanti tal-istudji esterni kuntrattati dwar l-iffinanzjar tal-kontrolli uffiċjali.

#### 2.1.2. *Il-ġbir tad-dejta*

Rapporti ta' awditjar mill-Uffiċċju Veterinarju u tal-Ikel (FVO), is-servizz tal-Kummissjoni responsabbli għall-valutazzjoni tal-kontrolli tal-Unjoni fl-Istati Membri, intużaw b'mod estensiv fl-abbozzar tar-reviżjoni. Dawn ir-rapporti jipprovdu tagħrif u dejta dwar l-organizzazzjoni u l-funzjonament tas-sistemi tal-kontrolli fl-Istati Membri, kif ukoll dwar l-applikazzjoni tal-legiżlazzjoni agroalimentari. Is-sejbiet ta' kull awditjar imwettaq mill-FVO jingħataw frapport tal-awditjar, li huwa disponibbli għall-pubbliku.

Fejn jidhol l-iffinanzjar tal-kontrolli uffiċjali, l-istudju tal-2011 saħaq fuq id-diffikultà li jinkisbu ċifri preċiżi mingħand l-Istati Membri biex jiġu kkwantifikati l-kostijiet globali tal-kontrolli u l-problema korrispondenti tal-ġbir ta' riżorsi. Madankollu, min-naħa l-oħra, ir-rapport saħaq fuq il-firxa wiesgħa ta' rkupru tal-kostijiet fl-Istati Membri, u fuq ċerti problemi fl-applikazzjoni tar-regoli tal-UE.

#### 2.1.3. *Sommarju tat-twegibiet u kif ġew meqjusa*

Il-partijiet kollha interessati u l-Istati Membri laqgħu l-proposta għar-reviżjoni tar-Regolament, kif ukoll l-għan li jiġi stabbilit qafas legiżlattiv aktar ċar, aktar sempliċi u aktar effiċjenti għall-organizzazzjoni tal-kontrolli uffiċjali u ta' attivitajiet uffiċjali oħra tul il-katina kollha agroalimentari, filwaqt li jitqiesu l-karatteristiċi speċifiċi ta' kull settur. Bla dubju, kien hemm kunsens kważi unanimu li r-reviżjoni għandha tqis ir-regoli rilevanti tal-kontrolli uffiċjali fil-legiżlazzjoni settorjali, kif ukoll kull esperjenza u tagħlima meħuda mindu daħal fis-seħh ir-Regolament.

F'dak li jirrigwarda r-regoli dwar l-iffinanzjar tal-kontrolli uffiċjali, kien hemm varjetà ta' fehmiet, skont il-prattiki f'kull Stat Membri, u anki mill-perspettiva tan-negozji, rigward il-hlas jew in-nuqqas ta' hlas ta' tariffi obbligatorji, kif inhi s-sistema bħalissa.

Jekk ħareġ punt ta' tħassib ġenerali fir-rigward tal-proposta li tiġi estiza l-lista ta' tariffi obbligatorji, il-biċċa l-kbira minn dawk li wiegħbu għandhom it-tendenza li jaqblu dwar l-ingustizzja fil-ġbir ta' tali tariffi mingħand ċerti operatori biss, u kollha kemm huma kieku

<sup>5</sup> "Preparatory work to support the impact assessment on reviewing the rules on the financing of official controls", GHK Consulting Ltd f'kollorazzjoni ma' ADAS UK Ltd. 2011.

jaċċettaw l-importanza tal-ġbir ta' riżorsi xieraq għas-sistemi tal-kontrolli nazzjonali. Il-proposta thejjiet bil-ghan li tikseb bilanċ korrett fil-politiki, billi tiżgura li r-regoli l-godda ma jzidux piż wisq għali jew sproporzjonat fuq kull operatur, filwaqt li jiżguraw introjtu stabbli xieraq għall-awtoritajiet kompetenti u s-sistemi tal-kontrolli tagħhom.

Kemm il-partijiet interessati u kemm l-Istati Membri jaqblu li l-prinċipju ta' "kontrolli msejsa fuq ir-riskji" fir-Regolament (jiġifieri, il-prinċipju li skontu, fejn ir-riżorsi huma finiti, dawn għandhom jintużaw b'mod selettiv, u s-selezzjoni għandha tissejjes fuq il-periklu u r-riskji marbutin mal-attività kummerċjali speċifika jew mal-prodott, mar-rekord tal-operatur fejn jidhlu l-konformità u l-fiduċja, u ma' indikazzjonijiet ta' nonkonformità possibbli) għandu jinżamm u jissahha, b'mod partikulari f'dawk l-oqsma fejn ir-regoli attwali joħolqu xkiel għall-allokazzjoni effiċjenti tar-riżorsi tal-kontrolli, speċifikament il-kontrolli fuq il-fruntiera u l-kontrolli tar-rezidwi tal-prodotti mediċinali veterinarji. Il-proposta tagħmel dan billi tirrevoka r-regoli speċjali li jiggvernaw dawn tal-aħhar, u billi tissostitwixxi l-qafas frammentat attwalment applikabbli għall-kontrolli uffiċjali fuq kategoriji differenti ta' prodotti mill-pajjiżi terzi b'sett komuni ta' regoli.

L-Istati Membri u l-operaturi laqgħu t-tnejn li huma t-titjib previst għar-rekwiziti ta' trasparenza stipulati fir-Regolament. B'hekk, wiehed mill-ghanijiet speċifiċi tar-reviżjoni huwa li s-sistema ta' kontrolli għandha tippovdi lill-Istati Membri bi gwida ċara dwar il-prestazzjoni mistennija tagħhom fil-qadi tal-obbligu li jiżguraw "livell għoli ta' trasparenza" tal-attivitàjiet tagħhom, b'mod li ċ-ċittadini jkollhom aċċess għal tagħrif u dejta bażiċi dwar il-ħidma ta' infurzar tul il-katina agroalimentari. It-trasparenza giet irrapportata wkoll bhala tħassib fir-rigward tal-iffinanzjar tal-kontrolli uffiċjali (is-sistema tat-tariffa), li għandhom ikunu trasparenti u għandhom jippermettu lill-pubbliku, u b'mod aktar speċifiku lill-operaturi, li jifhemu kif it-tariffi jiġu kkalkulati, u kif l-introjtu minnhom jiġi mhaddem. Huwa ċar li l-operaturi jaraw it-trasparenza bhala xprun għar-rendikont sinċier u għall-effiċjenza tas-sistema tal-kontrolli uffiċjali b'mod wiesa'.

Kien hemm qbil ġenerali fost il-kontributori industrijali u l-Istati Membri dwar il-passi li għandhom jittiehdu biex tittejjeb il-funzjonalità tal-ġhajjnuna amministrattiva bejn l-Istati Membri, bil-ghan li jittejjeb l-istrument ewlieni li permezz tiegħu l-ksur transfruntier tar-regoli tal-katina tal-ikel jistgħu jiġu mistħarrġa u segwiti, u bil-ghan ukoll li ssir aktar effettiva l-applikazzjoni tar-regoli tal-Unjoni. Bi twegiba għal dan, il-proposta tispjega biċ-ċar ir-responsabbiltà tal-Istati Membri meta jinqala' l-bżonn ta' ġhajjnuna amministrattiva.

## **2.2. Valutazzjoni tal-Impatt**

L-alternattivi żviluppati u vvalutati harsu kemm lejn it-tfassil tal-qafas leġislattiv u kemm lejn ir-regoli dwar l-iffinanzjar tas-sistemi tal-kontrolli nazzjonali.

Analizi preliminari ffukat fuq żewġ bidliet possibbli għar-regoli attwali dwar it-tariffi tal-kontrolli, bil-miri speċifiċi li:

- jiġu rrevokati r-regoli tal-Unjoni dwar it-tariffi tal-kontrolli (u b'hekk jithalla f'idejn l-Istat Membri jiddeċiedu kif jiżguraw il-finanzjament adegwat tal-attivitàjiet ta' kontroll, u jekk għandhomx jimponu tariffi ta' spezzjoni jew le) [Alternattiva 1A], jew
- jinżammu r-regoli attwali tal-UE dwar it-tariffi, inkluż dwar it-tariffi obbligatorji, filwaqt li l-mikrointrapriżi<sup>6</sup> jiġu eżentati minnhom [Alternattiva 1B].

<sup>6</sup> L-intrapriżi b'inqas minn 10 impjegati, u/jew b'fatturat jew karta tal-bilanċ ugwali għal EUR 2 miljun jew inqas.

Dawn iż-żewġ alternattivi kieku jibdlu b'mod sostanzjali l-qafas attwali fir-rigward tal-iffinanzjar tas-sistemi tal-kontrolli nazzjonali, u gie konkluz li ma jkunux vjabbli.

L-alternattivi li ġejjin ġew ivvalutati wkoll fi tqabbil mal-qagħda attwali:

**Alternattiva 2 - Simplifikazzjoni.** Il-qafas legiżlattiv jittejjeb billi jiġu ċċarati, simplifikati u ffaċilitati d-dispożizzjonijiet eżistenti dwar il-kontrolli fis-setturi li bħalissa huma koperti mir-Regolament, u billi jiġi żgurat l-irkupru sħiħ tal-kostijiet fejn it-tariffi mandatorji diġà huma pprovduti, bil-possibbiltà li l-Istati Membri jroddu lura t-tariffi mħallsa mill-mikrointraprizi.

**Alternattiva 3 - Simplifikazzjoni + Integrazzjoni.** Il-qafas legiżlattiv jittejjeb u jiġi simplifikat kif deskritt fl-Alternattiva 2, u l-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament jitwessa' biex jinkludi s-saħħa tal-pjanti, il-materjal riproduttiv tal-pjanti, u l-prodotti sekondarji tal-annimali (wara li tintemm l-"integrizzjoni" tal-kontrolli uffiċjali tal-katina tal-ikel). L-irkupru sħiħ tal-kostijiet huwa żgurat fejn it-tariffi obligatorji diġà huma pprovduti fir-Regolament eżistenti, kif ukoll fl-oqsma tas-saħħa tal-pjanti fejn jiddaħhlu t-tariffi obligatorju għall-kontrolli uffiċjali marbutin mal-obbligi tal-passaport tal-pjanti u għall-materjal riproduttiv tal-pjanti f'dak li jirrigwarda ċ-ċertifikazzjoni. L-Istati Membri jkollhom il-possibbiltà li jroddu lura t-tariffi mħallsa mill-mikrointraprizi.

**Alternattiva 4 - Simplifikazzjoni + Integrizzjoni + irkupru usa' tal-kostijiet.** Il-qafas legiżlattiv jittejjeb u jiġi simplifikat, u s-saħħa tal-pjanti, il-materjal riproduttiv tal-pjanti u l-prodotti sekondarji tal-annimali jiġu inklużi fil-kamp ta' applikazzjoni tiegħu kif deskritt fl-Alternattiva 3. It-tariffi obligatorji jitwessgħu biex ikopru l-kontrolli kollha li jsiru fuq in-negozji tal-ġhalf u tal-ikel irregistri u/jew approvati skont ir-Regolamenti tal-iġjene tal-ikel u tal-ġhalf, kif ukoll fuq l-operaturi ddefiniti fil-liġi dwar is-saħħa tal-pjanti u l-materjal riproduttiv tal-pjanti. L-Istati Membri jkollhom il-possibbiltà li jroddu lura t-tariffi mħallsa mill-mikrointraprizi.

Inżammet l-Alternattiva 4, li tinforma b'mod sostanzjali din il-proposta. Għal dan il-ghan, l-eżenzjoni tal-mikrointraprizi mit-tariffi ta' kontroll mandatorji hija meħtieġa biex tissodisfa l-impenn tal-Kummissjoni li tnaqqas il-piż fuq in-negozji żgħar ħafna, bi qbil mal-politika l-ġdida tagħha dwar "L-imminimizzar tal-piż regolatorju għall-SMEs – L-adattament tar-regolamentazzjoni tal-UE għall-bżonnijiet tal-intraprizi mikro"<sup>7</sup>.

Għaldaqstant, il-mekkaniżmu ta' rimborż (fakoltattiv) maħsub biex itaffi l-piż finanzjarju tat-tariffi minn fuq il-mikrointraprizi, gie ssostitwit b'eżenzjoni obligatorja ta' dawk l-intraprizi mit-tariffi.

### **3. L-ELEMENTI LEGALI TAL-PROPOSTA**

#### **3.1. Bażi legali**

Ir-Regolament kien jissejjes fuq l-Artikoli 37, 95 u 152(4)(b) tat-Trattat tal-KE, illum l-Artikoli 43, 114 u 168(4)(b), rispettivament, tat-TFUE. B'mod simili, il-proposta tisesejjes fuq dawn l-Artikoli tal-aħħar.

Il-Politika Agrikola Komuni (PAK), imsejsa fuq l-Artikolu 43 tat-TFUE, hija kkwalifikata mit-Trattat ta' Liżbona bħala kompetenza maqsuma bejn l-UE u l-Istati Membri tagħha. Madankollu, il-biċċa l-kbira mill-attività agrikola, kif ukoll l-attivitàjiet aċċillari tal-bidu u tat-tmiem tal-katina, ġew irregolati fuq il-livell tal-UE. Dan ifisser li, b'mod predominanti, il-legiżlazzjoni hija rwol għall-istituzzjonijiet tal-Unjoni Ewropea. L-Artikolu 114 jipprovdi l-

---

<sup>7</sup> COM(2011) 803.

bazi legali għall-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern għall-prodotti tal-ikel, filwaqt li jiżgura livell għoli ta' ħarsien tal-konsumaturi, u l-approssimazzjoni ta' dispożizzjonijiet preskritti bil-liġi, b'regolamenti jew b'azzjonijiet amministrattivi f'dan ir-rigward. L-Artikolu 168(4)(b) jistipula li, sabiex tindirizza l-kwistjonijiet komuni ta' sikurezza, l-UE għandha tadotta "miżuri fl-oqsma veterenarji u fitosanitarji, li jkollhom bħala l-oġettiv dirett tagħhom il-ħarsien tas-saħħa pubblika".

### **3.2. Il-prinċipju tas-sussidjarjetà**

L-eżistenza ta' qafas leġislativ armonizzat tal-UE li jiggverna l-organizzazzjoni u l-prestazzjoni tal-kontrolli uffiċjali tul il-katina tal-ikel hija meħtieġa biex tiżgura l-applikazzjoni uniformi tar-regoli tal-katina agroalimentari mal-UE kollha, u biex tiżgura wkoll il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern. Din il-filosofija, li għadha valida, issostni r-regoli eżistenti dwar il-kontrolli uffiċjali. Billi l-problemi identifikati minn din ir-reviżjoni huma marbutin mat-tfassil attwali tal-qafas leġislativ tal-UE, ir-riforma tiegħu ma tistax issir mill-Istati Membri wahedhom. Jeħtieġ l-intervent tal-leġislatur Ewropew.

Test tal-valur miżjud Ewropew - Il-valur miżjud ta' sett waħdani u uniformi ta' regoli tal-UE għall-iggvernar tal-kontrolli uffiċjali jinsab fil-fatt li joffri lill-infurzaturi nazzjonali (u l-operaturi tagħhom) qafas li fih l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jserrġu fuq attivitajiet ta' infurzar imwettqa fi Stat Membru ieħor, kif ukoll fuq ir-riproduċibbiltà u s-sodizja xjentifika u teknika tar-riżultati tal-kontrolli. Jiżgura wkoll li l-istandards tal-UE għall-katina tal-ikel, meħtieġa għall-funzjonament tas-suq intern, jiġu applikati b'mod uniformi u b'konsistenza fl-Istati Membri u s-setturi differenti.

Fir-rigward tal-iffinanzjar tal-kontrolli, ir-regoli komuni tal-UE jiżguraw li l-awtoritajiet kompetenti jkunu jistgħu jserrġu fuq fluss affidabbli ta' riżorsi biex iżommu l-isforz tal-kontroll fl-livell iġġustifikat mir-riskji u mill-bżonnijiet ta' infurzar (inkluż il-livell ta' nonkonformità). B'mod partikulari, id-dispożizzjonijiet dwar it-tariffi jiżguraw li l-attivitajiet kummerċjali mmonitorjati permezz ta' sistemi ta' kontrolli nazzjonali ddedikati, li jgawdu direttament minn kontrolli mwettqa b'effiċjenza, jipparteċipaw fl-iffinanzjar ta' dawn il-kontrolli, sabiex titnaqqas kemm jista' jkun id-dipendenza tal-iffinanzjar tal-kontrolli fuq il-finanzi pubbliċi. Jeħtieġu regoli komuni tal-UE wkoll biex jipprevjenu t-trattament diskriminatorju bejn operaturi li jinsabu fi Stat Membru fejn tapplika r-regola ta' "min juża jhallas" u bejn dawk li jinsabu fi Stat Membru fejn dan ma jkunx il-każ. Regoli komuni tal-UE biss jistgħu jiżguraw approċċ uniformi għall-ilhiq ta' dan il-ghan.

### **3.3. Il-prinċipju tal-proporzjonalità**

L-azzjoni tal-UE ma għandhiex tmur lil hinn minn dak li hu meħtieġ biex jinkisbu l-għanijiet stipulati. L-eżerċizzju preżenti ħares lejn firxa wiesgħa ta' alternattivi, inkluża dik li jiġu armonizzati l-livelli tat-tariffi mal-Istati Membri, u dik li l-kwistjoni tiġi deregolata. L-analizi fittxet li tfassal l-aktar soluzzjoni proporzjonata biex tiżgura fluss suffiċjenti u sod ta' riżorsi ddedikati għall-kontrolli uffiċjali, filwaqt li l-Istati Membri jingħataw iż-żmien u l-flessibbiltà meħtieġa biex jieħdu ħsieb l-arranġamenti interni tagħhom u l-karatteristiċi speċifiċi tal-populazzjoni kummerċjali tagħhom.

### **3.4. Għażla tal-istrument**

L-istrument li qed jiġi propost: Regolament.

Tipi ta' miżura oħra ma jkunux adegwati għar-raġuni(jiet) li ġejjin:

Intwera li d-dispożizzjonijiet eżistenti jipprovdu qafas adegwat għall-Istati Membri, iżda minkejja dan, baqgħu jinqalgħu inkonsistenzi fl-interpretazzjoni tagħhom, kif ġie spjegat

aktar 'il fuq. Direttiva kieku twassal għal saħansitra aktar inkonsistenza, li tkun twassal għal incertezza għall-awtoritajiet kompetenti u għall-operaturi tal-Istati Membri. Regolament jipprovdi approċċ konsistenti li jista' jiġi ssegwit mill-Istati Membri, u jnaqqas il-piż amministrattiv billi l-operaturi ma jkollhomx jiffamiljarizzaw ruhhom mal-leġiżazzjoni nazzjonali individwali fl-Istati Membri.

Strumenti ta' liġi mhux vinkolanti, bħal linjigwida, ma jitqisux suffiċjenti biex jaffrontaw id-differenzi fl-interpretazzjoni u l-applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni.

#### **4. L-IMPLIKAZZJONI BAĠITARJA**

Il-proposta ma timplikax infiq li mhuwiex diġà previst fid-dikjarazzjoni finanzjarja tal-qafas finanzjarju komuni. L-ebda riżorsa umana addizzjonali mhi prevista lanqas.

#### **5. ELEMENTI FAKULTATTIVI**

### **TITOLU I: SUĖĠETT, KAMP TA' APPLIKAZZJONI U DEFINIZZJONIJIET**

Il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament se jitwessa' biex ikopri l-kontrolli mwettqa biex jivverifikaw il-konformità mal-leġiżlazzjoni fir-rigward ta' miżuri kontra l-pesti tal-pjanti, regolati li jiggvernaw il-produzzjoni bil-għan tat-tqeghid fis-suq ta' materjal riproduttiv tal-pjanti, u regolati dwar il-prodotti sekondarji mill-annimali.

Barra minn dan, se jiġi ċċarat li ċerti Artikoli ta' dan ir-Regolament japplikaw ukoll għal attivitajiet uffiċjali minbarra l-kontrolli uffiċjali. Tali attivitajiet ikun daww ta' interess pubbliku fir-responsabbiltà tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, bil-għan li jeliminaw, irazznu jew inaqqsu r-riskji li jistgħu jinqalghu għas-saħħa tal-bniedem, tal-annimali jew tal-pjanti, jew għall-benessri tal-annimali. Dawn l-attivitajiet, li jinkludu, b'mod speċifiku, modalitajiet varji ta' sorveljanza u monitoraġġ (inkluż dak epidemologiku), kif ukoll il-qerda, it-trażzin, u kompiti oħra ta' kontroll tal-mard, huma ggvernati mill-istess regolati settorjali li huma infurzati permezz tal-kontrolli uffiċjali.

Id-definizzjonijiet eżistenti se jiġu aġġustati biex iqisu l-kamp ta' applikazzjoni usa' tar-Regolament f'termini tas-setturi u l-attivitajiet koperti minnu. Se jiddaħħlu definizzjonijiet ġodda, uħud b'referenza kroċjata għar-regolati settorjali.

Fl-aħħar, se jiġi ċċarat li r-Regolament għandu japplika wkoll għall-kontrolli uffiċjali li jsiru għall-verifika tar-rekwiżiti applikabbli għall-annimali u l-prodotti li jaslu minn pajjiżi terzi, kif ukoll għall-annimali u l-prodotti li għandhom jiġu esportati lejn pajjiżi terzi.

Dispożizzjonijiet ta' għoti ta' setgħat se jippermettu lill-Kummissjoni tadotta atti ddelegati biex tistipula regolati settorjali speċifiċi għal tali prodotti, bil-għan li dawn iqisu l-bżonnijiet speċifiċi għall-kontrolli uffiċjali f'ċerti oqsma tal-katina agroalimentari, u kontra ċerti riskji għas-saħħa.

## **TITOLU II: KONTROLLI UFFIĊJALI U ATTIVITAJIET UFFIĊJALI OĦRA FL-ISTATI MEMBRI**

### **KAPITOLU I: L-AWTORITAJIET KOMPETENTI**

L-istruttura ta' dan il-Kapitolu fil-biċċa kbira tagħha se tibqa' kif inhi. It-terminologija se tiġi aġġustata biex tqis il-kamp ta' applikazzjoni usa' tar-Regolament (kemm f'termini tas-setturi u kemm f'tal-attivitàjiet koperti minnu). Madankollu, se jinħtieġu xi bidliet biex jindirizzaw ċerti nuqqasijiet, u biex jipprovdu lill-awtoritajiet kompetenti bl-aktar għodod effiċjenti possibbli biex iwettqu l-kontrolli uffiċjali u attivitàjiet uffiċjali oħra.

### **KAPITOLU II: KAMPJUNAR, ANALIŻI, ITTESTJAR U DIJANJOŻI**

Id-dispożizzjonijiet eżistenti dwar it-tieni fehma tal-esperti se jiġu ċċarati sabiex dan id-dritt ikun applikabbli biss fil-każ ta' kontrolli uffiċjali, u sabiex jinkludi kull darba reviżjoni dokumentali tal-kampjunar, l-analiżi, l-ittestjar jew id-dijanjożi minn expert differenti, u fejn rilevanti u teknikament vjabbli, għadd suffiċjenti ta' kampjuni oħra offriti lill-operaturi għal fehma esperta oħra, jew fejn dan ma jkunx possibbli, analiżi, test jew dijanjożi oħra mwettqa fuq il-kampjun eżistenti. Il-Kummissjoni se tingħatalha s-setgħa biex tadotta regoli ta' implimentazzjoni li jiżguraw applikazzjoni uniformi.

Se jsiru applikabbli, għal kontrolli uffiċjali u attivitàjiet uffiċjali oħra fis-setturi koperti mir-Regolament (eż. għall-attivitàjiet ta' sorveljanza u monitoraġġ fis-setturi tas-saħħa tal-pjanti u tas-saħħa tal-annimali), rekwiżiti dwar il-metodi ta' kampjunar u dwar l-analiżi, l-ittestjar u d-dijanjożi tal-laboratorju. Għaldaqstant, se jiġi previst perjodu ta' tranżizzjoni ta' 5 snin għas-setturi tas-saħħa tal-pjanti u tal-materjal riproduttiv tal-pjanti.

Ir-regoli għall-għażla tal-metodu li għandu jintuża mil-laboratorju uffiċjali se jiġu ċċarati u estenzi sabiex jirrikjedu li l-metodi jilhqgħu l-ogħla standards xjentifiċi, u li jissodisfaw il-bżonn ta' analiżi, ittestjar u dijanjożi tal-laboratorju kkonċernat; b'dan il-mod jistgħu jiġu inkorporati wkoll metodi vvalidati minn laboratorji Ewropej jew ta' referenza nazzjonali. Fil-kuntest tal-iskrinjar, l-iskrinjar immirat u attivitàjiet uffiċjali oħra, u fin-nuqqas ta' regoli tal-Unjoni dwar metodi jew kriterji ta' prestazzjoni tal-metodi, se jkun possibbli wkoll l-użu ta' kull metodu preskritt mill-iskrinjar.

L-akkreditazzjoni skont l-istandard EN ISO/IEC 17025 dwar "Rekwiżiti ġenerali għall-kompetenza tal-laboratorji ta' ttestjar u kalibrazzjoni" se tibqa' kundizzjoni obligatorja għall-hatra tal-laboratorji uffiċjali. F'dan ir-rigward, se jiġi ċċarat li l-firxa tal-akkreditazzjoni għandha tinkludi l-metodi kollha użati mil-laboratorju għall-analiżi, it-testjar u d-dijanjożi meta jkun qed joperaw ta' laboratorju uffiċjali (għajr f'każijiet li għandhom jiġu identifikati speċifikament minn legiżlazzjoni sekondarja - ngħidu aħna, fis-settur tas-saħħa tal-pjanti - fejn l-ambitu tal-akkreditazzjoni tista' tiġi limitata għall-metodi ta' analiżi, ittestjar u dijanjożi l-aktar sinifikanti u rappreżentattivi). L-inklużjoni tas-saħħa tal-pjanti fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament se timplika li l-laboratorji uffiċjali li jwettqu analiżi, ittestjar jew dijanjożi f'dan is-settur ikollhom jiġu akkreditati skont l-istandard EN ISO/IEC 17025. Għalhekk, se jiġi previst perjodu ta' tranżizzjoni ta' hames snin għal dawn il-laboratorji.

Il-hatra temporanja ta' laboratorju uffiċjali għall-użu ta' metodu rikjest għall-analiżi, ittestjar jew dijanjożi ta' laboratorju iżda mhux inkluż fil-firxa tal-akkreditazzjoni, se tkun possibbli (għal perjodu ta' sena, li jista' jiġġedded darba) fejn l-użu tal-metodu huwa rikjest mill-ġdid mil-legiżlazzjoni tal-Unjoni, fejn il-bidliet fil-metodu tal-użu jirrikjedu akkreditazzjoni ġdida

jew estensjoni tal-firxa tal-akkreditazzjoni digà miksuba mil-laboratorju, jew f'sitwazzjonijiet ta' emergenza jew f'każijiet ta' riskji emergenti fejn iż-żieda f'daqqa tal-bżonnijiet ta' analizi, ittestjar jew dita'jożi jitolbu l-użu urgenti, mil-laboratorji uffiċjali, ta' metodu li mhux inkluz fil-firxa tal-akkreditazzjoni tagħhom.

Se jiddaħhlu derogi mir-rekwiżit tal-akkreditazzjoni għal-laboratorji li jwettqu biss id-detezzjoni tat-*Trichinella* fl-laħam, u li jużaw biss il-metodi preskritti mir-regoli tal-Unjoni; għal-laboratorji li jwettqu analizi jew ittestjar fuq materjali riproduttivi tal-pjanti għajr l-analizi, l-ittestjar jew id-dijanżjoni tas-saħħa tal-pjanti; u għal ċerti laboratorji li jwettqu l-analizi, l-ittestjar jew id-dijanjożi biss fil-kuntest ta' attivitajiet uffiċjali oħra.

### **KAPITOLU III: KONTROLLI UFFIĊJALI TAL-ANIMALI U L-PRODOTTI LI JIDHLU FL-UNJONI**

Il-Kapitolu V tar-Regolament (KE) Nru 882/2004 se jinkiteb mill-ġdid sabiex johloq sett komuni ta' regoli applikabbli għall-kontrolli kollha li jitwettqu fuq l-animali u l-prodotti li jidhlu fl-Unjoni. Approċċ integrat se jżid l-effiċjenza, u għandu jgħin biex il-kontrolli jkunu prijoritizzati abbażi tar-riskji. Kif jiġu spjegat aktar 'l isfel, il-Kapitolu V x'aktarx jiġi mmodifikat b'mod sostanzjali.

L-ewwel nett, se jiddaħhlu dispożizzjonijiet li jsegwu mill-qrib l-Artikoli 15 u 16 attwali tar-Regolament (KE) Nru 882/2004 (li min-naħa tiegħu se jiħassar). Se jsiru xi tibdiliet biex jallinjaw dawk id-dispożizzjonijiet mal-kodiċi doganali modernizzati, u biex jiggarantixxu li jitqiesu l-karatteristiċi speċifiċi ta' kull settur.

It-tieni nett, taqsimha speċifika għandha ssahħah il-legiżlazzjoni attwali, u tistipula l-kategoriji tal-animali u l-prodotti li jaslu minn pajjiżi terzi u li jirrikjedu kontrolli mad-dhul tagħhom fl-Unjoni. Il-Kummissjoni se jingħatawliha setgħat biex timmodifika l-kategoriji msemmija, u biex tistabbilixxi lista li tispjega liema animali u prodotti speċifiċi (inklużi l-kodiċi rispettivi tan-NM) għandhom jiġu kkontrollati. Il-Kummissjoni se tingħatalha wkoll is-setgħa li tiddefinixxi l-każijiet u l-kundizzjonijiet li skonthom l-animali u l-prodotti jistgħu jiġu eżentati minn tali kontrolli.

Il-Postijiet ta' Kontroll fuq il-Fruntiera (BCPs) se jieħdu post l-entitajiet differenti li bħalissa huma responsabbli għall-kompiti ta' kontrolli fuq il-fruntiera. Se jiġu stabbiliti rekwiżiti komuni għall-BCPs, bil-possibbiltà li l-Kummissjoni tkompli traqqaq tali rekwiżiti sabiex iqisu karatteristiċi speċifiċi marbutin mal-kategoriji varji tal-animali u l-prodotti ikkontrollati. Se jiġu stipulati wkoll regoli armonizzati għall-ħatra, għall-ejenkar, għall-irtirar u għas-sospensjoni tal-BCPs.

Se jiġi stabbilit Dokument Komuni tad-Dhul għas-Saħħa (CHED), li se jiġi ggvernat minn regoli msejsa fuq prattiki komuni. Iċ-CHED se jintuża wkoll mill-operaturi għan-notifika obbligatorja minn qabel tal-wasla ta' kunsinni ta' animali u prodotti, kif ukoll mill-awtoritajiet kompetenti biex jirreġistraw il-kontrolli ta' tali kunsinni u kull deċiżjoni li tittiehed fir-rigward tagħhom. Il-Kummissjoni se tingħatalha s-setgħa li tistabbilixxi l-format ta' CHED, il-modalitajiet għall-użu tagħha, u r-rekwiżiti ta' żmien minimu għan-notifika minn qabel tal-kunsinni lill-Postijiet ta' Spezzjoni fuq il-Fruntiera.

Se jiġi stipulat ukoll sett komuni ta' regoli għall-kontrolli tal-kunsinni (inklużi dawk ta' natura mhux kummerċjali) ta' animali u prodotti soġġetti għall-kontrolli fuq il-fruntiera. Fil-prinċipju, il-kontrolli se jitwettqu mill-awtoritajiet tal-BCPs li titressaq lilhom l-ewwel il-kunsinna, anki jekk il-Kummissjoni jkollha l-permess li tistabbilixxi eżenzjonijiet għal din ir-regola f'ċerti każijiet. Il-kunsinni kollha se jkunu soġġetti għal verifiki tad-dokumentazzjoni u

tal-identità, filwaqt li l-verifiki fiżiċi se jitwettqu bi frekwenza li tiddependi mir-riskju miġjub minn kull annimal jew prodott speċifiku, jew kategorija ta' annimali jew prodotti. Il-Kummissjoni se jinghatawliha setgħat biex, fost l-oħrajn, tistipula fid-dettall kif għandhom jitwettqu l-verifiki fiżiċi, tad-dokumentazzjoni u tal-identità, u biex tistabbilixi frekwenza mnaqqsa għall-verifiki fiżiċi u tal-identità.

It-tielet nett, se jiġu emendati d-dispożizzjonijiet li jistipulaw l-azzjonijiet li għandhom jittiehdu f'każ ta' suspett, jew f'każ ta' kunsinni mhux konformi. Se jsiru tibdiliet bil-għan li jżidu l-effiċjenza billi jissemplifikaw it-tehid tad-deċizzjonijiet min-naħa tal-BCPs, jiċċaraw il-passi li għandhom jiehdu l-awtoritajiet kompetenti ta' daww il-BCPs, u jiżguraw li jitqiesu bis-siġħ il-karatteristiċi speċifiċi tas-setturi li jkunu koperti mir-Regolament. Daww ir-regoli se jkunu applikabbli wkoll għall-kontrolli uffiċjali li jitwettqu fuq annimali u prodotti li jaslu minn pajjiżi terzi u li mhumex soġġetti għal kontrolli speċifiċi fuq il-fruntiera.

Fl-aħħar nett, se tiddaħhal dispożizzjonijiet għda li tirrikjedi l-kooperazzjoni mill-qrib bejn l-awtoritajiet kompetenti, l-awtoritajiet doganali, u awtoritajiet oħra involuti fit-trattament tal-annimali u l-prodotti li jaslu minn pajjiżi terzi. Barra minn hekk, il-Kummissjoni se tinghatalha s-setgħa li tistabbilixxi l-modalitajiet tal-kooperazzjoni bejn tali awtoritajiet, bil-għan li jiġu żgurati l-aċċess f'waqtu u reali għall-informazzjoni, is-sinkronizzazzjoni tas-settijiet ta' dejta rilevanti, u l-komunikazzjoni mgħaġġla tad-deċizzjonijiet meħudin.

#### **KAPITOLU IV: L-IFFINANZJAR TAL-KONTROLLI UFFIĊJALI**

Ser jibqa' jinżamm il-prinċipju ġenerali tar-Regolament eżistenti. L-Istati Membri jibqgħu jintalbu li jiżguraw d-disponibbiltà ta' riżorsi finanzjarji adegwati, għall-persunal u riżorsi oħra meħtieġa biex l-awtoritajiet kompetenti jwettqu l-kontrolli uffiċjali u l-attivitajiet l-oħra msemmija fir-Regolament.

Kif inhu l-każ skont ir-regoli attwali, l-Istati Membri għandhom jiddeċiedu f'liema livell (lokali, reġjunali, nazzjonali) jiġu stipulati u jingabru t-tariffi, skont l-organizzazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti tagħhom.

Skont dispożizzjonijiet godda, se jingabru tariffi obligatorji biex ikopru l-kostijiet imġarrba minhabba:

- l-attivitajiet ta' kontroll uffiċjali mwettqa fuq in-negozji tal-ikel u tal-ġhalf irreġistrati u/jew approvati, skont ir-Regolament (KE) Nru 852/2004 (l-igjene tal-ikel) u/jew ir-Regolament (KE) Nru 183/2004 (l-igjene tal-ġhalf), fuq l-operaturi ddefiniti fir-Regolament tas-Saħħa tal-Pjanti li ġej, u fuq daww iddefiniti fir-Regolament tal-Materjal Riproduttiv tal-Pjanti li ġej, bil-għan li tiġi vverifikata l-konformità mar-regoli tal-Unjoni għall-"katina agroalimentari" (il-liġi tal-ikel u tal-ġhalf, u regoli dwar is-saħħa tal-annimali u l-benessri tal-annimali, is-saħħa tal-pjanti, u l-materjal riproduttiv tal-pjanti);
- il-kontrolli li jitwettqu għall-iskop tal-ħruġ ta' ċertifikat uffiċjali, jew għall-monitoraġġ tal-ħruġ ta' attestat uffiċjali ta' konformità;
- l-attivitajiet ta' kontroll uffiċjali li jsiru biex jivverifikaw li jintlaħqu l-kundizzjonijiet għall-ksib jew iż-żamma tal-approvazzjoni;
- l-attivitajiet ta' kontroll uffiċjali li jsiru fir-rigward tal-kontrolli fuq il-fruntiera (inkluż il-kost tal-kontrolli fir-rigward tar-rekwiziti tas-saħħa tal-pjanti, li se jiġu trasferiti fir-regolament għdid dwar il-kontrolli uffiċjali);

- L-attivitajiet ta' kontroll pubbliku li jsiru biex jivverifikaw il-konformità ma' miżuri ta' emergenza adottati mill-Kummissjoni skont l-hekk imsejha "dispożizzjonijiet ta' salvagwardja", fejn id-deċizzjoni li tistabbilixxi l-miżuri titlob dan.

Se jiġu kkalkulati livelli ta' tariffi minimi sabiex jippermettu lill-awtoritajiet kompetenti li jwettqu l-attivitajiet ta' kontroll uffiċjali jirkupraw bis-sħiħ il-kostijiet li jiġġarrbu minhabba tali kontrolli uffiċjali (jekk l-awtorità kompetenti li għaliha jingabru t-tariffi twettaq ukoll attivitajiet ohra, għall-kalkolu tat-tariffi, għandha titqies biss il-frazzjoni tal-elementi tal-kost rilevanti li jinqalghu mill-attivitajiet ta' kontroll uffiċjali).

Dispożizzjoni ġdida se tiżgura li l-operaturi li jintalbu tariffa b'rata fissa jgawdu mir-rikonoxximent tal-prestazzjoni tajba, billi jiġi rikjest li r-rata tat-tariffa applikata lil kull operatur tiġi aġġustata biex tqis ir-rekord ta' konformità tal-operatur, kif ikun ġie ddeterminat mill-kontrolli uffiċjali. Bħala regola, it-tariffi applikati lill-operaturi b'konformità kostanti għandhom ikunu aktar baxxi mit-tariffi applikati lill-operaturi mhux konformi.

Se jinżammu d-dispożizzjonijiet eżistenti li jipprojbixxu r-rifużjoni - diretta jew indiretta - ta' tariffi obbligatorji (hlief ovvjament fejn it-tariffi jkunu ngabru minghajr raġuni valida).

L-intrapriżi li jhaddmu inqas minn 10 persuni, u li l-fatturat annwali jew karta tal-bilanċ tagħhom ma jaqbzux iż-EUR 2 miljun (mikronegozji) se jkunu eżentati mill-hlas tat-tariffi obbligatorji.

B'appoġġ għad-dispożizzjonijiet dwar l-iffinanzjar tal-kontrolli uffiċjali, se jkun hemm ir-rekwiżit li l-awtoritajiet kompetenti jiżguraw l-oġġla livell ta' trasparenza fil-metodu u fid-dejta użati għall-istabbiliment ta' tali tariffi, kif ukoll fl-użu tar-riżorsi miġbura permezz ta' tali tariffi.

Id-dispożizzjonijiet attwali fir-rigward tan-nefquet li jinqalghu minn kontrolli uffiċjali addizzjonali u min-nuqqas ta' konformità mal-miżuri tal-infurzar (l-Artikolu 28 tar-Regolament) se jiġu ċċarati biex jiżguraw l-użu effettiv mill-Istat Membri.

## **KAPITOLU V: IĊ-ĊERTIFIKAZZJONI UFFIĊJALI**

Id-definizzjoni ta' "ċertifikazzjoni uffiċjali" u d-dispożizzjonijiet rilevanti se jiġu emendati biex jiżguraw li l-Regolament ikun il-qafas ġenerali għaċ-ċertifikazzjoni uffiċjali f'dak li jirrigwarda s-setturi kollha koperti mir-Regolament.

## **TITOLU III: LABORATORJI U ĊENTRI TA' REFERENZA**

B'konsegwenza tal-estensjoni tal-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament għal setturi ġodda (miżuri kontra l-pesti tal-pjanti; regoli li jiggvernaw il-produzzjoni tal-materjal riproduttiv tal-pjanti bil-għan tat-tqeghid fis-suq tagħhom; regoli għall-prodotti sekondarji tal-annimali), il-Kummissjoni tkun tista' tistabbilixxi laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea (EURLs) f'dawk is-setturi. B'korrispondenza ma' dan, se jiġu stabbiliti obbligi għall-Istati Membri, biex jaħtru laboratorji ta' referenza nazzjonali (NRLs) għal kull EURL mahtur mill-Kummissjoni.

Il-Kummissjoni tkun tista' tahtar ukoll ċentri ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għall-produzzjoni u l-kummerċjalizzazzjoni tal-materjal riproduttiv tal-pjanti, kif ukoll għall-benessri tal-annimali. B'mod partikulari, dawn iċ-ċentri għandhom jipprovdu konsulenza teknika esperta, jagħtu korsijiet ta' taħriġ, u jikkontribwixxu għat-tixrid tas-sejbiet tar-riċerka u tal-innovazzjonijiet tekniċi.

## **TITOLU IV: GHAJNUNA U KOOPERAZZJONI AMMINISTRATTIVA**

Id-dispożizzjonijiet tar-Regolament dwar l-ghajnuna u l-kooperazzjoni amministrattiva se jiġu rinfurzati u ċċarati, sabiex isiru iktar utli u effettivi bħala għodda fil-ġlieda kontra n-nonkonformità transfruntiera. F'dan ir-rigward, diversi tibdiliet huma previsti.

L-ewwel nett, l-awtoritajiet kompetenti se jintalbu jipprovdu 'l xulxin b'ghajnuna amministrattiva fejn din tkun meħtieġa biex tiżgura l-applikazzjoni korretta tar-regoli tal-Unjoni. Se jiddaħħal ukoll ir-rekwiżit li kull komunikazzjoni ssir bil-kitba. Barra minn hekk, il-Kummissjoni se tingħatalha s-setgħa li tistabbilixxi format standard għat-talbiet għall-ghajnuna u għall-iskambji ta' komunikazzjoni.

It-tieni nett, se jiġi ċċarat ir-rwol tal-korpi ta' kollegament, u se jsir aktar esplicitu r-rekwiżit li l-ghajnuna / il-kooperazzjoni amministrattiva tiġi 'kkanalizzata' permezz ta' tali korpi. Il-Kummissjoni se tintalab tippubblika u taġġorna l-lista tal-korpi ta' kollegament fuq il-websajt tagħha. Il-Kummissjoni se tingħatalha wkoll is-setgħa li tistabbilixxi rekwiżiti minimi għall-korpi ta' kollegament.

It-tielet nett, se jiġu ssimplifikati (fejn meħtieġ) il-modalitajiet għat-talbiet għall-assistenza amministrattiva u għall-attivazzjoni tal-proċeduri ta' kooperazzjoni, u se jiġu ddefiniti l-azzjonijiet li l-awtoritajiet kompetenti għandhom jieħdu meta jirċievu talba għall-assistenza.

Fl-aħħar nett, se jiġi ċċarati l-każijiet fejn il-Kummissjoni tkun mitluba li tikkordina l-ghajnuna u l-kooperazzjoni amministrattiva, kif ukoll l-azzjonijiet li l-Kummissjoni tista' tieħu f'tali ċirkustanzi.

## **TITOLU V: IPPJANAR U RAPPORTAR**

Il-pjan nazzjonali multiannwali ta' kontroll (MANCP) ser jibqa' dokument prodott mill-Istati Membri u proprjetà tagħhom, li l-Istati Membri għandhom jużaw biex jgħinu lill-awtoritajiet kompetenti jiżguraw li l-kontrolli uffiċjali jitwettqu b'konformità mal-liġi tal-Unjoni.

Se tinholq dispożizzjoni ġdida li titlob lill-Istati Membri jaħtru l-awtorità kompetenti waħdanija li tkun responsabbli għall-koordinazzjoni tat-tnejjja tal-MANCP, u li tiżgura l-koerenza ta' tali pjan.

Fir-rigward tar-rapporti annwali, l-Artikolu 44 se jiġi rivedut biex jagħti lill-Kummissjoni s-setgħa li tadotta, b'mod progressiv, mudelli standardizzati li jqisu, kif u fejn xieraq, ir-rekwiżiti eżistenti għar-rapportar.

## **TITOLU VI: ATTIVITAJIET TAL-UNJONI**

Dan it-Titolu se jibqa' jiggverna għadd ta' attivitajiet fil-livell tal-Unjoni:

- il-kontrolli mill-Uffiċċju Veterinarju u tal-Ikel (FVO) fl-Istati Membri u fpajjizi terzi;
- il-proċeduri (iċċarati u ssimplifikati) għall-istabbiliment ta' rekwiżiti għad-dhul ta' ċerti kategoriji ta' prodotti minn pajjizi terzi fl-Unjoni, u għall-istabbiliment ta' miżuri fir-rigward ta' ċerti prodotti minn pajjizi terzi speċifiċi f'każijiet fejn ikun hemm evidenza li d-dhul fl-Unjoni ta' daww il-prodotti jista' jkun ta' riskju għas-saħħa tal-bniedem, tal-annimali jew tal-pjanti, jew, fir-rigward tal-GMOs u l-prodotti għall-harsien tal-pjanti, riskju għall-ambjent, jew fejn ikun hemm evidenza li aktarx qiegħda ssir nonkonformità serja u mifruxa mar-regoli tal-Unjoni;

- l-organizzazzjoni, min-naħa tal-Kummissjoni, ta' tahrig għall-persunal tal-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri u f'pajjiżi terzi (il-programm attwali "Tahrig Imtejjeb għal Iżjed Sikurezza fl-Ikel"), u ta' programmi għall-iskambju ta' persunal bejn l-Istati Membri (attività ġdida, li se tiġi organizzata f'kooperazzjoni mal-Istati Membri).

Dan it-Titolu se jinkludi wkoll il-ħolqien ta' sistema integrata ta' ġestjoni tal-informazzjoni għall-kontrolli uffiċjali, li se tippermetti l-operat u l-aġġornar integrati tas-sistemi kollha informatizzati, eżistenti u futuri, li permezz tagħhom l-informazzjoni, id-dejta u d-dokumenti dwar il-kontrolli uffiċjali jiġu skambjati fost l-awtoritajiet kompetenti u mal-Kummissjoni (u mal-operaturi, fejn xieraq).

## **TITOLU VII: MIŻURI TA' INFURZAR**

Dispożizzjonijiet li jiggvernaw il-miżuri nazzjoni ta' infurzar se jkunu applikabbli għas-setturi kollha tal-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament.

Se tiġi inkluża dispożizzjoni ġdida li tittratta speċifikament l-azzjonijiet li għandhom jittieħdu fil-każ ta' sospett ta' nonkonformità, u li titlob lill-awtorità kompetenti li twettaq sħarriġ biex tikkonferma jew tneħhi s-suspett jew id-dubju.

Barra minn hekk, se tiġi kkompletata l-lista tal-miżuri possibbli fil-każ ta' sejba ta' nonkonformità: se jiżdiedu mal-lista, pereżempju, ir-restrizzjoni jew il-projbizzjoni tal-movimenti tal-annimali, l-impożizzjoni ta' perjodi ta' kwarantina, il-qtil tal-annimali, il-posponiment tal-qtil tal-annimali, l-iżolazzjoni jew l-ġheluq ta' stabbiliment, l-ġheluq ta' websajts.

Dispożizzjoni ġdida f'dak li qabel kien l-Artikolu 55 (dwar is-sanzjonijiet għan-nonkonformità) se tirrikjedi li l-Istati Membri jiżguraw li l-penali finanzjarji applikabbli għall-ksur intenzjonali jkunu akbar mill-benefiċċji ekonomiku mfittex minn min iwettaq il-ksur. L-Istati Membri se jintalbu wkoll jiżguraw l-applikazzjoni ta' penali kriminali u/jew amministrattivi xierqa fuq l-operaturi li jonqsu milli jikkooperaw matul kontroll uffiċjali.

Proposta għal

## REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

**dwar il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali ohra mwettqa biex jiżguraw l-applikazzjoni tal-liġi tal-ikel u tal-ġhalf, regoli dwar is-saħħa u l-benessri tal-annimali, dwar is-saħħa tal-pjanti, dwar il-materjal riproduttiv tal-pjanti, u dwar prodotti għall-harsien tal-pjanti, u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nri 999/2001, 1829/2003, 1831/2003, 1/2005, 396/2005, 834/2007, 1099/2009, 1069/2009, 1107/2009, ir-Regolamenti (UE) Nri 1151/2012, [...]/2013 [Office of Publications, please insert number of Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material], u d-Direttivi 98/58/KE, 1999/74/KE, 2007/43/KE, 2008/119/KE, 2008/120/KE u 2009/128/KE (Ir-Regolament dwar il-kontrolli uffiċjali)**

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

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

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

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara t-trażmissjoni tal-abbozz tal-att leġiżlattiv lill-Parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew<sup>8</sup>,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regġuni<sup>9</sup>,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja,

Billi:

- (1) It-Trattat jirrikjedi li livell għoli ta' harsien ta' saħħet il-bniedem jigi żgurat fid-definizzjoni u l-implimentazzjoni tal-politika u l-attivitajiet kollha tal-Unjoni. Il-ksib ta' dan il-għan għandu jitfittex, fost l-ohrajn, b'miżuri fl-oqsma veterinarja u fitosanitarja, bil-mira diretta tagħhom tkun il-harsien ta' saħħet il-bniedem.
- (2) It-Trattat jipprovdi wkoll li l-Unjoni tikkontribwixxi għall-ksib ta' livell għoli ta' harsien tal-konsumaturi mill-miżuri adottati minnha fil-kuntest tal-ikkompletar tas-suq intern.
- (3) Il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni ttipprovdi għal sett ta' regoli armonizzati li jiżguraw li l-ikel u l-ġhalf ikunu sikuri u bnien, u li l-attivitajiet li jista' jkollhom impatt fuq is-sikurezza tal-katina tal-ikel jew fuq il-harsien tal-interessi tal-konsumaturi fir-rigward tal-informazzjoni dwar l-ikel u l-ġhalf jitwettqu skont rekwiżiti speċifiċi. Jeżistu wkoll regoli tal-Unjoni li jiżguraw livell għoli ta' saħħa tal-bniedem, tal-annimali u tal-

---

<sup>8</sup> ĠU C , , p. .

<sup>9</sup> ĠU C , , p. .

pjanti, kif ukoll livell għoli ta' benessri tal-annimali, tul il-katina kollha tal-ikel, u f'dawk l-oqsma kollha ta' attività b'mira ewlenija li jiġġieldu t-tixrid possibbli tal-mard tal-annimali, li f'ċerti każijiet ikun jista' jittiehed mill-bniedem, u t-tixrid possibbli tal-pesti li jagħmlu ħsara lill-pjanti jew lill-prodotti tal-pjanti; u regoli li jiżguraw il-ħarsien tal-ambjent minn riskji li jistgħu jinqalghu mill-GMOs u mill-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti. Ir-regoli tal-Unjoni jiggarrantixxu wkoll l-identità u l-kwalità tal-materjal riproduttiv tal-pjanti. L-applikazzjoni korretta ta' dawk ir-regoli, minn hawn 'il quddiem imsejha kollettivament bħala "l-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar l-katina agroalimentari", tikkontribwixxi għall-funzjonament tas-suq intern.

- (4) Ir-regoli bażiċi tal-Unjoni fir-rigward tal-liġi tal-ikel u tal-ġhalf huma stipulati fir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jstabilixxi l-prinċipji generali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jstabilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jstabilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel<sup>10</sup>. Minbarra dawk ir-regoli, liġi tal-ikel u l-ġhalf aktar speċifika tkopri oqsma differenti, bħall-alimentazzjoni tal-annimali, inklużi l-ġhalf immedikat, l-iġjene tal-ikel u tal-ġhalf, iż-żoonożi, il-prodotti sekondarji tal-annimali, ir-reżidwi tal-prodotti veterinarji mediċinali, il-kontaminanti, il-kontroll u l-qerda tal-mard tal-annimali b'impatt fuq saħħet il-bniedem, it-tikkettar tal-ikel u tal-ġhalf, il-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti, l-addittivi tal-ikel u tal-ġhalf, il-vitamini, il-melħ minerali, il-mikronutrijenti u addittivi oħra, il-materjali li jiġu f'kuntatt mal-ikel, rekwiżiti ta' kwalità u ta' kompożizzjoni, l-ilma tajjeb għax-xorb, il-jonizzazzjoni, alimenti godda, u organiżmi ġenetikament modifikati (GMOs).
- (5) Il-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar is-saħħa tal-annimali timmira li tiżgura standards għoljin ta' saħħa tal-bniedem u tal-annimali fl-Unjoni, l-iżvilupp razzjonali tas-setturi tal-biedja u tal-akkwakultura, u ż-żieda fil-produttività. Tali leġislazzjoni hija meħtieġa biex tikkontribwixxi għall-ikkompletar tas-suq intern tal-annimali u l-prodotti tal-annimali, u biex jiġi evitat it-tixrid tal-mard li jista' jittiehed u li jikkonċerna l-Unjoni. Il-leġislazzjoni tkopri oqsma bħall-kummerċ intra-Unjoni, id-dhul fl-Unjoni, il-qerda tal-mard, il-kontrolli veterinarji u n-notifika tal-mard, u tikkontribwixxi wkoll għas-sikurezza tal-ikel u tal-ġhalf.
- (6) L-Artikolu 13 tat-Trattat jirrikonoxxi li l-annimali huma esseri sensibbli. Il-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar il-benessri tal-annimali tirrikjedi li s-sidien tal-annimali, dawk li jzommu l-annimali, u l-awtoritajiet kompetenti jirrispettaw ir-rekwiżiti tal-benessri tal-annimali billi jiggarrantixxu t-trattament etiku tagħhom, u billi jevitawlihom uġiġh u tbatija bla bżonn. Tali regoli huma msejsa fuq evidenza xjentifika, u jistgħu jtejbju indirettament il-kwalità u s-sikurezza tal-ikel u tal-ġhalf.
- (7) Il-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar is-saħħa tal-pjanti tirregola d-dhul, l-identifikazzjoni u t-tixrid tal-pesti tal-pjanti li ma jeżistux, jew mhumix mifruxa hafna, fl-Unjoni. L-għan tagħha hija li thares is-saħħa tal-uċuh tal-Unjoni, kif ukoll is-saħħa tal-ispazju aħdar pubbliku u privat u l-foresti, filwaqt li tissalvagwardja l-bijodiversità u l-ambjent tal-Unjoni, u tiggarrantixxi l-kwalità u s-sikurezza tal-ikel u tal-ġhalf magħmul mill-pjanti.
- (8) Il-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar il-materjal riproduttiv tal-pjanti tirregola l-produzzjoni bil-għan tat-tqegħid fis-suq tiegħu, u tirregola t-tqegħid fis-suq tal-materjal riproduttiv tal-pjanti ta' speċijiet agrikoli, ta' hxejjex, tal-foresti, tal-frott u ornamentali, kif ukoll tal-vinji. L-għan ta' dawk ir-regoli huwa li jiżguraw l-identità, is-saħħa u l-kwalità tal-

<sup>10</sup> ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1.

materjal riproduttiv tal-pjanti għall-utenti tiegħu, kif ukoll il-produttività, id-diversità, is-saħħa u l-kwalità tal-katina agroalimentari, filwaqt li jikkontribwixxu għall-harsien tal-bijodiversità u tal-ambjent.

- (9) Il-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar il-produzzjoni organika u t-tikkettar tal-prodotti organiċi tipprovdi bażi għall-iżvilupp sostenibbli tal-produzzjoni organika, u timmira li tikkontribwixxi għall-harsien tar-riżorsi naturali, għall-bijodiversità u għall-benessri tal-annimali, kif ukoll għall-iżvilupp taż-żoni rurali.
- (10) Il-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar skemi tal-kwalità agrikoli għall-prodotti agrikoli u oġġetti tal-ikel tidentifika l-prodotti u l-oġġetti tal-ikel imkabbra u prodotti skont speċifikazzjonijiet preċiżi, filwaqt li jhegħgu produzzjoni agrikola mżewqa, iħarsu l-ismijiet tal-prodotti, u jinfurmaw liċ-ċittadini dwar il-karattru speċifiku tal-prodotti agrikoli u l-oġġetti tal-ikel.
- (11) Il-leġislazzjoni tal-Unjoni għall-katina agroalimentari tissejjes fuq il-prinċipju li l-operaturi, f'kull stadju tal-produzzjoni, ipproċessar u distribuzzjoni fin-negozji taħt il-kontroll tagħhom, huma responsabbli li jiżguraw il-konformità mar-rekwiżiti stabbiliti mil-leġislazzjoni tal-Unjoni għall-katina agroalimentari rilevanti għall-attivitajiet tagħhom.
- (12) Ir-responsabbiltà għall-infurzar tal-leġislazzjoni tal-Unjoni għall-katina agroalimentari tinsab f'idejn l-Istati Membri, li l-awtoritajiet kompetenti tagħhom jimmonitorjaw u jivverifikaw, permezz tal-organizzazzjoni ta' kontrolli uffiċjali, li r-rekwiżiti rilevanti tal-Unjoni jkunu rispettati u infurzati b'mod effiċjenti.
- (13) Ir-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-kontrolli uffiċjali mwettqa biex tiġi żgurata l-verifikazzjoni tal-konformità mal-liġi tal-ghalf u l-ikel, mas-saħħa tal-annimali u mar-regoli dwar il-welfare tal-annimali<sup>11</sup> stabbilixxa qafas leġislattiv waħdani għall-organizzazzjoni ta' kontrolli uffiċjali. Dak il-qafas tejjeb b'mod sinifikanti l-effiċjenza tal-kontrolli uffiċjali, l-infurzar tal-leġislazzjoni tal-Unjoni għall-katina agroalimentari, u l-livell ta' harsien mir-riskji għas-saħħa tal-bniedem, tal-annimali u tal-pjanti u għall-benessri tal-annimali fl-Unjoni, kif ukoll il-livell ta' harsien tal-ambjent minn riskji li jistgħu jinqalghu mill-GMOs u mill-prodotti għall-harsien tal-pjanti. Ir-Regolament imsemmi pprova wkoll qafas legali kkonsolidat li jappoġġja approċċ integrat lejn it-tweqqif tal-kontrolli uffiċjali tul il-katina agroalimentari.
- (14) Hemm għadd ta' dispozizzjonijiet fil-leġislazzjoni tal-Unjoni għall-katina agroalimentari li l-infurzar tagħhom ma ġiex iggvernati, jew ġie ggvernati biss parzjalment, mir-Regolament (KE) Nru 882/2004. B'mod partikolari, regoli speċifiċi għall-kontrolli uffiċjali nżammew fil-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar il-materjal riproduttiv tal-pjanti, kif ukoll fir-Regolament (KE) Nru 1069/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 li jistabbilixxi regoli tas-saħħa li jirrigwardaw prodotti sekondarji tal-annimali jew derivati minnhom mhux maħsuba għall-konsum mill-bniedem u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 1774/2002<sup>12</sup>. Is-saħħa tal-pjanti taqa' wkoll, fil-biċċa l-kbira, barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 882/2004, b'ċerti regoli dwar il-kontrolli uffiċjali stipulati fid-Direttiva tal-Kunsill 2009/29/KE tat-8 ta' Mejju 2000 dwar il-miżuri protettivi kontra

<sup>11</sup> ĠU L 165, 30.4.2004, p. 1.

<sup>12</sup> ĠU L 300, 14.11.2009, p. 1.

l-introduzzjoni ġewwa l-Komunità ta' organizmi ta' ħsara għall-prodotti tal-pjanti u kontra t-tixrid tagħhom ġewwa l-Komunità<sup>13</sup>.

- (15) Id-Direttiva tal-Kunsill 96/23/KE tad-29 ta' April 1996 dwar miżuri għall-monitoraġġ ta' ċerti sustanzi u residwi tagħhom f'annimali ħajjin u prodotti tal-annimali u li tħassar id-Direttivi 85/358/KEE u 86/469/KEE u d-Deċiżjonijiet 89/187/KEE u 91/664/KEE<sup>14</sup> tipprovdi wkoll għal sett iddettaljat ta' regoli li jistabbilixxu, fost l-oħrajn, frekwenzi minimi għall-kontrolli uffiċjali, u miżuri speċifiċi ta' infurzar li għandhom jiġu adottati f'kazijiet ta' nonkonformità.
- (16) Biex il-qafas leġislativ ġenerali jiġi razzjonalizzat u simplifikat, filwaqt li jitfittex fl-istess ħin l-għan ta' regolamentazzjoni aħjar, ir-regoli applikabbli għall-kontrolli uffiċjali f'oqsma speċifiċi għandhom jiġu integrati f'qafas leġislativ waħdani għall-kontrolli uffiċjali. Għal dan il-għan, ir-Regolament (KE) Nru 882/2004 u atti oħra li bħalissa jiggvernaw il-kontrolli uffiċjali f'oqsma speċifiċi għandhom jiġu rrevokati, u ssostitwiti b'dan ir-Regolament.
- (17) Dan ir-Regolament għandu jfittex li jistabbilixxi qafas armonizzat tal-Unjoni għall-organizzazzjoni tal-kontrolli uffiċjali, kif ukoll attivitajiet uffiċjali oħra minbarra l-kontrolli uffiċjali, tul il-katina kollha agroalimentari, filwaqt li jitqiesu r-regoli dwar il-kontrolli uffiċjali stipulati fir-Regolament (KE) Nru 882/2004 u f'leġislazzjoni settorjali rilevanti, flimkien mal-esperjenza miksuba mill-applikazzjoni ta' dawk ir-regoli.
- (18) Għall-verifika tal-konformità mar-regoli dwar l-organizzazzjoni komuni tas-swieq fil-prodotti agrikoli (uċuħ li jistgħu jitkabbru, inbid, żejt taż-żebuga, frott u ħaxix, hops, ħalib u prodotti tal-ħalib, ċanga u vitella, laħam tan-nagħaġ u tal-mogħoż, u għasel), sistema ta' kontroll stabbilit sew u speċifiku diġà tinsab implimentata. Għaldaqstant, ir-Regolament ma għandux japplika għall-verifika tal-konformità mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1234/2007 tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2007 li jistabbilixxi organizzazzjoni komuni ta' swieq agrikoli u dwar dispożizzjonijiet speċifiċi għal ċerti prodotti agrikoli (Ir-Regolament Waħdani dwar l-OKS)<sup>15</sup>.
- (19) Ċerti definizzjonijiet bħalissa stipulati fir-Regolament (KE) Nru 882/2004 għandhom jiġu adattati biex iqisu l-kamp ta' applikazzjoni usa' ta' dan ir-Regolament, sabiex jiġu allinjati ma' dawk stipulati f'atti oħra tal-Unjoni, u sabiex tiġi ċċarata, jew fejn xieraq tiġi ssostitwita, terminoloġija li jkollha sens differenti f'setturi differenti.
- (20) Il-leġislazzjoni tal-Unjoni għall-katina agroalimentari tħalli f'idejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri ċerti kompiti speċjalizzati li għandhom isiru għall-ħarsien tas-saħħa tal-annimali u l-pjanti u tal-benessri tal-annimali, għall-ħarsien tal-ambjent fir-rigward tal-GMOs u l-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti, u għall-iżgurar tal-identità u tal-kwalità għolja tal-materjal riproduttiv tal-pjanti. Dawk il-kompiti huma l-attivitajiet ta' interess pubbliku li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom iwettqu sabiex jeqirdu, irazznu jew inaqqsu r-riskji li jistgħu jinqalghu għas-saħħa tal-bniedem, tal-annimali jew tal-pjanti, għall-benessri tal-annimali, jew għall-ambjent. Dawk l-attivitajiet, li jinkludu l-approvazzjoni tal-prodotti, is-sorveljanza u l-monitoraġġ, inkluż għal għanijiet epidemoloġiċi, u l-qerda u t-trażzin tal-mard, kif

<sup>13</sup> ĠU L 169, 10.7.2000, p. 1.

<sup>14</sup> ĠU L 125, 23.5.1996, p. 10.

<sup>15</sup> ĠU L 299, 16.11.2007, p. 1.

ukoll kompiti ohra ta' kontroll tal-mard, huma ggvernati mill-istess regoli settorjali li huma infurzati permezz tal-kontrolli uffiċjali.

- (21) L-awtoritajiet kompetenti għandhom jinhattru mill-Istati Membri fl-oqsma kollha li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. Filwaqt li l-Istati Membri jinsabu fl-aqwa pożizzjoni biex jiddeċiedu liema awtorità jew awtoritajiet kompetenti għandhom jaħtru għal kull qasam, kif ukoll f'liema livell tal-amministrazzjoni, għandhom jintalbu wkoll li jaħtru awtorità waħdanija li tiżgura, f'kull qasam, komunikazzjoni kkoordinata xierqa mal-awtoritajiet kompetenti ta' Stati Membri ohra, kif ukoll mal-Kummissjoni.
- (22) L-Istati Membri għandu jkollhom il-permess li jikkonferixxu lill-awtoritajiet kompetenti mahturin ir-responsabbiltà għall-kontrolli uffiċjali fir-rigward tar-regoli tal-Unjoni, inklużi regoli li jirrigwardaw speċijiet barranin li jistgħu jkunu ta' hsara għall-produzzjoni agrikola jew għall-ambjent minhabba l-karattru invażiv tagħhom, għajr dawk li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
- (23) Għat-twettiq tal-kontrolli uffiċjali mmirati għall-verifika tal-applikazzjoni korretta tal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar il-katina agroalimentari, u għat-twettiq tal-attivitajiet uffiċjali l-oħra kkonferiti f'idejn l-awtoritajiet tal-Istati Membri mil-leġislazzjoni tal-Unjoni għall-katina agroalimentari, l-Istati Membri għandhom jaħtru awtoritajiet kompetenti li jaġixxu fl-interess pubbliku, li għandhom biżżejjed riżorsi u tagħmir, u li joffru garanziji ta' imparzjalità u professjonalizmu. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw il-kwalità, il-konsistenza u l-effettività tal-kontrolli uffiċjali.
- (24) L-applikazzjoni u l-infurzar korretti tar-regoli li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jirrikjedu għarfien xieraq kemm ta' dawk ir-regoli, kif ukoll tar-regoli ta' dan ir-Regolament. Għaldaqstant, huwa importanti li l-persunal li jwettaq il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali ohra jirċievi taħriġ regolari dwar il-leġislazzjoni applikabbli, skont il-qasam ta' kompetenza ta' kull membru tal-persunal, kif ukoll dwar l-obbligi li jitnisslu minn dan ir-Regolament.
- (25) L-operaturi jrid ikollhom dritt ta' appell kontra d-deċiżjonijiet meħudin mill-awtoritajiet kompetenti, u għandhom ikunu infurmati dwar tali dritt.
- (26) L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li l-persunal responsabbli għall-kontrolli uffiċjali ma jikxifx informazzjoni miksuba matul it-twettiq ta' tali kontrolli u li hija koperta mis-segretezza professjonali. Sakemm ma jkunx hemm interess prevalenti li jiġġustifika l-kxif, is-segretezza professjonali għandhom tinkludi informazzjoni li tkun tipperikola l-għan tal-ispezzjonijiet, l-istħarriġ jew l-awditjar, il-protezzjoni ta' interessi kummerċjali, u l-protezzjoni tal-proċedimenti tal-qorti u l-konsulenza legali. Madankollu, is-segretezza professjonali ma għandhiex tipprevjeni lill-awtoritajiet kompetenti milli jikxfu informazzjoni fattwali dwar ir-riżultat tal-kontrolli uffiċjali fir-rigward ta' operaturi individwali, fejn l-operatur ikkonċernat ikun ingħata l-permess li jikkummenta dwar dan qabel il-kxif u tali kummenti jkunu tqiesu, jew ikunu nkixfu flimkien mal-informazzjoni mixruda mill-awtoritajiet kompetenti. Il-bżonn li tiġi rispettata s-segretezza professjonali huwa wkoll bla hsara għall-obbligu li jiġi infurmat il-pubbliku ġenerali fejn ikun hemm raġunijiet raġonevoli ta' sospett li l-ikel jew l-għalf jista' jipprezenta riskju għas-saħħa skont l-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002. L-obbligu li l-awtoritajiet kompetenti jinfurmaw lill-pubbliku ġenerali f'każijiet fejn hemm raġunijiet raġonevoli ta' sospett li ċertu ikel jew għalf jista' jipprezenta riskju għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali, skont l-Artikolu 10 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, u d-dritt tal-individwi għall-protezzjoni tad-dejta

personali tagħhom kif inhu pprovdut fid-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' dejta personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-dejta<sup>16</sup>, ma għandux ikun affettwat minn dan ir-Regolament.

- (27) L-awtoritajiet kompetenti għandhom iwettqu l-kontrolli uffiċjali b'mod regolari, f'kull settur u fir-rigward ta' kull operatur, attività, annimal u prodott iggvernati mill-leġislazzjoni tal-Unjoni għall-katina agroalimentari. Il-frekwenza tal-kontrolli uffiċjali għandha tiġi stabbiliti mill-awtoritajiet kompetenti, li għandhom iqisu l-bżonn li jaġġustaw l-isforz tal-kontroll skont ir-riskju u l-livell ta' konformità mistennija f'kull sitwazzjoni individwali. Madankollu, f'ċerti każijiet, il-leġislazzjoni tal-Unjoni għall-katina agroalimentari tirrikjedi li l-kontrolli uffiċjali jitwettqu irrispettivament mill-livell ta' riskju jew ta' nonkonformità mistennija, fid-dawl tal-ħruġ ta' ċertifikat jew attestat uffiċjali li huwa prerekwiżit għat-tqeghid fis-suq jew għall-moviment ta' annimali jew prodotti. F'tali każijiet, il-frekwenza tal-kontrolli uffiċjali tiġi ddettata mill-bżonnijiet ta' ċertifikazzjoni jew ta' attestazzjoni.
- (28) Biex tinżamm l-effiċjenza tal-kontrolli uffiċjali fil-verifika tal-konformità, l-ebda twissija ma għandha tinghata qabel it-twettiq ta' kontrolli, sakemm in-natura tal-attivitajiet ta' kontroll uffiċjali ma tirrikjedix mod ieħor (kif ikun il-każ speċifiku tal-attivitajiet ta' awditjar).
- (29) Il-kontrolli uffiċjali għandhom ikunu eżawrjenti u effettivi, u għandhom jiżguraw li l-leġislazzjoni tal-Unjoni qiegħda tiġi applikata b'mod korrett. Billi l-kontrolli uffiċjali jistgħu jirrappreżentaw piż għall-operaturi, l-awtoritajiet kompetenti għandhom iqisu l-interessi tagħhom meta jorganizzaw u jwettqu l-attivitajiet ta' kontroll uffiċjali, u għandhom jillimitaw tali piż għal dak li jkun meħtieġ għat-twettiq ta' kontrolli uffiċjali effiċjenti u effettivi.
- (30) Il-kontrolli uffiċjali għandhom isiru bl-istess livell ta' attenzjoni mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru, irrispettivament minn jekk ir-regoli infurzati japplikaw għal attivitajiet li huma rilevanti biss fit-territorju ta' dak l-Istat Membru jew għal attivitajiet li se jolqtu l-konformità mal-leġislazzjoni tal-Unjoni tal-annimali u l-prodotti li se jiġu ttrasportati jew imqiegħda fis-suq f' Stat Membru ieħor, jew esportati barra mill-Unjoni. F'dan l-aħħar każ, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jintalbu wkoll, skont il-leġislazzjoni tal-Unjoni, li jivverifikaw il-konformità tal-annimali u l-prodotti ma' rekwiżiti stabbiliti mill-pajjiż terz destinatarju ta' tali annimali jew prodotti.
- (31) Biex jiġi żgurat l-infurzar korrett tar-regoli tal-Unjoni għall-katina agroalimentari, l-awtoritajiet kompetenti għandu jkollhom is-setgħa li jwettqu kontrolli uffiċjali fl-istadji kollha tal-produzzjoni, l-ipproċessar u d-distribuzzjoni tal-annimali u l-prodotti kkonċernati minn tali regoli. Biex jiġi żgurat li l-kontrolli uffiċjali jitwettqu b'mod eżawrjenti u effettiv, l-awtoritajiet kompetenti għandu jkollhom ukoll is-setgħa li jwettqu kontrolli uffiċjali fl-istadji kollha tal-produzzjoni u tad-distribuzzjoni tal-prodotti, sustanzi, materjali jew oġġetti li mhumex iggvernati mir-regoli għall-katina agroalimentari (nghiđu aħna, ta' prodotti mediċinali veterinarji), safejn dan ikun meħtieġ għall-istħarriġ bis-shiħ tal-ksur possibbli ta' dawk ir-regoli, u għall-identifikazzjoni tal-kawża ta' tali ksur.

<sup>16</sup> ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31.

- (32) L-awtoritajiet kompetenti jaġixxu fl-interess tal-operaturi u tal-pubbliku generali, billi jiżguraw li l-istandards għoljin ta' harsien stabbiliti mil-legiżlazzjoni tal-Unjoni għall-katina agroalimentari jiġu ppreżervati u protetti permezz ta' azzjoni ta' infurzar xierqa, u billi jiżguraw li l-konformità ma' tali regoli tiġi ddeterminata tul il-katina kollha agroalimentari bis-saħħa ta' kontrolli uffiċjali. Għaldaqstant, l-awtoritajiet kompetenti għandhom ikunu responsabbli, quddiem l-operaturi u l-pubbliku generali, għall-effiċjenza u l-effettività tal-kontrolli uffiċjali mwettqa minnhom. Għandhom jipprovdu aċċess għall-informazzjoni dwar l-organizzazzjoni u t-twettiq tal-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra, u għandhom jippubblikaw b'mod regolari informazzjoni dwar il-kontrolli uffiċjali u r-riżultati tagħhom. Barra minn hekk, soġġett għal ċerti kundizzjonijiet, l-awtoritajiet kompetenti għandu jkollhom id-dritt li jippubblikaw, jew li jqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku, informazzjoni dwar il-klassifikazzjoni tal-operaturi individwali, abbażi tar-riżultat ta' tali kontrolli uffiċjali.
- (33) Huwa tal-ikbar importanza li l-awtoritajiet kompetenti jiżguraw u jivverifikaw l-effettività u l-konsistenza tal-kontrolli uffiċjali mwettqa minnhom. Għal dan il-ghan, għandhom jaġixxu abbażi ta' proċeduri ddokumentati bil-miktub, u għandhom jipprovdu informazzjoni u struzzjonijiet iddettaljati lill-persunal li jwettqu l-kontrolli uffiċjali. Għandu jkollhom implimentati wkoll proċeduri u mekkaniżmi adegwati biex jivverifikaw b'mod kontinwu li l-azzjoni tagħhom stess hija effettiva u konsistenti, u għandhom jieħdu azzjoni korrettiva fejn jidentifikaw nuqqasijiet.
- (34) Biex tithaffef l-identifikazzjoni tan-nonkonformità, u biex jiġi ssimplifikat it-teħid ta' azzjoni korrettiva mill-operatur ikkonċernat, ir-riżultat tal-kontrolli uffiċjali għandu jiġi rreġistrat f'rapport, b'kopja tiegħu tingħadda lill-operatur. Fejn il-kontrolli uffiċjali jirrikjedu l-preżenza kontinwa u regolari tal-persunal tal-awtoritajiet kompetenti għall-monitoraġġ tal-attivitajiet tal-operatur, rapport ta' kull spezzjoni individwali jew ta' kull żjara għand l-operatur ikun sproporzjonat. F'tali każijiet, ir-rapporti tal-każijiet għandhom jithejjew bi frekwenza li tippermetti lill-awtoritajiet kompetenti u lill-operatur ikunu infurmati b'mod regolari tal-livell ta' konformità, u jiġu nnotifikati minnufih b'kull nuqqas identifikat.
- (35) L-operaturi għandhom jikkooperaw bis-shiħ mal-awtoritajiet kompetenti u mal-korpi mahturin, sabiex jiżguraw it-twettiq bla xkiel tal-kontrolli uffiċjali, u sabiex jippermettu lill-awtoritajiet kompetenti jwettqu attivitajiet uffiċjali oħra.
- (36) Dan ir-Regolament jistabbilixxi qafas legiżlattiv waħdani għall-organizzazzjoni tal-kontrolli uffiċjali għall-verifika tal-konformità mar-regoli għall-katina agroalimentari fl-oqsma kollha koperti minn dawk ir-regoli. Fi wħud minn dawk l-oqsma, il-legiżlazzjoni tal-Unjoni tistipula rekwiżiti ddettaljati li għandhom jiġu rrispettati, li jitolbu hiliet speċjali u mezzi speċifiċi għat-twettiq tal-kontrolli uffiċjali. Biex tiġi evitata d-diverġenza fil-prassi, li tkun twassal għal harsien żbilanċjat tas-saħħa tal-bniedem, tal-annimali u tal-pjanti, kif ukoll tal-benessri tal-annimali u, fir-rigward tal-GMOs u l-prodotti għall-harsien tal-pjanti, tal-ambjent; li tkun tfixxkel il-funzjonament tas-suq intern għall-annimali u l-prodotti li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament; u li tkun tgħawweġ il-kompetizzjoni, il-Kummissjoni għandha tkun kapaċi tissupplimenta r-regoli stipulati f'dan ir-Regolament permezz tal-adozzjoni ta' regoli speċifiċi ta' kontroll uffiċjali li jistgħu jindirizzaw il-bżonnijiet ta' kontrolli f'dawk l-oqsma. B'mod partikulari, tali regoli għandhom jistabbilixxu rekwiżiti speċifiċi għat-twettiq tal-kontrolli uffiċjali u frekwenzi minimi għal tali kontrolli, miżuri speċifiċi jew addizzjonali fuq dawk diġà pprovduti f'dan ir-Regolament, li l-awtoritajiet kompetenti għandhom jieħdu fir-rigward ta' każijiet ta' nonkonformità;

responsabbiltajiet u kompiti speċifiċi tal-awtoritajiet kompetenti fuq dawk ipprovduti f'dan ir-Regolament, u kriterji speċifiċi għar-rikors għall-mekkanizmi ta' għajjuna amministrattiva pprovduti f'dan ir-Regolament. F'każijiet oħra, tali regoli addizzjonali jistgħu jsiru meħtieġa biex jipprovdut qafas aktar iddettaljat għat-twettiq ta' kontrolli uffiċjali b'raba mal-ikel u l-għalf, fejn toħroġ informazzjoni għda dwar riskji għas-saħħa tal-bnedmin jew tal-annimali jew, fir-rigward tal-GMOs u l-prodotti għall-harsien tal-pjanti, riskji għall-ambjent, b'indikazzjoni li fin-nuqqas ta' speċifikazzjonijiet komuni għat-twettiq tal-kontrolli uffiċjali mal-Istati Membri kollha, il-kontrolli jkunu jonqsu milli jipprovdut l-livell mistenni ta' harsien minn dawk ir-riskji, kif inhu pprovdut mil-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar il-katina agroalimentari.

- (37) L-awtoritajiet kompetenti jridu jkunu kapaċi jaħtru whud mill-kompiti tagħhom lil korpi oħra. Għandhom jiġu stipulati kundizzjonijiet xierqa li jiggarrantixxu li jinżammu l-imparzjalità, il-kwalità u l-konsistenza tal-kontrolli uffiċjali, kif ukoll tal-attivitajiet uffiċjali l-oħra. B'mod partikulari, il-korp iddelegat għandu jkun akkreditat skont l-istandard ISO għat-twettiq tal-ispezzjonijiet.
- (38) Biex jiġu żgurati l-affidabbiltà u l-konsistenza tal-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mal-Unjoni kollha, il-metodi użati għall-kampjunar u għall-analiżi, ittestjar u dijanjożi tal-laboratorju, għandhom jilhq standards xjentifiċi mill-aktar moderni, jissodisfaw il-bżonn speċifiku analitiku, ta' ttestjar u dijanjożi tal-laboratorju kkonċernat, u joffru riżultati analitiċi, ta' ttestjar u dijanjożi sodi u affidabbli. Għandhom jiġu stabbiliti regoli ċari għall-għażla tal-metodu li għandu jintuża fejn hemm aktar minn wieħed disponibbli minn sorsi differenti, bħall-Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Istandardizzazzjoni (ISO), l-Organizzazzjoni Ewropea u Mediterranja għall-Harsien tal-Pjanti (EPPO), il-Konvenzjoni Internazzjonali għall-Protezzjoni tal-Pjanti (IPPC), l-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Annimali (OIE), il-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea u nazzjonali, jew regoli nazzjonali.
- (39) L-operaturi li l-annimali jew il-prodotti tagħhom huma soġġetti għall-kampjunar, analiżi, ittestjar jew dijanjożi fil-kuntest ta' kontrolli uffiċjali għandu jkollhom id-dritt li japplikaw għal opinjoni esperta sekondarja, li għandha tinkludi t-teħid tat-tieni kampjun għall-finijiet tal-kontroanaliżi, kontrottestjar jew kontradjanjożi, sakemm tali tieni kampjunar ma jkunx teknikament impossibbli jew irrelevanti. Dan ikun il-każ, b'mod partikulari, fejn il-prevalenza tal-periklu tkun partikularment baxxa fl-annimal jew fil-prodott, jew fejn id-distribuzzjoni tiegħu tkun partikularment skarsa jew irregolari. Għal din ir-raġuni, l-IPPC tirrofta l-użu ta' kontrokampjuni għall-verifika tal-preżenza ta' organiżmi tal-kwarantina fil-pjanti jew fil-prodotti tal-pjanti.
- (40) Għall-finijiet tat-twettiq ta' kontrolli uffiċjali f'kummerċ li jsir bl-internet jew b'mezz remot iehor, l-awtoritajiet kompetenti jridu jkunu kapaċi jiksbu kampjuni permezz ta' ordnijiet mibgħuta b'mod anonimu (magħrufa wkoll għala 'xiri bil-moħbi'), li mbagħad ikunu jistgħu jiġu analizzati, ittestjati, jew soġġetti għal verifika tal-konformità. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jieħdu l-passi kollha meħtieġa biex jippreżervaw id-drittijiet tal-operaturi għal opinjoni esperta sekondarja.
- (41) Il-laboratorji maħtura mill-awtoritajiet kompetenti biex iwettqu l-analiżi, l-ittestjar u d-dijanjożi fuq kampjuni meħudin fil-kuntest ta' kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra għandu jkollhom l-għarfien espert, it-tagħmir, l-infrastruttura u l-persunal biex iwettqu tali kompiti bl-ogħla standards possibbli. Biex jiżguraw riżultati sodi u affidabbli, dawk il-laboratorji għandhom ikunu akkreditati għall-użu ta' dawn il-

metodi skont l-istandard EN ISO/IEC 17025 dwar "Rekwiżiti generali għall-kompetenza tal-laboratorji tal-ittestjar u l-kalibrizzazzjoni". L-akkreditazzjoni għandha tinhereg minn korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni li jopera skont ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 339/93<sup>17</sup>.

- (42) Filwaqt li l-akkreditament huwa l-ewwel għażla ta' strument biex jiżgura l-prestazzjoni tal-ogħla livell mill-laboratorji uffiċjali, huwa wkoll proċess kumpless u għali, li jkun jirriżulta f'piż sproporzjonat għall-laboratorju f'każijiet fejn il-metodu ta' analizi, ittestjar jew dijanjożi fil-laboratorju jkun ta' thaddim partikularment faċli, u ma jirrekjedix proċeduri jew tagħmir speċjalizzat, bħalma hu l-każ tad-detenzjoni tat-*Trinchinella* fil-kuntest tal-ispezzjoni, f'każijiet fejn l-analizi jew it-testijiet imwettqa jikkonċernaw biss aspetti kwalitattivi tal-materjali riproduttivi tal-pjanti, u, skont ċerti kundizzjonijiet, f'każijiet fejn il-laboratorju jwettaq biss analizi, ittestjar jew dijanjożi fil-kuntest ta' attivitajiet uffiċjali oħra għajr il-kontrolli uffiċjali.
- (43) Biex jiġi żgurat approċċ flessibbli u proporzjonali, b'mod partikulari għall-laboratorji tas-saħħa tal-annimali u tal-pjanti, għandha tiġi pprovduta l-adozzjoni ta' derogi mmirati li jippermettu lil ċerti laboratorji jaġixxu mingħajr ma jkollhom akkreditament għal kull metodu li jużaw. Barra minn hekk, l-akkreditament ta' laboratorju għall-metodi kollha li għandu juża bħala laboratorju uffiċjali mhux bilfors ikun disponibbli minnufih f'ċerti każijiet fejn ikollhom jintużaw metodi godda jew reċentement modifikati, kif ukoll f'każijiet ta' riskji emergenti jew f'sitwazzjonijiet ta' emergenza. Għaldaqstant, f'ċerti kundizzjonijiet, il-laboratorji uffiċjali għandu jkollhom il-permess li jwettqu analizi, ittestjar u dijanjożi f'isem l-awtoritajiet kompetenti qabel ma jiksbu l-akkreditament relevanti.
- (44) Il-kontrolli uffiċjali mwettqa fuq l-annimali u l-prodotti li jidhlu fl-Unjoni minn pajjiżi terzi huma ta' importanza ewlenija biex jiżguraw li l-annimali u l-prodotti huma konformi mal-legiżlazzjoni applikabbli fi hdan l-Unjoni, u b'mod partikulari mar-regoli stabbiliti biex iharsu, mal-Unjoni kollha, is-saħħa tal-bniedem, tal-annimali u tal-pjanti, il-benessri tal-annimali, u fejn jidhlu l-GMOs u l-prodotti għall-harsien tal-pjanti, l-ambjent. Tali kontrolli uffiċjali għandhom isiru, kif xieraq, qabel jew wara r-rilaxx tal-annimali jew il-prodotti għaċ-ċirkulazzjoni hielsa mal-Unjoni. Il-frekwenza tal-kontrolli uffiċjali għandha tindirizza b'mod adegwat ir-riskji għas-saħħa, għall-benessri tal-annimali u għall-ambjent li jistgħu jinqalghu mid-dhul ta' annimali jew prodotti fl-Unjoni, filwaqt li jitqies ir-rekord tal-konformità mar-rekwiżiti pprovduti fir-regoli tal-Unjoni għall-katina agroalimentari, il-kontrolli diġà mwettqa fuq dawk l-istess annimali u prodotti fil-pajjiżi terzi ikkonċernat, u l-garanziji mogħtija minn dak il-pajjiżi terzi li l-annimali u l-prodotti esportati lejn l-Unjoni jilhqqu r-rekwiżiti stipulati fil-legiżlazzjoni tal-Unjoni.
- (45) Fid-dawl tar-riskji għal saħħet il-bniedem, għas-saħħa tal-annimali u tal-pjanti, għall-benessri tal-annimali jew għall-ambjent, riskji li jistgħu jinqalghu minn ċerti annimali jew prodotti, dawk għandhom ikunu soġġetti għal kontrolli uffiċjali speċifiċi li għandhom isiru mad-dhul tagħhom fl-Unjoni. Regoli attwali tal-Unjoni jirrikjedu t-twettiq ta' kontrolli uffiċjali fuq il-fruntiera tal-Unjoni biex jiżguraw li jintlaħqu l-istandards ta' saħħa tal-bniedem, ta' saħħa tal-annimali u ta' benessri tal-annimali,

<sup>17</sup> ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30.

applikabbli għall-annimali, għall-prodotti ta' origini mill-annimali, il-prodotti ġerminali u l-prodotti sekondarji mill-annimali; għandhom jiżguraw ukoll li l-pjanti u l-prodotti tal-pjanti jikkonformaw mar-rekwiżiti fitosanitarji. Kontrolli miżjuda mad-dhul fl-Unjoni jsiru wkoll fuq ċerti prodotti oħra, fejn riskji emergenti jew magħrufin jitolbu dan. Għandhom jiġu pprovduti f'dan ir-Regolament il-karatteristiċi speċifiċi ta' tali kontrolli, bħalissa ggvernati mid-dispożizzjonijiet tad-Direttiva tal-Kunsill 97/78/KE tat-18 ta' Diċembru 1997 li tistabbilixxi l-prinċipji li jirregolaw l-organizzazzjoni tal-verifiki veterinarji fuq prodotti li jidhlu fil-Komunità minn pajjiżi terzi<sup>18</sup>, id-Direttiva tal-Kunsill 91/496/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tistabbilixxi l-prinċipji li jirregolaw l-organizzazzjoni ta' kontrolli veterinarji fuq annimali li jidhlu fil-Komunità minn pajjiżi terzi u li temenda d-Direttivi 89/662/KEE, 90/425/KEE u 90/675/KEE<sup>19</sup>, id-Direttiva tal-Kunsill 2009/29, u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 669/2009 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar iż-żieda fil-livell tal-kontrolli uffiċjali mwettqa fuq l-importazzjoni ta' ċertu għalf u ikel ta' origini mhux mill-annimali u li jemenda d-Deċizzjoni 2006/504/KE<sup>20</sup>.

- (46) Biex issaħħah l-effiċjenza tas-sistema tal-kontrolli uffiċjali tal-Unjoni, tiżgura l-allokazzjoni ottima tar-riżorsi tal-kontrolli uffiċjali ddedikati għall-kontrolli uffiċjali, u tħaffef l-infurzar tal-legiżlazzjoni tal-Unjoni għall-katina tal-ikel, għandha tiġi stabbilita sistema integrata komuni ta' kontrolli uffiċjali fil-postijiet ta' spezzjoni fuq il-fruntiera, li tiehu post l-oqfsa attwali frammentati tal-kontrolli, sabiex tittratta l-kunsinni kollha li, fid-dawl tar-riskju li jistgħu jiġu magħhom, għandhom jiġu kkontrollati mad-dhul tagħhom fl-Unjoni.
- (47) Il-kontrolli uffiċjali mwettqa fil-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera għandhom jinkludu verifiki tad-dokumentazzjoni u tal-identità fuq il-kunsinni kollha, u verifiki fiżiċi li jsiru bi frekwenza li tiddependi mir-riskju muri minn kull kunsinna ta' annimali jew prodotti.
- (48) Il-frekwenza tal-verifiki fiżiċi għandha tiġi ddeterminata u mmodifikata abbażi tar-riskji għal saħħet il-bniedem, għas-saħħa tal-annimali jew tal-pjanti, għall-benessri tal-annimali, jew fir-rigward tal-GMOs u l-prodotti għall-harsien tal-pjanti, għall-ambjent. Dan l-approċċ għandu jippermetti lill-awtoritajiet kompetenti jallokaw ir-riżorsi għall-kontrolli fejn ikun hemm l-akbar riskji. Il-frekwenza tal-verifiki tal-identità għandha tkun soġġetta wkoll għal tnaqqis, jew limitata għall-verifika tas-sigill uffiċjali ta' kunsinna fejn dan huwa ġġustifikat minn riskju ridott li l-kunsinni jidhlu fl-Unjoni. L-approċċ imsejjes fuq ir-riskji għall-verifiki tal-identità u daww fiżiċi għandu jiġi ssegwit billi jintużaw bis-sħiħ is-settijiet tad-dejta u l-informazzjoni disponibbli, kif ukoll il-gbir kompjuterizzat tad-dejta u s-sistemi ta' ġestjoni tagħhom.
- (49) F'ċerti każijiet, u sakemm jiġu ggarantiti livelli għoljin ta' saħħet il-bniedem, tas-saħħa tal-annimali u l-pjanti, tal-benessri tal-annimali, u tal-harsien tal-ambjent fir-rigward tal-GMOs u l-prodotti għall-harsien tal-pjanti, il-kontrolli uffiċjali li s-soltu jsiru mill-awtoritajiet kompetenti fil-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera jistgħu jsiru f'punti oħra ta' kontroll, jew minn awtoritajiet oħrajn.
- (50) Bil-għan li tiġi organizzata sistema effiċjenti ta' kontrolli uffiċjali, il-kunsinni li jaslu minn pajjiżi terzi u li jirrikjedu kontrolli mad-dhul tagħhom fl-Unjoni, għandhom jiġu

<sup>18</sup> GÜ L 24, 30.1.1998, p. 9.

<sup>19</sup> GÜ L 268, 24.9.1991, p. 56.

<sup>20</sup> GÜ L 194, 25.7.2009, p. 11.

akkumpanjati minn dokument komuni tad-dhul ghas-saħħa (CHED), li għandu jintużaw għan-notifika minn qabel tal-wasla ta' kunsinni fil-post ta' spezzjoni fuq il-fruntiera, u biex jiġi rrekordjat ir-riżultat tal-kontrolli uffiċjali mwettqa u d-deċiżjonijiet meħudin mill-awtoritajiet kompetenti b'rabta mal-kunsinna. L-istess dokument għandu jintuża mill-operatur biex jikseb l-approvazzjoni mill-awtoritajiet doganali ladarba jkun saru l-kontrolli uffiċjali kollha.

- (51) Il-kontrolli uffiċjali fuq l-annimali u l-prodotti li jidhlu fl-Unjoni minn pajjiżi terzi għandhom isiru fil-postijiet ta' spezzjoni fuq il-fruntiera mahturin mill-Istati Membri skont sett ta' rekwiżiti minimi. Il-ħatra ta' tali entitajiet għandha tiġi rtirata jew sospiża meta ma jibqgħux jikkonformaw mar-rekwiżiti msemmija, jew meta l-attivitajiet tagħhom jistgħu jkunu ta' riskju għal saħħet il-bniedem, is-saħħa tal-annimali jew tal-pjanti, il-benessri tal-annimali, jew fil-każ tal-GMOs u l-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti, l-ambjent.
- (52) Biex tiġi garantita l-applikazzjoni uniformi tar-regoli tal-kontrolli uffiċjali fuq il-kunsinni li jaslu minn pajjiżi terzi, għandhom jiġu stabbiliti regoli komuni għall-igvernaw tal-azzjonijiet li għandhom jieħdu l-awtoritajiet kompetenti u l-operaturi fil-każ ta' suspett ta' nonkonformità, u b'rabta ma' kunsinni mhux konformi u ma' kunsinni li jistgħu jinvolvu riskju għal saħħet il-bniedem, ghas-saħħa tal-annimali jew tal-pjanti, għall-benessri tal-annimali, jew fil-każ tal-GMOs u l-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti, għall-ambjent.
- (53) Biex jiġu evitati inkonsistenzi u duplikazzjonijiet tal-isforzi għall-kontrolli uffiċjali, biex il-kunsinni li huma soġġetti għall-kontrolli uffiċjali fil-postijiet ta' spezzjoni fuq il-fruntiera jkunu jistgħu jiġu identifikati mingħajr dewmien, u biex jiġi ggarantit li l-kontrolli jsiru b'mod effiċjenti, għandhom jiġu żgurati l-kooperazzjoni u l-iskambju tal-informazzjoni fost l-awtoritajiet kompetenti, l-awtoritajiet doganali u awtoritajiet relevant oħra li jittrattaw il-kunsinni li jaslu minn pajjiżi terzi.
- (54) L-Istati Membri għandhom jintalbu jiżguraw li dejjem ikun hemm riżorsi finanzjarji adegwati disponibbli biex l-awtoritajiet kompetenti jkollhom biżżejjed persunal u tagħmir għat-tweqqif tal-kontrolli uffiċjali u ta' attivitajiet uffiċjali oħra. Għalkemm l-operaturi huma responsabbli fuq kollox li jiżguraw li l-attivitajiet tagħhom isiru b'konformità mar-regoli tal-Unjoni għall-katina agroalimentari, is-sistema tal-kontrolli proprji li jimplementaw għal dan il-ghan jehtieg li tiġi kkumplementata b'sistema ddedikata ta' kontrolli uffiċjali miżmuma minn kull Stat Membru għall-iżgurar ta' sorveljanza effettiva tas-suq tul il-katina kollha agroalimentari. Tali sistema, minnha nfisha, hija kumplessa u tehtieg ħafna riżorsi, u għandha tingħata fluss stabbli ta' riżorsi għall-kontrolli uffiċjali, f'livell xieraq għall-bżonnijiet ta' infurzar f'kull mument. Biex inaqqsu d-dipendenza tas-sistema tal-kontrolli uffiċjali fuq il-finanzi pubbliċi, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiġbru tariffi biex ikopru l-kostijiet li jgħarrbu meta jwettqu kontrolli uffiċjali fuq ċerti operaturi u għal ċerti attivitajiet fejn il-leġislazzjoni tal-Unjoni għall-katina agroalimentari tehtieg reġistrazzjoni jew approvazzjoni skont ir-regoli tal-Unjoni dwar l-iġjene tal-ikel u tal-ġalf, jew skont ir-regoli li jigvernaw is-saħħa tal-pjanti u l-materjal riproduttiv tal-pjanti. Għandhom jingabru tariffi mill-operaturi wkoll biex jagħmlu tajjeb għall-kostijiet tal-kontrolli uffiċjali li jitwettqu għall-finijiet tal-ħruġ ta' ċertifikat jew attestament uffiċjali, kif ukoll għall-kostijiet tal-kontrolli uffiċjali mwettqa mill-awtoritajiet kompetenti fil-postijiet ta' spezzjoni fuq il-fruntiera.

- (55) It-tariffi għandhom ikopru, iżda ma jaqbzux, il-kostijiet imġarrba mill-awtoritajiet kompetenti fit-twettiq tal-kontrolli uffiċjali. Tali kostijiet għandhom jiġu kkalkolati abbażi ta' kull kontroll uffiċjali individwali, jew abbażi tal-kontrolli uffiċjali kollha mwettqa f'perjodu ta' żmien iddeterminat. Fejn jiġu applikata tariffa abbażi tal-kost reali tal-kontrolli uffiċjali individwali, l-operaturi b'rekord tajjeb ta' konformità għandhom iġarrbu imposti ġenerali aktar baxxi minn operaturi mhux konformi, peress li għandhom ikunu soġġetti għal kontrolli uffiċjali inqas frekwenti. Biex titrawwem il-konformità mal-leġislazzjoni tal-Unjoni min-naħa tal-operaturi kollha, irrispettivament mill-metodi (abbażi tal-kostijiet reali jew ta' rata fiss) magħżulin minn kull Stat Membru għall-kalkolu tat-tariffi, fejn dawn it-tariffi jiġu kkalkulati abbażi tal-kostijiet ġenerali mġarrba mill-awtoritajiet kompetenti f'perjodu ta' żmien iddeterminat, u jiġu imposti fuq l-operaturi kollha irrispettivament minn jekk humiex soġġetti għal kontroll uffiċjali tul il-perjodu ta' referenza, dawk it-tariffi għandhom jiġu kkalkulati b'mod li jippremjaw lill-operaturi b'rekord tajjeb konsistenti ta' konformità mal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar il-katina agroalimentari.
- (56) Il-ħlas lura dirett jew indirett tat-tariffi miġbura mill-awtoritajiet kompetenti għandu jkun ipprojbit, billi dan ikun iqiegħed lill-operaturi li ma jgawdux mill-ħlas lura fi żvantaġġ, u potenzjalment joħloq tagħwiġ tal-kompetizzjoni. Madankollu, sabiex jingħata appoġġ lill-mikrointrapriżi, dawn għandhom ikunu eżentati mill-ħlas tat-tariffi miġburin skont dan ir-Regolament.
- (57) L-iffinanzjar tal-kontrolli uffiċjali permezz ta' tariffi miġbura mill-operaturi għandu jsir bl-akbar trasparenza, biex iċ-ċittadini u n-negozji jkunu jistgħu jifhmu l-metodu u d-dejta użati għall-istabbiliment tat-tariffi, u biex ikunu jistgħu jinfurmaw ruhhom dwar l-użu tad-dhul mit-tariffi.
- (58) Ir-regoli tal-Unjoni għall-katina agroalimentari jistabbilixxu l-każijiet fejn it-tqegħid fis-suq jew il-moviment ta' ċerti annimali jew prodotti għandhom jiġu akkumpanjati minn ċertifikat uffiċjali ffirmat mill-uffiċjal ta' ċertifikazzjoni. Jixraq li jiġi stabbilit sett komuni ta' regoli li jistipulaw l-obbligi tal-awtoritajiet kompetenti u tal-uffiċjali taċ-ċertifikazzjoni fir-rigward tal-ħruġ ta' ċertifikati uffiċjali, kif ukoll il-karatteristiċi li ċ-ċertifikati uffiċjali jrid ikollhom biex jiżguraw l-affidabbiltà tagħhom.
- (59) F'każijiet oħra, ir-regoli li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament jipprvdu li t-tqegħid fis-suq jew il-moviment ta' ċerti annimali jew prodotti għandhom jiġu akkumpanjati minn tikketta uffiċjali, marka uffiċjali jew attestament uffiċjali ieħor maħruġin mill-operaturi bis-supervizjoni uffiċjali tal-awtoritajiet kompetenti, jew mill-awtoritajiet kompetenti nfushom. Jixraw li jiġi stipulat sett minimu ta' regoli li jiżguraw li l-ħruġ ta' attestament uffiċjali jsir ukoll skont garanziji xierqa ta' affidabbiltà.
- (60) Il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra għandhom jissejsu fuq metodi ta' analizi, ittestjar u dijanjożi li jilhqgħu standards xjentifiċi mill-iktar moderni, u li joffru riżultati sodi, affidabbli u paragonabbli mal-Unjoni kollha. Il-metodi użati mill-laboratorji uffiċjali, kif ukoll il-kwalità u l-uniformità tad-dejta tal-analizi, l-ittestjar u d-dijanjożi gġenerata minnhom, għandhom għalhekk jittejjbu b'mod kontinwu. Għal dan il-għan, il-Kummissjoni għandha tkun kapaci taħtar u sserrah fuq l-għajnuna esperta ta' laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea, f'dawk l-oqsma kollha tal-katina agroalimentari fejn jehtieġu riżultati preċiżi u affidabbli ta' analizi, ittestjar u dijanjożi. B'mod partikulari, il-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għandhom jiżguraw li l-laboratorji ta' referenza nazzjonali u l-laboratorji uffiċjali jkunu pprovduti

b'informazzjoni aġġornata dwar il-metodi disponibbli, jorganizzaw jew jieħdu sehem attiv f'testijiet komparattivi bejn il-laboratorji, u joffru korsijiet ta' taħriġ għall-laboratorji ta' referenza nazzjonali jew laboratorji uffiċjali.

- (61) Għat-twettiq tal-kontrolli uffiċjali u ta' attivitajiet uffiċjali oħra marbutin mal-produzzjoni u l-kummerċjalizzazzjoni tal-materjal riproduttiv tal-pjanti, u fil-qasam tal-benessri tal-annimali, l-awtoritajiet kompetenti jrid ikollhom aċċess għal dejta teknika aġġornata, affidabbli u konsistenti, għal sejbiet tar-riċerka, għal tekniki ġodda, u għall-għarfien espert meħtieġa għall-applikazzjoni korretta tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni applikabbli f'dawk l-istess oqsma. Għal dan il-ghan, il-Kummissjoni għandha tkun kapaċi taħtar u sserrah fuq l-ghajnuna esperta ta' ċentri ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għall-materjal riproduttiv tal-pjanti u għall-benessri tal-annimali.
- (62) Fit-tiftix tal-miri ta' dan ir-Regolament u f'kontribuzzjoni għall-funzjonament bla xkiel tas-suq intern filwaqt li tiġi żgurata l-fiduċja tal-konsumaturi, il-każijiet ta' nonkonformità mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni għall-katina agroalimentari li jirrikjedu azzjoni ta' infurzar f'aktar minn Stat Membru wieħed għandhom jiġu ssegwiti b'mod effiċjenti u konsistenti. Is-Sistema ta' Allarm Malajr għall-Ikel u l-Għalf (RASFF) imwaqqfa bl-Artikolu 50 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tippermetti diġà lill-awtoritajiet kompetenti jiskambjaw u jxerrdu malajr informazzjoni dwar riskji diretti jew indiretti serji għal saħħet il-bniedem f'dak li jirrigward l-ikel jew l-għalf, jew riskji serji għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali, jew għall-ambjent, f'dak li jirrigwarda l-għalf, sabiex ikunu jistgħu jittieħdu miżuri rapidi li jilqgħu għal dawk ir-riskji. Madankollu, tali strument, anki jekk jippermetti azzjoni f'waqtha mal-Istati Membri kollha kkonċernati biex tilqa' ċerti riskji serji tul il-katina agroalimentari, ma jistax jaqdi l-ghan li jippermetti għajnuna u kooperazzjoni transfruntiera effettiva bejn l-awtoritajiet kompetenti biex dawn jiżguraw li l-każijiet ta' nonkonformità mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni għall-katina agroalimentari li jkollhom dimensjoni transfruntiera jiġu ssegwiti b'effiċjenza, mhux biss fl-Istat Membru fejn in-nonkonformità tkun instabet għall-ewwel darba, iżda wkoll fl-Istat Membru fejn in-nonkonformità tkun originat. B'mod partikulari, l-ghajnuna u l-kooperazzjoni amministrattivi għandhom jippermettu lill-awtoritajiet kompetenti jaqsmu informazzjoni, u jidentifikaw, jistharrġu u jieħdu azzjoni effettiva u proporzjonata kontra l-ksur tranfruntier tar-regoli għall-katina agroalimentari.
- (63) It-talbiet għall-ghajnuna amministrattiva, u kull notifika marbuta magħhom, għandhom jiġu ssegwiti kif xieraq. Biex jiffaċilitaw l-ghajnuna u l-kooperazzjoni amministrattiva, l-Istati Membri għandhom jintalbu jaħtru korp ta' kollegament wieħed jew aktar biex jghinu u jikkoordinaw il-flussi ta' komunikazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri differenti. Biex tithaffef u tiġi ssimplifikata l-kkooperazzjoni fost l-Istati Membri, il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu l-ispeċifikazzjonijiet tal-ghodod tekniċi li għandhom jintużaw, il-proċeduri għall-komunikazzjoni bejn il-korpi ta' kollegament, u format standard għat-talbiet għall-ghajnuna, in-notifiki u r-risposti.
- (64) Kull Stat Membru għandu jintalab ifassal u jaġġorna regolarment pjan multiannwali ta' kontroll nazzjonali (MANCP) li jkopri l-oqsma kollha ggvernati mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni għall-katina agroalimentari, u li jinkludi informazzjoni dwar l-istruttura u l-organizzazzjoni tas-sistema ta' kontrolli uffiċjali tiegħu. Tali MANCPs huma l-istrument li bih kull Stat Membru għandu jiżgura li l-kontrolli uffiċjali jsiru b'mod effiċjenti u abbażi tar-riskji, fit-territorju kollu tiegħu u tul il-katina kollha agroalimentari, u b'konformità ma' dan ir-Regolament.

- (65) Biex jiġu garantiti l-koerenza u l-kompletezza tal-pjanijiet multiannwali tal-kontrolli nazzjonali, l-Istati Membri għandhom jaħtru awtorità waħdanija responsabbli għat-thejjija u l-implimentazzjoni koordinati ta' tali pjanijiet. Biex tippromwovi approċċ konsistenti, uniformi u integrat għall-kontrolli uffiċjali, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta regoli dwar il-pjanijiet multiannwali tal-kontrolli nazzjonali, li għandhom jidentifikaw prijoritajiet għall-kontrolli uffiċjali, proċeduri effettivi ta' kontrolli, kriterji għall-kategorizzazzjoni tar-riskji, u indikaturi tal-prestazzjoni għall-valutazzjoni tal-pjanijiet multiannwali tal-kontrolli nazzjonali.
- (66) L-Istati Membri għandhom jintalbu jressqu rapport annwali lill-Kummissjoni b'informazzjoni dwar l-attivitajiet ta' kontroll u l-implimentazzjoni tal-pjanijiet multiannwali ta' kontroll nazzjonali. Biex jiġu ffaċilitati l-ġbir u t-trażmissjoni ta' dejta paragunabbli, il-komplikazzjoni sussegwenti ta' tali dejta fi statistiċi mal-Unjoni kollha, u t-thejjija ta' rapporti mill-Kummissjoni dwar l-operat tal-kontrolli uffiċjali mal-Unjoni kollha, il-Kummissjoni għandha tkun kapaċi tadotta atti ta' implimentazzjoni fir-rigward tal-istabbiliment ta' formoli mudelli standard għar-rapporti annwali.
- (67) L-esperti tal-Kummissjoni għandhom ikunu kapaċi jwettqu kontrolli fl-Istati Membri biex jivverifikaw l-applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni u l-funzjonament tas-sistemi nazzjonali ta' kontroll u tal-awtoritajiet kompetenti. Il-kontrolli tal-Kummissjoni għandhom iservu wkoll biex jistharrġu u jiġbru informazzjoni dwar il-prattiki tal-infurzar, jew dwar problemi, emergenzi u żviluppi ġodda f'dan ir-rigward fl-Istati Membri.
- (68) L-annimali u l-prodotti minn pajjiżi terzi għandhom jikkonformaw mal-istess rekwiżiti li japplikaw għall-annimali u l-prodotti tal-Unjoni, jew ma' rekwiżiti li huma rikonoxxuti bħala tal-anqas ekwivalenti fir-rigward tal-ghanijiet imfittxa mir-regoli tal-Unjoni dwar il-katina agroalimentari. Dan il-prinċipju huwa mnaqqax fl-Artikolu 11 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, li jirrikjedi li l-ikel u l-ġhalf importati fl-Unjoni għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti rilevanti tal-liġi tal-ikel tal-Unjoni, jew ma' rekwiżiti meqjusa tal-anqas ekwivalenti għalihom. Rekwiżiti speċifiċi għall-applikazzjoni ta' dan il-prinċipju jingħataw f'regoli tal-Unjoni dwar il-miżuri kontra l-pesti tal-pjanti, li jipprojbixxu l-introduzzjoni fl-Unjoni ta' ċerti pesti li mhumieq preżenti fl-Unjoni (jew huma preżenti sa punt limitat); f'regoli tal-Unjoni li jistipulaw rekwiżiti għas-saħħa tal-annimali, li jippermettu d-dhul fl-Unjoni ta' annimali u ta' ċerti prodotti li joriginaw mill-annimali biss minn pajjiżi terzi li huma inkluzi f'lista mfassla għal dan il-ghan; u f'regoli tal-Unjoni għall-organizzazzjoni ta' kontrolli uffiċjali fuq prodotti li joriginaw mill-annimali maħsubin għall-konsum uman, li jipprovdu wkoll għall-istabbiliment ta' lista ta' pajjiżi terzi li minnhom daww il-prodotti jistgħu jidhlu fl-Unjoni. F'dak li jirrigwarda l-materjal riproduttiv tal-pjanti, tinsab implimentata sistema ta' ekwivalenza, li permezz tagħha huma awtorizzati u elenkati daww il-pajjiżi terzi li minnhom jista' jiġi importat il-materjal riproduttiv tal-pjanti.
- (69) Sabiex jiġi żgurat li l-annimali u l-prodotti li jidhlu fl-Unjoni minn pajjiżi terzi jikkonformaw mar-rekwiżiti kollha stipulati fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni għall-katina agroalimentari, jew ma' rekwiżiti meqjusa ekwivalenti, minbarra r-rekwiżiti stabbiliti minn regoli tal-Unjoni dwar miżuri ta' protezzjoni kontra l-pesti tal-pjanti, regoli tal-Unjoni li jistipulaw rekwiżiti għas-saħħa tal-annimali, regoli tal-Unjoni li jistipulaw regoli speċifiċi ta' iġjene għall-ikel li joriginaw mill-annimali biex jiżguraw li jintlaqħu r-rekwiżiti stipulati fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni għall-katina agroalimentari b'rabta ma'

kwistjonijiet fitosanitarji u veterinarji, il-Kummissjoni ghandha tkun kapaċi tistipula kundizzjonijiet għad-dhul tal-annimali u l-prodotti fl-Unjoni sal-punt mehtieg biex jigi żgurat li dawk l-annimali u l-prodotti jikkonformaw mar-rekwiżiti kollha rilevanti tal-leġislazzjoni tal-Unjoni għall-katina agroalimentari, jew ma' rekwiżiti ekwivalenti. Tali kundizzjonijiet għandhom japplikaw għall-annimali, għall-prodotti, jew għall-kategoriji ta' annimali u prodotti, mill-pajjiżi terzi kollha, jew minn ċerti pajjiżi terzi jew reġjuni tagħhom.

- (70) Fejn ikun hemm evidenza, f'każijiet speċifiċi, li ċerti annimali jew prodotti li joriġinaw minn pajjiż terz, grupp ta' pajjiżi terzi, jew reġjuni tagħhom, igibu magħhom riskji għal saħħet il-bniedem, għas-saħħa tal-annimali jew tal-pjanti, jew fil-każ tal-GMOs u l-prodotti għall-harsien tal-pjanti, riskji għall-ambjent, jew fejn ikun hemm evidenza li x'aktarx qiegħda ssir nonkonformità serja mal-leġislazzjoni tal-Unjoni għall-katina agroalimentari, il-Kummissjoni ghandha tkun kapaċi tadotta miżuri biex irazznu dawk ir-riskji.
- (71) Il-prestazzjoni ta' kontrolli uffiċjali effettivi u effiċjenti, jew ta' attivitajiet uffiċjali ohra, u fl-aħħar mill-aħħar is-sikurezza u s-saħħa tal-bniedem, tal-annimali u tal-pjanti, kif ukoll il-harsien tal-ambjent, jiddependu wkoll mid-disponibbiltà, għall-awtoritajiet ta' kontroll, ta' persunal imħarreg tajjeb, b'għarfien adegwat tal-kwistjonijiet kollha rilevanti għall-applikazzjoni korretta tal-leġislazzjoni tal-Unjoni. Il-Kummissjoni ghandha ttipprovi taħriġ iddedikat adegwat, sabiex tippromwovi approċċ uniformi għall-kontrolli uffiċjali u għal attivitajiet uffiċjali ohra tal-awtoritajiet kompetenti. Biex jippromwovi l-għarfien tal-leġislazzjoni u r-rekwiżiti tal-Unjoni għall-katina agroalimentari f'pajjiżi terzi, tali taħriġ għandu jkun indirizzat ukoll lejn il-persunal tal-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi.
- (72) Biex trawwem il-qsim tal-esperjenza u tal-aqwa prassi fost l-awtoritajiet kompetenti, il-Kummissjoni ghandha tkun kapaċi wkoll torganizza, f'kooperazzjoni mal-Istati Membri, programmi għall-iskambju ta' persunal responsabbli għall-kontrolli uffiċjali jew għal attivitajiet uffiċjali ohra.
- (73) Huwa importanti, għat-tweġiq ta' kontrolli uffiċjali effettivi u attivitajiet uffiċjali ohra, li l-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri, il-Kummissjoni, u fejn rilevanti, l-operaturi, ikunu kapaċi jiskambjaw dejta u informazzjoni marbuta mal-kontrolli uffiċjali jew ir-riżultati tagħhom, b'mod rapidu u effiċjenti. Hemm diversi sistemi informatiċi stabbiliti mil-leġislazzjoni tal-Unjoni u għestiti mill-Kummissjoni biex jippermetti li tali dejta u informazzjoni tiġi ttrattata u għestita permezz ta' għodod informatizzati u bbażati fuq l-internet, mifruxin mal-Unjoni kollha. Sistema ddedikata għar-registrar u l-intraċċar tar-riżultati tal-kontrolli uffiċjali hija s-Sistema Esperta tal-Kontroll tal-Kummerċ (TRACES), stabbilita bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2003/24/KE tat-30 ta' Diċembru 2002 li tirrigwarda l-iżvilupp ta' sistema veterinarja integrata u komputerizzata<sup>21</sup>, u li bħalissa tintuża għall-ġestjoni tad-dejta u l-informazzjoni dwar l-annimali u l-prodotti li joriġinaw mill-annimali, u dwar il-kontrolli uffiċjali fuqhom. Dik is-sistema għandha tiġgedded sabiex tippermetti l-użu tagħha għall-prodotti kollha li għalihom il-leġislazzjoni tal-Unjoni għall-katina agroalimentari tistabbilixxi rekwiżiti speċifiċi jew modalitajiet ta' kontroll uffiċjali. Sistemi informatizzati ddedikati jeżistu wkoll għall-iskambju rapidu ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri u mal-Kummissjoni, dwar ir-riskji li jistgħu jinqalgħu fil-katina tal-ikel jew għas-saħħa tal-annimali jew tal-pjanti. L-Artikolu 50

<sup>21</sup> ĠU L 8, 14.1.2003, p. 44.

tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 jistabbilixxi r-RASFF, l-Artikolu 20 tar-Regolament (UE) XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number, date, title and, in a footnote, the OJ reference for the Regulation on animal health*] sistema għan-notifikar u r-rappurtar dwar il-miżuri fuq mardiet elenkati, u l-Artikolu 97 tar-Regolament (UE) XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number, date, title and, in a footnote, the OJ reference for the Regulation on protective measures against pests of plants*] sistema għan-notifikar u r-rappurtar tal-preżenza ta' pesti u għan-notifikar ta' każijiet ta' nonkonformità. Dawn is-sistemi kollha għandhom jiffunzjonaw b'mod armonizzat u konsistenti, b'użu ta' sinerġiji bejn is-sistemi differenti, u b'mod li jiġu evitati d-duplikazzjonijiet, jithaffef l-operat tagħhom, u jkunu aktar effiċjenti.

- (74) Biex tappoġġja ġestjoni aktar effiċjenti tal-kontrolli uffiċjali, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi sistema kompjuterizzata ta' informazzjoni li tintegra u għedded kif meħtieġ kull sistema rilevanti eżistenti ta' informazzjoni, li tippermetti l-użu ta' għodod avvanzati ta' komunikazzjoni u ċertifikazzjoni, kif ukoll l-aktar użu effiċjenti tad-dejta u l-informazzjoni marbuta mal-kontrolli uffiċjali. Bil-għan li jiġu evitati duplikazzjonijiet mhux meħtieġa ta' rekwiżiti ta' informazzjoni, id-disinn ta' tali sistema informatika għandu jqis il-bżonn li tiġi żgurata, kull fejn xieraq, il-kompatibbiltà ta' tali sistema informatika ma' sistemi informatiċi oħra operati mill-awtoritajiet pubbliċi, u li permezz tagħhom dejta rilevanti tiġi skambjata jew issir disponibbli. Barra minn hekk, għandha tiġi prevista l-possibbiltà li jintużaw firem elettronici, fit-tifsira tad-Direttiva 1999/93/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Diċembru dwar kwadru tal-Komunità għall-firem elettronici<sup>22</sup>, bi qbil mal-Agenda Digitali għall-Ewropa.
- (75) L-awtoritajiet kompetenti għandhom jistharrġu l-każijiet fejn ikun hemm suspett ta' nonkonformità mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni għall-katina agroalimentari, u fejn nonkonformità tiġi identifika, għandhom jiddeterminaw l-oriġini u l-firxa tagħha, kif ukoll ir-responsabbiltajiet tal-operaturi. Għandhom jiehdu wkoll miżuri xierqa biex jiżguraw li l-operaturi kkonċernati jirrimedjaw is-sitwazzjoni, u li jipprevjenu aktar nonkonformità.
- (76) Il-verifika tal-konformità mal-leġiżlazzjoni għall-katina agroalimentari permezz tal-kontrolli uffiċjali hija ta' importanza fundamentali biex jiġi żgurat li, mal-Unjoni kollha, l-għanijiet ta' dik il-leġiżlazzjoni jinkisbu b'mod effettiv. Nuqqasijiet fis-sistemi tal-kontrolli tal-Istati Membri jistgħu, f'ċerti każijiet, ifixxlu serjament il-ksib ta' dawk l-għanijiet, u jwasslu għall-emergenza ta' riskji għal saħħet il-bniedem, għas-saħħa tal-annimali jew il-pjanti, għall-benessri tal-annimali, u fir-rigward tal-GMOs u l-prodotti għall-harsien tal-pjanti, għall-ambjent, indipendentament mill-involvement jew ir-responsabbiltà tal-operaturi jew atturi oħra, jew jistgħu jwasslu wkoll għal sitwazzjonijiet ta' nonkonformità serja u mifruxa mar-regoli għall-katina tal-ikel. Għaldaqstant, il-Kummissjoni għandha tkun kapaci tirreagixxi għan-nuqqasijiet serji fis-sistema ta' kontrolli ta' Stat Membri, billi tadotta miżuri mmirati li jrażżnu jew jneħħu dawk ir-riskji mill-katina agroalimentari, sakemm tittiehed l-azzjoni meħtieġa mill-Istat Membru kkonċernat biex jirrimedja n-nuqqas fis-sistema ta' kontrolli.
- (77) Il-ksur tar-regoli għandu jkun soġġett għal sanzjonijiet effettivi, diżwassivi u proporzjonati fil-livell nazzjonali, mal-Unjoni kollha. Biex il-penali finanzjarji applikabbli għall-ksur intenzjonali jkunu biżżejjed diżwassivi, għandhom ikunu

<sup>22</sup>

ĠU L 13, 19.1.2000, p. 12.

stabbiliti flivell li x'aktarx ikun ikbar mill-benefiċċju ekonomiku mfittex minn min iwettaq il-ksur. L-Istati Membri għandhom jintalbu wkoll jiżguraw l-applikazzjoni ta' penali kriminali u/jew amministrattivi xierqa fuq l-operaturi li jonqsu milli jikkooperaw matul kontroll uffiċjali.

- (78) Dan ir-Regolament ikopri oqsma li huma diġà koperti f'ċerti atti fis-sehħ bħalissa. Biex tiġi evitata d-duplikazzjoni, u biex jiġi stabbilit qafas legiżlattiv koerenti, l-atti li ġejjin għandhom jiġu rrevokati, u ssostitwiti bir-regoli ta' dan ir-Regolament: Id-Direttiva tal-Kunsill 89/608/KEE tal-21 ta' Novembru 1989 dwar għajnuna reċiproka bejn l-awtoritajiet amministrattivi tal-Istati Membri u kooperazzjoni bejn dawn tal-aħħar u l-Kummissjoni biex tiġi żgurata l-applikazzjoni korretta tal-legiżlazzjoni dwar kwistjonijiet veterinarji u zootekniki<sup>23</sup>; id-Direttiva tal-Kunsill 89/662/KEE tal-11 ta' Diċembru 1989 dwar spezzjonijiet veterinarji fil-kummerċ intra-Komunitarju bil-ħsieb tat-tlestija tas-suq intern<sup>24</sup>; id-Direttiva tal-Kunsill 90/425/KEE tas-26 ta' Ġunju 1990 dwar l-iċċekkjar, veterinarju u zootekniku applikabbli għall-kummerċ intra-Komunitarju ta' ċertu annimali ħajjin u prodotti bil-ħsieb tat-tlestija tas-suq intern<sup>25</sup>; id-Direttiva tal-Kunsill 91/496/KEE; id-Deciżjoni tal-Kunsill 92/438/KEE tat-13 ta' Lulju 1992 dwar il-kompjuterizzazzjoni tal-proċeduri veterinarji rigward l-importazzjoni (il-Proġett Shift), li temenda d-Direttivi 90/675/KEE, 91/496/KEE, 91/628/KEE u d-Deciżjoni 90/424/KEE, u li tħassar id-Deciżjoni 88/192/KEE<sup>26</sup>; id-Direttiva tal-Kunsill 96/23/KE; id-Direttiva tal-Kunsill 96/93/KE tas-17 ta' Diċembru 1996 dwar iċ-ċertifikazzjoni tal-annimali u tal-prodotti tal-annimali<sup>27</sup>; id-Direttiva tal-Kunsill 97/78/KE; ir-Regolament (KE) Nru 882/2004; u r-Regolament (KE) Nru 854/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 li jippreskrivi regoli speċifiċi għall-organizzazzjoni ta' kontrolli uffiċjali fuq prodotti li joriginaw mill-annimali maħsuba għall-konsum uman<sup>28</sup>.
- (79) Għall-finijiet tal-konsistenza, għandhom isiru emendi wkoll għall-atti li ġejjin: ir-Regolament (KE) Nru 999/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2001 li jistabblixxi regoli għall-prevenzjoni, kontroll u eradikazzjoni ta' ċertu enċefalopatija sponġiformi li tinxtered<sup>29</sup>; ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1/2005 tat-22 ta' Diċembru 2004 dwar il-protezzjoni tal-annimali waqt it-trasport u operazzjonijiet relatati u li temenda d-Direttivi 64/432/KEE u 93/119/KE u r-Regolament (KE) Nru 1255/97<sup>30</sup>; ir-Regolament (KE) Nru 396/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Frar 2005 dwar il-livelli massimi ta' residwu ta' pesticidi fi jew fuq ikel u għalf li joriginaw minn pjanti u annimali u jemenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE<sup>31</sup>; ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 834/2007 tat-28 ta' Ġunju 2007 dwar il-produzzjoni organika u t-tikkettar ta' prodotti organiċi u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 2029/91<sup>32</sup>; ir-Regolament (KE) Nru 1069/2009; ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1099/2009 tal-24 ta' Settembru 2009 dwar il-

<sup>23</sup> ĠU L 351, 21.12.1989, p. 34.

<sup>24</sup> ĠU L 395, 30.12.1989, p. 13.

<sup>25</sup> ĠU L 224, 18.8.1990, p. 29.

<sup>26</sup> ĠU L 243, 25.8.1992, p. 27.

<sup>27</sup> ĠU L 13, 16.1.1997, p. 28.

<sup>28</sup> ĠU L 139, 30.4.2004, p. 206.

<sup>29</sup> ĠU L 147, 31.5.2001, p. 1.

<sup>30</sup> ĠU L 3, 5.1.2005, p. 1.

<sup>31</sup> ĠU L 70, 16.3.2005, p. 1.

<sup>32</sup> ĠU L 189, 20.7.2007, p. 1.

protezzjoni tal-annimali waqt il-qatla<sup>33</sup>; ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE<sup>34</sup>; ir-Regolament (UE) Nru 1151/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Novembru 2012 dwar skemi tal-kwalità għal prodotti agrikoli u oġġetti tal-ikel<sup>35</sup>; id-Direttiva tal-Kunsill 98/58/KE tal-20 ta' Lulju 1998 dwar il-harsien ta' annimali miżmuma għal skopijiet ta' biedja<sup>36</sup>; id-Direttiva tal-Kunsill 1999/74/KE tad-19 ta' Lulju 1999 li tistabilixxi standards minimi għall-harsien ta' tigieġ li jbid<sup>37</sup>; ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar ikel u għalf modifikat ġenetikament<sup>38</sup>; ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-għalf tal-annimali<sup>39</sup>; id-Direttiva tal-Kunsill 2007/43/KE tat-28 ta' Ġunju 2007 li tistabilixxi regoli minimi għall-protezzjoni tat-tigieġ miżmuma għall-produzzjoni tal-laħam<sup>40</sup>; id-Direttiva tal-Kunsill 2008/119/KE tat-18 ta' Diċembru 2008 li tistabilixxi standards minimi għall-protezzjoni tal-ġhoggiela<sup>41</sup>; id-Direttiva tal-Kunsill 2008/120/KE tat-18 ta' Diċembru 2008 li tistabilixxi standards minimi għall-protezzjoni tal-majjali<sup>42</sup>; id-Direttiva 2009/128/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 li tistabilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja biex jinkiseb użu sostenibbli tal-pestiċidi<sup>43</sup>.

- (80) Ir-Regolament (UE) Nru [...] /2013 ta' [Office of Publications, please insert number, date, title and, in a footnote, the OJ reference for the Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material] jipprovdi qafas għall-finanzjament mill-Unjoni ta' azzjonijiet u miżuri tul il-katina agroalimentari fl-oqsma msemmija, fil-Qafas Finanzjarju Pluriennali għall-perjodu 2014-2020. Uħud minn dawk l-azzjonijiet u miżuri jimmiraw li jtejb u l-prestazzjoni tal-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mal-Unjoni kollha. Ir-Regolament (UE) Nru [...] /2013 [Office of Publications, please insert number of the Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material] għandu jiġi emendat biex iqis il-bidliet introdotti minn dan ir-Regolament fir-Regolament (KE) Nru 82/2004.
- (81) Biex jiġi emendati r-referenzi għall-istandards Ewropej, kif ukoll l-Annessi II u III ta' dan ir-Regolament, biex iqisu l-iżviluppi leġislattivi, tekniċi u xjentifiċi, u biex dan ir-Regolament jiġi ssupplimentat b'regoli speċifiċi li jiggvernaw il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra fl-oqsma li jkopri, inklużi, fost l-oħrajn, regoli dwar il-kwalifiki u t-taħriġ tal-persunal, dwar responsabbiltajiet u kompiti addizzjonali tal-

<sup>33</sup> ĠU L 303, 18.11.2009, p. 1.

<sup>34</sup> ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

<sup>35</sup> ĠU L 343, 14.12.2012, p. 1.

<sup>36</sup> ĠU L 221, 8.8.1998, p. 23.

<sup>37</sup> ĠU L 203, 3.8.1999, p. 53.

<sup>38</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 1.

<sup>39</sup> ĠU L 268, 18.10.2003, p. 29.

<sup>40</sup> ĠU L 812, 12.7.2007, p. 19.

<sup>41</sup> ĠU L 10, 15.1.2009, p. 7.

<sup>42</sup> ĠU L 47, 18.2.2009, p. 5.

<sup>43</sup> ĠU L 309, 24.11.2009, p. 71.

awtoritajiet kompetenti, dwar il-każijiet fejn l-akkreditament tal-laboratorji mhix meħtieġa, dwar ċerti eżenzjonijiet mill-kontrolli uffiċjali fuq il-fruntiera, dwar il-kriterji li għandhom jintużaw biex tiġi ddeterminata l-frekwenza tal-verifiki fiżiċi u tal-identità, dwar l-istabbiliment tal-kundizzjonijiet li għandhom jintlaħqu minn ċerti annimali jew prodotti li jidhlu fl-Unjoni minn pajjiżi terzi, dwar rekwiżiti u kompiti addizzjonali tal-laboratorji u ċ-ċentri ta' referenza tal-Unjoni Ewropea, dwar rekwiżiti addizzjonali għall-laboratorji ta' referenza nazzjonali, dwar il-kriterji għall-kategorizzazzjoni tar-riskju u għall-indikaturi tal-prestazzjoni għall-Pjanijiet Pluriennali ta' Kontroll Nazzjonali, u dwar il-pjanijiet ta' kontingenza għall-ikel u għall-ġhalf kif ipprovdut fl-Artikolu 55(10) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul il-hidma ta' thejjiya tagħha, anki fil-livell ta' esperti. Il-Kummissjoni, meta tkun qiegħda tipprepara u tfassal atti ta' delega, għandha tiżgura t-trażmissjoni simultanja, f'waqtha u xierqa tad-dokumenti rilevanti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

- (82) Biex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament fir-rigward tal-ħatra tal-laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea u taċ-ċentri ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għall-materjal riproduttiv tal-pjanti u għall-benessri tal-annimali, l-adozzjoni tal-programm tal-kontrolli tal-Kummissjoni fl-Istati Membri, u t-twettiq ta' kontrolli uffiċjali miżjuda fil-każ ta' ksur tar-regoli dwar il-katina agroalimentari li jirrikjedu għajnunata koordinata u segwiment min-naħa tal-Kummissjoni, il-Kummissjoni għandha tingħata setgħat ta' implimentazzjoni.
- (83) Biex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, inklużi, fost l-oħrajn, regoli u modalitajiet fir-rigward tal-awditjar; il-format taċ-ċertifikati u dokumenti oħra; l-istabbiliment ta' sistemi kompjuterizzati ta' ġestjoni tal-informazzjoni; il-kooperazzjoni bejn l-operaturi u l-awtoritajiet kompetenti u fost l-awtoritajiet kompetenti, l-awtoritajiet doganali u awtoritajiet oħra; il-metodi ta' kampjunar u ta' analiżi, ittestjar u dijanjożi fil-laboratorju, kif ukoll il-validazzjoni u l-interpretazzjoni tagħhom; it-traċċabbiltà; l-ejenkar tal-prodotti jew tal-merkanzija soġġetti għall-kontrolli, u l-ejenkar tal-pajjiżi jew reġjuni li jistgħu jesportaw ċerti annimali u prodotti lill-Unjoni; in-notifika minn qabel tal-kunsinni; l-iskambju ta' informazzjoni; il-postijiet ta' spezzjoni fuq il-fruntiera; l-iżolament u l-kwarantana; l-approvazzjoni ta' kontrolli ta' qabel l-esportazzjoni mwettqa minn pajjiżi terzi; miżuri li jrażżnu riskju jew li jtemmu nonkonformità serja u mifruxa fir-rigward ta' ċerti annimali jew prodotti li ġejjin minn pajjiż terz jew minn reġjun tiegħu; ir-rikonossiment ta' pajjiżi terzi jew reġjuni li joffru garanziji ekwivalenti għal dawk applikati fl-Unjoni, u r-revoka ta' tali rikonossiment; attivitajiet ta' taħriġ u programmi ta' skambju ta' persunal fost l-Istati Membri, il-Kummissjoni għandha tingħata setgħat ta' implimentazzjoni. Dawn is-setgħat għandhom ikunu eżerċitati b'konformità mar-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<sup>44</sup>.
- (84) Ladarba l-ghan ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jiġi żgurat approċċ armonizzat fir-rigward ta' standards ta' trattament xieraq tal-annimali waqt il-qatla, ma jistax jinkiseb

<sup>44</sup>

ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13.

sufficjatement mill-Istati Membri u, minhabba l-iskala u l-effetti ta' dan ir-Regolament, jista' għaldaqstant jinkiseb aħjar fil-livell Komunitarju, il-Komunità tista' tadotta miżuri, skont il-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat. Skont il-prinċipju tal-proporzjonalità, kif inhu stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ biex jintlaħaq dan l-għan,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

# **Titolu I**

## **Suġġett, kamp ta' applikazzjoni, u definizzjonijiet**

### *Artikolu 1*

#### *Suġġett u kamp ta' applikazzjoni*

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi r-regoli għal:
  - (a) it-tweġġ tal-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali ohra mwettqa mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri;
  - (b) l-iffinanzjar tal-kontrolli uffiċjali;
  - (c) l-għajnuna amministrattiva u l-kooperazzjoni fost l-Istati Membri, għall-applikazzjoni korretta tar-regoli msemmija fil-paragrafu 2;
  - (d) it-tweġġ tal-kontrolli tal-Kummissjoni fl-Istati Membri u fil-pajjiżi terzi;
  - (e) l-adozzjoni tal-kundizzjonijiet li għandhom jintlaħqu mill-annimali u mill-prodotti li jidhlu fl-Unjoni minn pajjiż terz;
  - (f) l-istabbiliment ta' sistema kompjuterizzata ta' informazzjoni għall-ġestjoni tal-informazzjoni u tad-dejta marbuta mal-kontrolli uffiċjali.
2. Dan ir-Regolament għandu japplika għall-kontrolli uffiċjali mwettqa għall-verifika tal-konformità tar-regoli li ġejjin, ikunux stabbiliti fil-livell tal-Unjoni, jew mill-Istati Membri li japplikaw il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni f'dawk l-oqsma:
  - (a) l-iggvernar tal-ikel u tas-sikurezza tal-ikel, f'kull stadju tal-produzzjoni, l-ipproċessar u d-distribuzzjoni tal-ikel, inklużi regoli mmirati li jiggwarantixxu prattiki kummerċjali ġusti u li jharsu l-interessi u l-informazzjoni tal-konsumaturi, u l-manifattura u l-użu ta' materjali u artikli maħsuba biex jidhlu f'kuntatt mal-ikel;
  - (b) l-iggvernar tar-rilaxx intenzjonat fl-ambjent u l-użu ristrett tal-GMOs;
  - (c) l-iggvernar tas-sikurezza tal-ikel u tal-għalf, fl-istadji kollha tal-produzzjoni, l-ipproċessar u d-distribuzzjoni tal-għalf u l-użu tal-għalf, inklużi regoli mmirati li jiggwarantixxu prattiki kummerċjali ġusti u li jharsu l-interessi u l-informazzjoni tal-konsumaturi;
  - (d) l-istipular ta' rekwiżiti dwar is-saħħa tal-annimali;
  - (e) l-immirar ta' prevenzjoni u minimizzazzjoni tar-riskji għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali li jinqalghu minn prodotti sekondarji tal-annimali u prodotti derivati;
  - (f) l-istipular ta' rekwiżiti ta' benessri għall-annimali;
  - (g) miżuri protettivi kontra l-pesti tal-pjanti;
  - (h) il-produzzjoni bil-għan tat-tqegħid fis-suq, u t-tqegħid fis-suq tal-materjal riproduttiv tal-pjanti;
  - (i) l-istipular ta' rekwiżiti għat-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti u l-użu sostenibbli tal-pestiċidi;
  - (j) l-iggvernar tal-produzzjoni organika u t-tikkettar tal-prodotti organiċi;

- (k) l-użu u t-tikkettar tad-denominazzjonijiet protetti tal-origini, l-indikazzjonijiet ġeografici protetti, u l-ispeċjaltajiet tradizzjonali garantiti.
- 3. Dan ir-Regolament għandu japplika wkoll għall-kontrolli uffiċjali mwettqa għall-verifika tal-konformità mar-rekwiżiti stipulati fir-regoli msemija fil-paragrafu 2 applikabbli għall-annimali u għall-prodotti:
  - (a) li jidhlu fl-Unjoni minn pajjiżi terzi;
  - (b) li se jiġu esportati lejn pajjiżi terzi.
- 4. Dan ir-Regolament m'għandux japplika għall-kontrolli uffiċjali għall-verifika tal-konformità ma':
  - (a) ir-regoli stipulati fir-Regolament (KE) Nru 1234/2007;
  - (b) ir-regoli stipulati fid-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2010 dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi<sup>45</sup>.
- 5. L-Artikoli 3, 4, 5, 7, 11(2) u (3), 14, 30 sa 33, 36 sa 41, 76, it-Titoli III u IV, u l-Artikoli 129 u 136 ta' dan ir-Regolament għandhom japplikaw ukoll għal attivitajiet uffiċjali oħra mwettqa mill-awtoritajiet kompetenti skont dan ir-Regolament, jew skont ir-regoli msemija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.

## *Artikolu 2*

### *Definizzjonijiet*

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- 1. "kontroll uffiċjali" tfisser kull forma ta' kontroll imwettqa mill-awtoritajiet kompetenti għall-verifika tal-konformità ma':
  - (a) dan ir-Regolament;
  - (b) ir-regoli msemija fl-Artikolu 1(2);
- 2. "attivitajiet uffiċjali oħra" tfisser kull attività, għajr kontroll uffiċjali, imwettqa mill-awtoritajiet kompetenti skont:
  - (a) dan ir-Regolament;
  - (b) ir-regoli msemija fl-Artikolu 1(2) għall-iżgurar tal-applikazzjoni ta' dawk ir-regoli;
- 3. "liġi dwar l-ikel" tfisser il-liġi dwar l-ikel kif iddefinita fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;
- 4. "liġi dwar l-għalf" tfisser il-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi li jiggvernaw l-għalf b'mod ġenerali, u s-sikurezza tal-għalf b'mod partikulari, ikunx fil-livell tal-Unjoni jew nazzjonali; tkopri l-istadji kollha tal-produzzjoni, l-ipproċessar u d-distribuzzjoni tal-għalf u l-użu tal-għalf;
- 5. "awtoritajiet kompetenti" tfisser:
  - (a) l-awtoritajiet ċentrali ta' Stat Membru responsabbli għall-organizzazzjoni ta' kontrolli uffiċjali u ta' attivitajiet uffiċjali oħra, skont dan ir-Regolament u r-regoli msemija fl-Artikolu 1(2);

<sup>45</sup> ĠU L 276, 20.10.2010, p. 33.

- (b) kull awtorità oħra li tkun ingħatat responsabbiltà;
  - (c) fejn xieraq, l-awtoritajiet korrispondenti ta' pajjiż terz;
6. "annimali" tfisser annimali kif iddefiniti fl-Artikolu 4(1)(1) tar-Regolament (UE) Nru XXX/XXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*];
  7. "prodotti" tfisser kull prodott soġġett għal regola waħda jew iktar minn dawk imsemmija fl-Artikolu 1(2), għajr l-annimali;
  8. "ikel" tfisser ikel kif iddefinit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;
  9. "għalf" tfisser għalf kif iddefinit fl-Artikolu 3(4) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;
  10. "prodotti sekondarji tal-annimali" tfisser prodotti sekondarji kif iddefiniti fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009;
  11. "prodotti derivati" tfisser prodotti derivati kif iddefiniti fl-Artikolu 3(2) tar-Regolament (KE) Nru 1069/2009;
  12. "pesti" tfisser pesti kif iddefinit fl-Artikolu 1(1) tar-Regolament (UE) Nru XXX/XXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*];
  13. "pjanti" tfisser pjanti kif iddefinit fl-Artikolu 2(1) tar-Regolament (UE) Nru XXX/XXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*];
  14. "materjal riproduttiv tal-pjanti" tfisser materjal riproduttiv tal-pjanti kif iddefinit fl-Artikolu 3(2) tar-Regolament (UE) Nru XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number, date, title and, in a footnote, the OJ reference for the Regulation on the production and making available on the market of plant reproductive material*];
  15. "prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti" tfisser prodotti għall-harsien tal-pjanti kif definiti fl-Artikolu 2(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009;
  16. "speċi aljena" tfisser speċi, subspeċi jew grupp tassonomiku, introdott barra mid-distribuzzjoni naturali mgħoddija jew attwali tagħha, u li jinkludi kwalunkwe parti, gamete, żerriegħa, bajda, jew materjal ta' propagazzjoni ta' tali speċi, kif ukoll kwalunkwe speċi ibrida, varjetà jew razza, li tista' tghix u sussegwentement tirriproduċi;
  17. "prodotti li joriġinaw mill-annimali" tfisser prodotti li joriġinaw mill-annimali kif iddefiniti fil-punt 8(1) tal-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 853/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April li jstabbilixi ċerti regoli speċifiċi ta' iġjene għall-ikel li joriġina mill-annimali<sup>46</sup>;
  18. "prodotti ġerminali" tfisser prodotti ġerminali kif iddefinit fl-Artikolu 4(1)(25) tar-Regolament (UE) Nru XXX/XXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*];
  19. "prodotti tal-pjanti" tfisser prodotti tal-pjanti kif iddefiniti fl-Artikolu 2(2) tar-Regolament (UE) Nru XXX/XXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*];

<sup>46</sup> ĠU L 139, 30.4.2004, p. 55.

20. "oġġetti oħra" tfisser oġġetti oħra kif iddefiniti fl-Artikolu 4(2) tar-Regolament (UE) Nru XXX/XXX [Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants];
21. "valutazzjoni tar-riskji" tfisser valutazzjoni tar-riskji kif iddefinita fl-Artikolu 3(11) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;
22. "uffiċjal ta' ċertifikazzjoni" tfisser:
- (a) kull uffiċjali tal-awtoritajiet kompetenti awtorizzat li jiffirma ċertifikati uffiċjali minn tali awtoritajiet;
  - (b) fejn ipprovdut mir-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2) - kull persuna oħra, awtorizzata li tiffirma ċertifikati uffiċjali mill-awtoritajiet kompetenti;
23. "ċertifikat uffiċjali" tfisser kull dokument fuq il-karta jew elettroniku ffirmat mill-uffiċjal ta' ċertifikazzjoni, u li jipprovdu garanzija dwar il-konformità ma' rekwiziti wiehed jew aktar minn dawk stipulati fir-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2);
24. "nonkonformità" tfisser in-nuqqas ta' konformità ma':
- (a) dan ir-Regolament;
  - (b) ir-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2);
25. "attestament uffiċjali" tfisser kull tikketta, marka jew forma oħra ta' attestament maħruġa mill-operaturi bis-supervizjoni, permezz ta' kontrolli uffiċjali ddedikati, tal-awtoritajiet kompetenti, jew maħruġa mill-awtoritajiet kompetenti nfushom, u li tipprovdi garanzija dwar il-konformità ma' rekwizit wiehed jew iktar minn dawk stipulati fir-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2);
26. "operatur" tfisser kull persuna naturali jew legali soġġetta għal obbligu wiehed jew aktar minn dawk ipprovduti fir-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2), għajr l-awtoritajiet kompetenti u l-korpi l-oħra responsabbli għall-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra;
27. "kunsinna" tfisser għadd ta' annimali jew kwantità ta' prodotti tal-istess tip, klassi, jew deskrizzjoni, koperti mill-istess ċertifikat uffiċjali, attestament uffiċjali jew kwalunkwe dokument ieħor, imwasslin bl-istess mezz ta' trasport, u li ġejjin mill-istess oriġini; tista' tikkonsisti minn lott wiehed jew aktar;
28. "spezzjoni" tfisser forma ta' kontroll uffiċjali li tinvolvi l-eżaminar ta':
- (a) annimali jew prodotti;
  - (b) attivitajiet taht il-kontroll ta' operaturi li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2), kif ukoll it-tagħmir, il-mezzi ta' trasport, is-sustanzi u l-materjali użati fit-twettiq ta' dawk l-attivitajiet;
  - (c) il-postijiet jew l-operaturi jwettqu l-attivitajiet tagħhom;
29. "post ta' spezzjoni fuq il-fruntiera" tfisser post, u l-faċilitajiet tiegħu, mahtur minn Stat Membru biex iwettaq il-kontrolli uffiċjali pprovduti fl-Artikolu 45(1);
30. "awditjar" tfisser eżami sistematiku u indipendenti biex jiġi ddeterminat jekk l-attivitajiet u r-rizultati relatati ta' tali attivitajiet humiex konformi ma' arrangamenti ppjanati, u jekk dawn l-arrangamenti humiex qegħdin jiġu applikati b'effiċjenza, u humiex xierqa għall-ilhiq tal-għanijiet;

31. "klassifikazzjoni" tfisser klassifikazzjoni ta' operaturi msejsa fuq evalwazzjoni tal-konformità tagħhom ma' kriterji ta' klassifikazzjoni;
32. "veterinarju uffiċjali" tfisser veterinarju mahtur mill-awtoritajiet kompetenti u adegwatament kkwalifikat biex iwettaq il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra, skont:
- (a) dan ir-Regolament;
  - (b) ir-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2);
33. "periklu" tfisser kull agent jew kundizzjoni bil-potenzjal li jkollu effett negattiv fuq is-saħħa tal-bniedem, tal-annimali jew tal-pjanti, fuq il-benessri tal-annimali, jew fuq l-ambjent;
34. "materjal speċifikat riskjuż" tfisser tessuti kif iddefinit fl-Artikolu 3(1)(g) tar-Regolament (KE) Nru 999/2001;
35. "vjaġġ twil" tfisser vjaġġ kif iddefinit fl-Artikolu 2(m) tar-Regolament (KE) Nru 1/2005;
36. "punt tal-ħruġ" tfisser post ta' spezzjoni fuq il-fruntiera jew kull post ieħor magħżul minn Stat Membru minn fejn annimali, li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1/2005, jitolqu mit-territorju doganali tal-Unjoni;
37. "tagħmir għall-applikazzjoni tal-pestiċidi" tfisser kull apparat kif iddefinit fl-Artikolu 3(4) tad-Direttiva 2009/128/KE;
38. "korp mahtur" tfisser parti terza li tkun irċeviet id-delega ta' kompiti speċifiċi ta' kontroll uffiċjali mingħand l-awtoritajiet kompetenti;
39. "awtorità ta' kontroll għall-prodotti organiċi" tfisser organizzazzjoni ta' amministrazzjoni pubblika ta' Stat Membru li tkun irċeviet, mingħand l-awtoritajiet kompetenti, id-delega tal-kompetenzi tagħhom (parzjalment jew bis-shiħ) fir-rigward tal-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 834/2007, inkluża, fejn xieraq, l-awtorità korrespondenti ta' pajjiż terz jew li topera f'pajjiż terz;
40. "proċeduri ta' verifika tal-kontrolli" tfisser l-arrangamenti implimentati u l-azzjonijiet mwettqa mill-awtoritajiet kompetenti bil-għan li jiżguraw li l-kontrolli uffiċjali u l-attivitajiet uffiċjali l-oħra huma konsistenti u effettivi;
41. "skrinjar" tfisser forma ta' kontroll uffiċjali mwettaq billi ssir sekwenza ppjanata ta' osservazzjonijiet jew kejl bil-għan li jiksbu ħarsa ġenerali lejn il-qagħda tal-konformità ma' dan ir-Regolament u mar-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2);
42. "skrinjar immirat" tfisser forma ta' kontroll uffiċjali li jinvolvi l-osservazzjoni ta' operatur wieħed jew aktar jew l-attivitajiet tagħhom;
43. "sistema ta' kontroll" tfisser sistema li tinkludi l-awtoritajiet kompetenti u r-rizorsi, l-istrutturi, l-arrangamenti u l-proċeduri stabbiliti f' Stat Membru biex jiżguraw li l-kontrolli uffiċjali jsiru skont dan ir-Regolament u r-regoli pprovduti fl-Artikoli 15 sa 24;
44. "ekwivalenza" jew "ekwivalenti" tfisser:
- (a) il-kapaċità ta' sistemi jew kejl differenti li jilhqgħu l-istess għanijiet;
  - (b) sistemi jew kejl differenti kapaċi li jilhqgħu l-istess għanijiet;

45. "dhul fl-Unjoni" tfisser l-azzjoni li jingiebu annimali u prodotti f'wiehed mit-territorji elenkati fl-Anness I;
46. "verifika dokumentarja" tfisser l-eżami taċ-ċertifikati uffiċjali, l-attestamenti uffiċjali u dokument(i) ieħor/oħra, inklużi dokumenti ta' natura kummerċjali, li huma rikjesti li jakkumpanjaw il-kunsinna, kif ipprovdut mir-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2), l-Artikolu 54(1), jew minn atti ta' implimentazzjoni adottati skont l-Artikoli 75(3), 125(4), 127(1) u 128(1);
47. "verifika tal-identità" tfisser spezzjoni viżiva biex tivverifika li l-kontenut u t-tikkettar ta' kunsinna, inklużi l-marki fuq annimali, sigilli u meżzi ta' trasport, jikkorrispondu mal-informazzjoni pprovduta fiċ-ċertifikati uffiċjali, fl-attestamenti uffiċjali u f'dokumenti oħra li jakkumpanjaw il-kunsinna;
48. "verifika fiżika" tfisser verifika tal-annimali jew tal-prodotti, u, kif xieraq, verifiki fuq l-ippakkjar, il-meżż ta' trasport, it-tikkettar u t-temperatura, l-ikkampjunar għall-analiżi, ittestjar jew dijanjożi, u kull verifika oħra meħtieġa għall-verifika tal-konformità mar-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2);
49. "trasbord" tfisser il-moviment ta' prodotti soġġetti għall-kontrolli uffiċjali pprovduti fl-Artikolu 45(1), li jaslu bil-baħar jew bl-ajru minn pajjiż terz, minn bastiment jew inġenju tal-ajru, u li jiġu ttrasportati b'supervizjoni doganali għal bastiment jew inġenju tal-ajru ieħor fl-istess port jew ajruport, bi ttejjija għal trasport ulterjuri;
50. "tranzitu" tfisser moviment minn pajjiż terz lejn pajjiż terz ieħor, li jgħaddi, soġġett għal supervizjoni doganali, minn wiehed mit-territorji elenkati fl-Anness I, jew moviment minn territorju elenkat fl-Anness I lejn territorju ieħor elenkat fl-Anness I, li jgħaddi mit-territorju ta' pajjiż terz;
51. "supervizjoni mill-awtoritajiet doganali" tfisser azzjoni kif iddefinita fl-Artikolu 4(13) tar-Regolament (KEE) Nru 2913/92<sup>47</sup>;
52. "kontroll mill-awtoritajiet doganali" tfisser kontrolli doganali kif iddefiniti fl-Artikolu 4(14) tar-Regolament (KEE) Nru 2913/92;
53. "detenzjoni uffiċjali" tfisser il-proċedura li biha l-awtoritajiet kompetenti jiżguraw li l-annimali u l-prodotti soġġetti għall-kontrolli uffiċjali ma jiċċaqlqux u ma jintmessux, fl-istennija ta' deċiżjoni dwar id-destinazzjoni tagħhom; tinkludi l-ħażna mill-operaturi taħt il-kontroll tal-awtoritajiet doganali;
54. "kontrolli uffiċjali addizzjonali" tfisser dawk il-kontrolli li ma kinux ippjanati originalment, u li ġew deċiżi abbażi tas-sejbiet ta' kontrolli uffiċjali anterjuri, jew ta' attivitajiet uffiċjali oħra;
55. "ċertifikazzjoni uffiċjali" tfisser il-proċedura li biha l-awtoritajiet kompetenti jagħtu garanzija tal-konformità ma' rekwiżit wiehed jew ieħor stipulat fir-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2);
56. "pjan ta' kontroll" tfisser deskrizzjoni stabbilita mill-awtoritajiet kompetenti li tiġbor informazzjoni dwar l-istruttura u l-organizzazzjoni tas-sistema ta' kontroll uffiċjali, kif ukoll tal-operat u l-ippjanar iddetaljat tal-kontrolli uffiċjali li għandhom isiru f'kull qasam imsemmi fl-Artikolu 1(2), tul perjodu ta' żmien;

<sup>47</sup>

ĠU L 302, 19.10.1992, p. 1.

57. "ktieb tal-vjaġġ" tisser id-dokument stipulat fil-punti 1 sa 5 tal-Anness II tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1/2005.

## **Titolu II**

### **Kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra fl-Istati Membri**

#### **Kapitolu I**

##### **Awtoritajiet kompetenti**

###### *Artikolu 3*

###### *Ħatra tal-awtoritajiet kompetenti*

1. Għal kull qasam iggvernat mir-regoli msemija fl-Artikolu 1(2), l-Istati Membri għandhom jaħtru l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti li lilhom jiddelegaw ir-responsabbiltà li jwettqu kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra.
2. Fejn, għall-istess qasam, Stat Membru jiddelega r-responsabbiltà għat-tweqqi ta' kontrolli uffiċjali jew attivitajiet uffiċjali oħra lil aktar minn awtorità kompetenti waħda, fuq il-livell nazzjonali, reġjunali jew lokali, jew fejn l-awtoritajiet kompetenti mahturin skont il-paragrafu 1 huma awtorizzati, bis-saħħa ta' dik il-ħatra, li jittrasferixxu responsabbiltajiet speċifiċi għall-kontrolli uffiċjali jew għal attivitajiet uffiċjali oħra lil awtoritajiet pubbliċi oħra, l-Istat Membru għandu:
  - (a) jimplimenta proċeduri li jiżguraw il-koordinazzjoni effiċjenti u effettiva fost l-awtoritajiet kollha involuti, kif ukoll il-konsistenza u l-effettività tal-kontrolli uffiċjali jew attivitajiet uffiċjali oħra mat-territorju kollu tiegħu;
  - (b) jahtar awtorità waħda responsabbli għall-koordinazzjoni tal-kooperazzjoni u għall-kuntatti mal-Kummissjoni u ma' Stati Membri oħra fir-rigward tal-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mwettqa f'dak il-qasam.
3. L-awtoritajiet kompetenti responsabbli għall-verifika tal-konformità mar-regoli msemija fl-Artikolu 1(2)(j) jistgħu jiddelegaw kompiti speċifiċi ta' kontroll uffiċjali lil awtorità waħda jew aktar ta' kontroll għall-prodotti organiċi. F'tali każijiet, għandhom jattribwixxu numru tal-kodiċi lil kull waħda minnhom.
4. L-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lil Stati Membri oħra dwar id-dettalji ta' kuntatt, u t-tibdil li jsir fihom, ta':
  - (a) l-awtoritajiet kompetenti mahtura skont il-paragrafu 1;
  - (b) l-awtoritajiet waħdanin mahturin skont il-paragrafu 2(b);
  - (c) l-awtoritajiet ta' kontroll għall-prodotti organiċi msemija fil-paragrafu 3;
  - (d) il-korpi ddelegati msemija fl-Artikolu 25(1).L-informazzjoni msemija fl-ewwel subparagrafu għanda tkun disponibbli wkoll għall-pubbliku.
5. L-Istati Membri jistgħu jiddelegaw lill-awtoritajiet kompetenti msemija fil-paragrafu 1 ir-responsabbiltà li jwettqu kontrolli għall-verifika tal-konformità ma', jew għall-applikazzjoni ta', regoli, inklużi dawk li jirregolaw riskji speċifiċi li jistgħu

jinqalghu mill-preżenza ta' speċijiet aljeni fl-Unjoni, għajr dawk imsemmija fl-Artikolu 1(2).

6. Il-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tista' tiddetermina l-mezz li bih l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 4 ssir disponibbli għall-pubbliku. Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jigu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 141(2).

#### *Article 4*

#### *Obbligi generali tal-awtoritajiet kompetenti*

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom:
  - (a) għandu jkollhom proċeduri u arranġamenti implimentati biex jiżguraw l-effettività u l-adegwatezza tal-kontrolli uffiċjali u tal-attivitajiet uffiċjali l-oħra;
  - (b) għandu jkollhom arranġamenti implimentati biex jiżguraw l-imparzjalità, il-kwalità u l-konsistenza tal-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra fil-livelli kollha;
  - (c) għandu jkollhom arranġamenti implimentati biex jiżguraw li l-persunal li jwettaq il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra jkunu hielsa minn kull kunflitt ta' interess;
  - (d) għandu jkollhom, jew għandu jkollhom aċċess għal, kapaċità adegwata ta' laboratorju għall-analiżi, l-ittestjar u d-dijanjożi;
  - (e) għandu jkollhom, jew għandu jkollhom aċċess għal, għadd suffiċjenti ta' membri ta' persunal ikkwalifikat u b'esperjenza, sabiex il-kontrolli uffiċjali u l-attivitajiet uffiċjali l-oħra jkunu jistgħu jitwettqu b'mod effiċjenti u effettiv;
  - (f) għandu jkollhom faċilitajiet u tagħmir adegwat u miżmuma sew biex jiżguraw li l-persunal ikun jista' jwettaq il-kontrolli uffiċjali u l-attivitajiet uffiċjali l-oħra b'mod effiċjenti u effettiv;
  - (g) għandu jkollhom is-setgħat legali biex iwettqu kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra, kif ukoll biex jieħdu l-azzjoni pprovduta f'dan ir-Regolament u fir-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2);
  - (h) għandu jkollhom proċeduri legali implimentati biex jiżguraw li l-persunal ikollu aċċess għall-proprjetà u għad-dokumenti miżmuma mill-operaturi, bil-għan li jkun jistgħu jaqdu l-kompiti tagħhom kif xieraq;
  - (i) għandu jkollhom pjanijiet ta' kontingenza implimentati, u għandhom ikunu lesti li joperaw tali pjanijiet fil-każ ta' emerġenza, fejn xieraq skont ir-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2).
2. Il-persunal li jwettaq il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra għandu:
  - (a) jirċievi, għall-qasam ta' kompetenza tiegħu, taħriġ adegwat li jippermettilhom iwettqu l-kompiti tagħhom b'mod kompetenti, u jwettqu kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra b'mod konsistenti;
  - (b) iżomm ruħu aġġornat fil-qasam ta' kompetenza tiegħu, u jirċievi taħriġ addizzjonali regolari, kif ikun xieraq;
  - (c) jirċievi taħriġ fis-sugġetti stipulati fil-Kapitolu 1 tal-Anness II u dwar l-obbligi tal-awtoritajiet kompetenti mnissla minn dan ir-Regolament.

L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżviluppaw u jimplimentaw programmi ta' taħriġ bil-għan li jiżguraw li l-persunal li jwettaq il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra jirċievu t-taħriġ imsemmi fil-punti (a), (b) u (c).

3. Biex tiżgura li l-persunal tal-awtoritajiet kompetenti msemmi fil-paragrafi 1(e) u 2 ikollu l-kwalifiki, il-hiliet u l-għarfien meħtieġa, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 139 dwar regoli għall-kwalifiki u rekwiżiti ta' taħriġ speċifiċi ta' tali persunal, filwaqt li jitqies l-għarfien xjentifiku u tekniku meħtieġ għat-tweqqif tal-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra f'kull wieħed mill-oqsma msemmija fl-Artikolu 1(2).
4. Fejn, fi hdan is-servizzi ta' awtorità kompetenti, iktar minn unità waħda tkun kompetenti li twettaq kontrolli uffiċjali jew attivitajiet uffiċjali oħra, għandhom jiġu żgurati l-koordinazzjoni u l-kooperazzjoni effiċjenti u effettivi fost l-unitajiet differenti.

#### *Artikolu 5*

##### *Awditjar tal-awtoritajiet kompetenti*

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom iwettqu awditjar intern, jew ikunu soġġetti għall-awditjar, u għandhom jieħdu miżuri xierqa fid-dawl tar-riżultati tagħhom, biex jiżguraw li huma konformi ma' dan ir-Regolament.

Dan l-awditjar:

- (a) għandu jkun soġġett għal skrutinju indipendenti;
  - (b) għandu jsir b'mod trasparenti.
2. B'talba tal-Kummissjoni, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jagħmlu disponibbli għaliha r-riżultati tal-awditjar imsemmi fil-paragrafu 1.
  3. Il-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tista' tistipula regoli għall-operat tal-awditjar ipprovdut fil-paragrafu 1. Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 141(2).

#### *Artikolu 6*

##### *Deċiżjonijiet tal-awtoritajiet kompetenti dwar il-persuni fiżiċi u ġuridiċi*

Id-deċiżjonijiet meħudin mill-awtoritajiet kompetenti skont l-Artikoli 53, 64(3) u (5), 65, 134(2), u 135(1) u (2) dwar il-persuni fiżiċi jew ġuridiċi għandhom ikunu soġġetti għad-dritt ta' appell mingħand tali persuni kontra dawk id-deċiżjonijiet, skont il-liġi nazzjonali.

#### *Artikolu 7*

##### *Obbligi ta' kunfidenzjalità tal-persunal tal-awtoritajiet kompetenti*

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jitolbu lill-membri tal-persunal tagħhom li ma jikxfux informazzjoni, miksuba waqt il-qadi tad-dmirijiet tagħhom fil-kuntest tal-kontrolli uffiċjali u ta' attivitajiet uffiċjali oħra, li min-natura tagħha hija koperta mis-segretezza professjonali, soġġett għall-paragrafu 2.
2. Sakemm ma jkunx hemm interess pubbliku prevalenti għall-kxif tagħha, l-informazzjoni koperta mis-segretezza professjonali, kif imsemmija fil-paragrafu 1, għandha tinkludi informazzjoni li l-kxif tagħha tkun tipperikola:

- (a) l-ghan tal-ispezzjonijiet, l-investigazzjonijiet jew l-awditjar;
  - (b) il-harsien tal-interessi kummerċjali ta' persuna fiżika jew legali;
  - (c) il-harsien tal-proċedimenti fil-qrati u pariri legali.
3. Il-paragrafi 1 u 2 ma għandhomx iwaqqfu lill-awtoritajiet kompetenti milli jippubblikaw jew jagħmlu disponibbli għall-pubbliku informazzjoni dwar ir-riżultat ta' kontrolli uffiċjali li jirrigwardaw operaturi individwali, sakemm jintlaħqu l-kundizzjonijiet li ġejjin:
- (a) l-operatur ikkonċernat jingħata l-opportunità li jikkummenta dwar l-informazzjoni li l-awtorità kompetenti beħsiebha tippubblika jew tagħmel disponibbli għall-pubbliku, qabel il-pubblikazzjoni jew ir-rilaxx tagħha;
  - (b) l-informazzjoni ppubblikata jew imqiegħda għall-aċċess pubbliku tqis il-kummenti espressi mill-operatur ikkonċernat, jew tiġi ppubblikata jew rilaxxata flimkien ma' tali kummenti.

## **Kapitolu II**

### **Kontrolli uffiċjali**

#### *Artikolu 8*

#### *Regoli ġenerali dwar il-kontrolli uffiċjali*

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom iwettqu kontrolli uffiċjali fuq l-operaturi kollha b'mod regolari, abbażi tar-riskji, u bi frekwenza adegwata, filwaqt li jqisu:
  - (a) riskji identifikati marbutin ma':
    - (i) annimali u prodotti;
    - (ii) l-attivitajiet taħt il-kontroll tal-operaturi;
    - (iii) il-post tal-attivitajiet jew operati tal-operaturi;
    - (iv) l-użu ta' prodotti, proċessi, materjali, jew sustanzi li jistgħu jinfluwenzaw is-sikurezza tal-ikel jew tal-ġhalf, is-saħħa tal-annimali jew il-benessri tal-annimali, is-saħħa tal-pjanti jew l-identità u kwalità tal-materjal riproduttiv tal-pjanti, jew, fil-każ tal-GMOs u tal-prodotti għall-harsien tal-pjanti, li jistgħu jolqtu hazin l-ambjent;
  - (b) ir-rekord mgħoddi tal-operaturi fir-rigward tar-riżultati tal-kontrolli uffiċjali mwettqa fuqhom, u fir-rigward tal-konformità tagħhom mar-regoli msemija fl-Artikolu 1(2);
  - (c) l-affidabbiltà u r-riżultati tal-kontrolli proprji li jkunu saru mill-operaturi, jew minn parti terzi fuq talba tagħhom, għall-finijiet tal-garanzija tal-konformità mar-regoli msemija fl-Artikolu 1(2);
  - (d) kull informazzjoni li aktarx tindika nonkonformità mar-regoli msemija fl-Artikolu 1(2).
2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom iwettqu kontrolli uffiċjali b'mod regolari u bi frekwenza adegwata biex jidentifikaw ksur intenzjonali possibbli tar-regoli msemija fl-Artikolu 1(2), filwaqt li jqisu, minbarra l-kriterji msemija fil-paragrafu 1, l-informazzjoni dwar tali ksur intenzjonali possibbli, maqsuma permezz

tal-mekkaniżmi ta' għajnuna amministrattiva pprovduti fit-Titolu IV, u kull informazzjoni oħra li tindika l-possibbiltà ta' tali ksur.

3. Il-kontrolli uffiċjali mwettqa qabel it-tqegħid fis-suq jew il-moviment ta' ċerti annimali u prodotti, għall-finijiet tal-hruġ taċ-ċertifikati uffiċjali jew attestamenti uffiċjali rikjesti mir-regoli msemija fl-Artikolu 1(2) bħala kundizzjoni għat-tqegħid fis-suq jew għall-moviment tal-annimali jew prodotti, għandhom jitwettqu skont:
  - (a) ir-regoli msemija fl-Artikolu 1(2);
  - (b) l-atti ddelegati adottati mill-Kummissjoni skont l-Artikoli 15 sa 24.
4. Il-kontrolli uffiċjali għandhom isiru mingħajr twissija minn qabel, għajr fejn:
  - (a) in-notifika minn qabel lill-operatur tkun meħtieġa;
  - (b) l-operatur ikun talab tali kontrolli uffiċjali.
5. Il-kontrolli uffiċjali għandhom isiru, safejn possibbli, b'mod li jnaqqas kemm jista' jkun il-piż fuq l-operaturi.
6. L-awtoritajiet kompetenti għandhom iwettqu l-kontrolli uffiċjali bl-istess attenzjoni, irrispettivament minn jekk l-annimali u l-prodotti kkonċernati humiex:
  - (a) disponibbli fis-suq tal-Unjoni, ikunux joriġinaw mill-Istat Membru fejn isiru l-kontrolli uffiċjali, jew minn Stat Membru ieħor;
  - (b) se jiġu esportati mill-Unjoni;
  - (c) deklin fl-Unjoni minn pajjizi terzi.
7. Safejn strettament meħtieġ għall-organizzazzjoni tal-kontrolli uffiċjali, l-Istati Membri ta' destinazzjoni jistgħu jitolbu lill-operaturi li jkollhom annimali jew prodotti mwasslin lilhom minn Stat Membru ieħor li jirrapportaw il-wasla ta' tali annimali jew prodotti.

#### *Artikolu 9*

##### *Persuni, proċessi u attivitajiet soġġetti għall-kontrolli uffiċjali*

Safejn meħtieġ għad-determinazzjoni tal-konformità mar-regoli msemija fl-Artikolu 1(2), l-awtoritajiet kompetenti għandhom iwettqu l-kontrolli uffiċjali:

- (a) fuq annimali u prodotti fl-istadji kollha tal-produzzjoni, l-ipproċessar u d-distribuzzjoni;
- (b) fuq sustanzi, materjali jew oġġetti li jistgħu jinfluwenzaw il-karatteristiċi tal-annimali u l-prodotti, fl-istadji kollha tal-produzzjoni, l-ipproċessar u d-distribuzzjoni;
- (c) fuq l-operaturi u l-attivitajiet u l-operati taħt il-kontroll tagħhom, fuq il-proprjetà u l-proċessi tagħhom, fuq il-ħażna, it-trasport, u l-użu tal-prodotti, u fuq l-indokrar tal-annimali.

#### *Artikolu 10*

##### *Trasparenza tal-kontrolli uffiċjali*

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom iwettqu kontrolli uffiċjali b'livell għoli ta' trasparenza, u għandhom iqiegħdu għall-aċċess pubbliku informazzjoni rilevanti dwar l-organizzazzjoni u l-prestazzjoni tal-kontrolli uffiċjali.

Għandhom jiżguraw ukolli l-pubblikazzjoni regolari u f'waqtha ta' informazzjoni dwar:

- (a) it-tip, l-ghadd u r-rizultat tal-kontrolli uffiċjali;
  - (b) it-tip u l-ghadd ta' kazijiet ta' nonkonformità identifikati;
  - (c) il-kazijiet fejn ittiehdu mizuri mill-awtoritajiet kompetenti skont l-Artikolu 135;
  - (d) il-kazijiet fejn il-penali msemija fl-Artikolu 136 ġew imposti.
2. Biex tiġi żgurata l-implimentazzjoni uniformi tar-regoli pprovduti fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, għandha tistipula u taġġorna kif xieraq il-format li fih l-informazzjoni msemija f'dak il-paragrafu għandha tiġi ppubblikata. Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 141(2).
3. L-awtoritajiet kompetenti għandhom ikunu awtorizzati li jippubblikaw, jew li jqiegħdu għall-aċċess pubbliku, informazzjoni dwar il-klassifikazzjoni tal-operaturi individwali abbażi tal-kontrolli uffiċjali, dejjem jekk jintlaħqu l-kundizzjonijiet li ġejjin:
- (a) il-kriterji ta' klassifikazzjoni jkunu oġġettivi, trasparenti, u disponibbli għall-pubbliku;
  - (b) arrangamenti xierqa jinsabu implimentati biex jiżguraw il-konsistenza u t-trasparenza tal-proċess ta' klassifikazzjoni.

#### *Artikolu 11*

##### *Proċeduri ta' verifika tal-kontrolli u dokumentati*

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom iwettqu kontrolli uffiċjali skont proċeduri ddokumentati.  
  
Dawk il-proċeduri għandhom ikopru l-oqsma għall-proċeduri ta' kontroll stipulati fil-Kapitolu II tal-Anness II, u għandhom jinkludi istruzzjonijiet iddettalġati għall-persunal li jwettaq il-kontrolli uffiċjali.
2. L-awtoritajiet kompetenti għandu jkollhom proċeduri implimentati biex jivverifikaw il-konsistenza u l-effettività tal-kontrolli uffiċjali u tal-attivitajiet uffiċjali l-oħra li jwettqu.
3. L-awtoritajiet kompetenti għandhom:
  - (a) jieħdu azzjonijiet korrettivi fil-kazijiet kollha fejn il-proċeduri pprovduti fil-paragrafu 2 jidentifikaw nuqqasijiet fil-konsistenza u l-effettività tal-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra;
  - (b) jaġġornaw il-proċeduri ddokumentati pprovduti fil-paragrafu 1, kif xieraq.

#### *Artikolu 12*

##### *Rapporti dwar il-kontrolli uffiċjali*

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom ifasslu rapporti dwar kull kontroll uffiċjali li jwettqu.

Dawk ir-rapporti għandu jinkludu:

- (a) deskrizzjoni tal-għan tal-kontrolli uffiċjali;
  - (b) il-metodi ta' kontroll applikati;
  - (c) ir-riżultati tal-kontrolli uffiċjali;
  - (d) fejn xieraq, l-azzjoni li l-awtoritajiet kompetenti titlob mingħand l-operatur ikkonċernat b'riżultat tal-kontrolli uffiċjali tagħhom.
2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipprovdu lill-operatur soġġett għal kontroll uffiċjali b'kopja tar-rapport ipprovdut fil-paragrafu 1.
3. Fejn il-kontrolli uffiċjali jitolbu l-preżenza kontinwa jew regolari ta' persunal jew ta' rappreżentanti tal-awtoritajiet kompetenti fil-proprjetà tal-operatur, ir-rapporti pprovduti fil-paragrafu 1 għandhom jiġu prodotti bi frekwenza li tippermetti li l-awtoritajiet kompetenti u l-operaturi:
- (a) ikunu infurmati b'mod regolari tal-livell ta' konformità;
  - (b) ikunu infurmati minnufih b'kull nuqqas jew nonkonformità identifikat permezz tal-kontrolli uffiċjali.

### *Artikolu 13*

#### *Kontrolli uffiċjali, metodi u tekniki*

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom iwettqu kontrolli uffiċjali bl-użu ta' metodi u tekniki ta' kontroll li għandhom jinkludu, kif xieraq, skrinjar, skrinjar immirat, verifika, spezzjonijiet, awditjar, ikkampjunar, analiżi, dijanjożi u ttestjar.
2. Il-kontrolli uffiċjali għandhom jinkludu dawn li ġejjin, kif ikun xieraq:
- (a) eżami tas-sistemi ta' kontroll li l-operaturi jkunu implimentaw, u tar-riżultati miksuba;
  - (b) spezzjoni ta':
    - (i) l-installazzjonijiet tal-produtturi ewlenin u negozji oħra, inklużi l-inħawi tal-madwar tagħhom, is-sede, l-uffiċċji, it-tagħmir, l-installazzjonijiet u l-makkinarju, it-trasport, u l-annimali u l-prodotti tagħhom;
    - (ii) il-materja prima, l-ingredjenti, materjal ta' għajjnuna għall-ipproċessar, u prodotti oħra użati għat-thejjija u l-produzzjoni tal-prodotti, jew għall-għalf jew it-trattament tal-annimali;
    - (iii) il-prodotti semi-lesti;
    - (iv) il-prodotti u l-proċessi tat-tindif u tal-manutenzjoni, il-prodotti għall-harsien tal-pjanti;
    - (v) it-tikkettar, il-preżentazzjoni u r-reklamar;
  - (c) kontrolli tal-kundizzjonijiet tal-igjene fil-proprjetà tal-operaturi;
  - (d) evalwazzjoni tal-proċeduri fir-rigward ta' prattiki ta' manifattura tajba (PMT), prattiki tal-igjene tajba (PIT), prattiki ta' biedja tajba, u punti kritiċi ta' kontroll u analiżi tar-riskji (HACCP);
  - (e) eżami tad-dokumenti u rekords oħra li jistgħu jkunu rilevanti għall-evalwazzjoni tal-konformità mar-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2);

- (f) intervisti mal-operaturi u l-persunal tagħhom;
- (g) qari tal-valuri rreġistrati mill-istrumenti ta' kejl tal-operaturi;
- (h) il-kontrolli mwettqa bl-istrumenti propjri tal-awtoritajiet kompetenti għall-verifika tal-kejl meħud mill-operaturi;
- (i) kull attività oħra meħtieġa għall-identifikazzjoni tan-nonkonformità.

#### *Artikolu 14* *Obbligi tal-operaturi*

1. Safejn ikun meħtieġ għat-twettiq tal-kontrolli uffiċjali jew ta' attivitajiet uffiċjali oħra, l-operaturi għandhom jagħtu lill-persunal, fejn dan ikun mitlub mill-awtoritajiet kompetenti, aċċess għal:
  - (a) il-proprjetà immobbli tagħhom;
  - (b) is-sistemi informatiċi ta' ġestjoni tal-informazzjoni tagħhom;
  - (c) l-annimali u l-prodotti tagħhom;
  - (d) id-dokumenti tagħhom, u kull informazzjoni rilevanti oħra.
2. Matul il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra, l-operaturi għandhom jgħinu lill-persunal tal-awtoritajiet kompetenti fit-twettiq tal-kompiti tagħhom.
3. L-operatur responsabbli għall-kunsinna għandu:
  - (a) jikkoopera bis-sħiħ mal-awtoritajiet kompetenti biex jiżgura t-twettiq effiċjenti tal-kontrolli uffiċjali jew attivitajiet uffiċjali oħra;
  - (b) jagħmel disponibbli kull informazzjoni dwar il-kunsinna fuq il-karta jew b'mod elettroniku.
4. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni tista' tistipula regoli:
  - (a) li jistabbilixxu l-modalitajiet ta' aċċess mill-awtoritajiet kompetenti għas-sistemi informatiċi ta' ġestjoni tal-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1(b);
  - (b) dwar il-kooperazzjoni bejn l-operaturi u l-awtoritajiet kompetenti kif imsemmija fil-paragrafu 3.

Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 141(2).

#### *Artikolu 15* *Regoli speċifiċi dwar il-kontrolli uffiċjali u dwar l-azzjoni li għandha tittiehed mill-awtoritajiet kompetenti fir-rigward tal-produzzjoni ta' prodotti li joriġinaw mill-annimali maħsubin għall-konsum mill-bniedem*

1. Il-kontrolli uffiċjali tal-produzzjoni tal-laħam għandhom jinkludu:
  - (a) il-verifika, minn veterinarju uffiċjali jew taħt ir-responsabbiltà tiegħu, tas-saħħa u tal-benessri tal-annimali qabel il-qtil tagħhom;
  - (b) il-kontrolli uffiċjali, minn veterinarju uffiċjali jew taħt ir-responsabbiltà tiegħu, fil-biċċeriji, fl-impjanti ta' tqattigh u fl-istabbilimenti tat-trattament tal-annimali tal-kaċċa, biex jivverifikaw il-konformità mar-rekwiziti applikabbli għal:

- (i) l-iġjene tal-produzzjoni tal-laħam;
- (ii) il-preżenza ta' reżidwi ta' prodotti mediċinali veterinarju fil-prodotti li joriġinaw mill-annimali maħsubin għall-konsum mill-bniedem;
- (iii) it-trattament u r-rimi ta' prodotti sekondarji tal-annimali u ta' materjal ta' riskju speċifiku;
- (iv) is-saħħa u l-benessri tal-annimali.

2. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 139 fir-rigward ta' regoli speċifiċi għat-twettiq ta' kontrolli uffiċjali fuq prodotti li joriġinaw mill-annimali maħsubin għall-konsum mill-bniedem kif ukoll fuq annimali maħsubin għall-produzzjoni ta' tali prodotti, għall-finijiet tal-verifika tal-konformità mar-regoli msemija fil-punti (a), (c), (d) u (e) tal-Artikolu 1(2), applikabbli għal dawk il-prodotti u annimali, u fir-rigward tal-azzjoni li għandha tittiehed mill-awtoritajiet kompetenti wara l-kontrolli uffiċjali. Dawk l-atti ddelegati għandhom jistipulaw regoli dwar:

- (a) ir-responsabbiltajiet u l-impenji speċifiċi tal-awtoritajiet kompetenti, minbarra dawk ipprovduti fil-paragrafu 1 u fl-Artikoli 4, 8, 9, 10(1), 11, 12, 13, 34(1) u (2), u 36;
- (b) rekwiżiti uniformi speċifiċi għat-twettiq tal-kontrolli uffiċjali, u l-frekwenza uniformi minima għal tali kontrolli uffiċjali, filwaqt li jitqiesu, minbarra l-kriterji msemija fl-Artikolu 8(1), il-perikli u r-riskji speċifiċi li jeżistu fir-rigward ta' kull prodott li joriġina mill-annimali, u l-proċessi differenti li jgħaddi minnhom;
- (c) il-kazijiet fejn il-persunal tal-biċċerija jistgħu jkunu involuti fil-kontrolli uffiċjali, u l-kundizzjonijiet li skonthom jistgħu jkunu involuti fihom, u d-disinn u l-applikazzjoni ta' testijiet għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tagħhom;
- (d) il-kazijiet fejn l-awtoritajiet kompetenti, b'rabta ma' kazijiet speċifiċi ta' nonkonformità, għandhom jieħdu miżura waħda jew aktar minn dawk imsemmija fl-Artikolu 135(2), jew miżuri addizzjonali minbarra dawk ipprovduti fil-paragrafu msemmi;
- (e) kriterji biex jiġi ddeterminat meta, abbażi ta' analiżi tar-riskji, ma tkunx meħtieġa l-preżenza tal-veterinarju uffiċjali fil-biċċeriji u fl-istabbilimenti għat-trattament tal-annimali tal-kaċċa matul il-kontrolli uffiċjali msemija fil-paragrafu 1.

Fejn, f'kazijiet ta' riskji li ma jistgħu jiġu indirizzati b'effiċjenza fin-nuqqas ta' speċifikazzjonijiet komuni għall-kontrolli uffiċjali jew għall-azzjoni li għandha tittiehed mill-awtoritajiet kompetenti wara tali kontrolli uffiċjali, ikun meħtieġ b'mod imperattiv u urġenti, il-proċedura pprovduta fl-Artikolu 140 għandha tapplika għall-atti ddelegati adottata skont dan il-paragrafu.

3. Il-Kummissjoni għandha tqis il-kriterji li ġejjin meta tadotta l-atti ddelegati msemija fil-paragrafu 2:

- (a) l-esperjenza miksuba mill-operaturi kkummerċjali tal-ikel fl-applikazzjoni tal-proċeduri msemija fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 852/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>48</sup>;
  - (b) l-iżviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi;
  - (c) l-aspettattivi tal-konsumaturi fir-rigward tal-kompożizzjoni tal-ikel, u bidliet fix-xejriet tal-konsum tal-ikel;
  - (d) riskji għas-saħħa tal-bniedem u għas-saħħa tal-annimali, marbutin mal-laħam u għal prodotti oħra li joriġinaw mill-annimali, maħsubin għall-konsum mill-bniedem.
4. Safejn ma tfixkilx il-ksib tal-għanijiet ta' saħħa tal-bniedem u ta' saħħa tal-annimali mfittxa mir-regoli msemija fil-punti (a), (c), (d) u (e) tal-Artikolu 1(2), applikabbli għall-prodotti li joriġinaw mill-annimali maħsubin għall-konsum mill-bniedem, kif ukoll għall-annimali maħsubin għall-produzzjoni ta' tali prodotti, il-Kummissjoni għandha tqis ukoll l-elementi li ġejjin meta tiġi biex tadotta atti ddelegati kif ipprovduti fil-paragrafu 2:
- (a) il-bżonn li tiġi ffaċilitata l-applikazzjoni tal-atti ddelegati f'negozji żgħar;
  - (b) il-bżonn li jiġi permess l-użu kontinwu ta' metodi tradizzjonali f'kull stadju tal-produzzjoni, tal-ipproċessar jew tad-distribuzzjoni tal-ikel;
  - (c) il-bżonnijiet tan-negozji tal-ikel f'reġjuni soġġetti għal restrizzjonijiet ġeografiċi speċjali.

#### *Artikolu 16*

#### *Regoli speċifiċi dwar il-kontrolli uffiċjali u dwar l-azzjoni li għandha tittiehed mill-awtoritajiet kompetenti fir-rigward tar-reżidwi ta' ċerti sustanzi fl-ikel u fl-għalf*

Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 139, fir-rigward tar-regoli dwar il-kontrolli uffiċjali mwettqa għall-verifika tal-konformità mar-regoli msemija fl-Artikolu 1(2)(a) applikabbli għal ċerti sustanzi u l-użu tagħhom fuq uċuħ tar-raba' jew annimali għall-produzzjoni jew l-ipproċessar tal-ikel jew tal-għalf jista' jirriżulta freżidwi ta' dawk l-istess sustanzi fl-ikel jew fl-għalf, u fir-rigward tal-azzjoni li għandha tittiehed mill-awtoritajiet kompetenti wara tali kontrolli uffiċjali. Dawk l-atti ddelegati għandhom iqisu l-bżonn li jiġi żgurat livell minimu ta' kontrolli uffiċjali biex jiġi evitat l-użu ta' dawk is-sustanza bi ksur tar-regoli msemija fl-Artikolu 1(2)(a), u għandhom jistipulaw regoli dwar:

- (a) rekwiziti uniformi speċifiċi għat-twettiq tal-kontrolli uffiċjali, u l-frekwenza uniformi minima għal tali kontrolli uffiċjali, filwaqt li jitqiesu, minbarra l-kriterji msemija fl-Artikolu 8(1), il-perikli u r-riskji speċifiċi fir-rigward ta' sustanzi mhux awtorizzati, u fir-rigward tal-użu mhux awtorizzat tas-sustanzi awtorizzati;
- (b) kriterji addizzjonali speċifiċi u kontenut addizzjonali speċifiku fuq dawk ipprovduti fl-Artikolu 108, għat-thejjija tal-partijiet relevanti tal-pjan pluriennali ta' kontroll nazzjonali pprovdut fl-Artikolu 107(1);
- (c) il-kazijiet fejn l-awtoritajiet kompetenti, b'rabta ma' kazijiet speċifiċi ta' nonkonformità, għandhom jieħdu miżura waħda jew aktar minn dawk imsemija fl-

<sup>48</sup> ĠU L 139, 30.4.2004, p. 1.

Artikolu 135(2), jew miżuri addizzjonali minbarra dawk ipprovduti fil-paragrafu msemmi.

#### *Artikolu 17*

*Regoli speċifiċi dwar il-kontrolli uffiċjali u dwar l-azzjoni li għandha tittiehed mill-awtoritajiet kompetenti fir-rigward tal-annimali, il-prodotti li joriginaw mill-annimali, il-prodotti ġerminali, il-prodotti sekondarji tal-annimali, u l-prodotti dderivati*

Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 139 fir-rigward ta' regoli għat-twettiq ta' kontrolli uffiċjali fuq annimali, prodotti li joriginaw mill-annimali, prodotti ġerminali, prodotti sekondarji tal-annimali u prodotti dderivati, għall-finijiet tal-verifika tal-konformità mar-regoli msemmija fil-punti (d) u (e) tal-Artikolu 1(2), u fir-rigward tal-azzjoni li għandha tittiehed mill-awtoritajiet kompetenti wara l-kontrolli uffiċjali. Dawk l-atti ddelegati għandhom iqisu r-riskji għas-saħħa tal-annimali marbutin mal-annimali, il-prodotti li joriginaw mill-annimali u l-prodotti ġerminali, kif ukoll ir-riskji għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali marbutin mal-prodotti sekondarji tal-annimali u l-prodotti dderivati, u għandhom jistipulaw regoli dwar:

- (a) ir-responsabbiltajiet u l-impenji speċifiċi tal-awtoritajiet kompetenti, minbarra dawk ipprovduti fl-Artikoli 4, 8, 9, 10(1), 11, 12, 13, 34(1) u (2), u 36;
- (b) rekwiżiti uniformi speċifiċi għat-twettiq tal-kontrolli uffiċjali, u l-frekwenza uniformi minima ta' tali kontrolli uffiċjali, filwaqt li jitqiesu, minbarra l-kriterji msemmija fl-Artikolu 8(1), il-bżonn li jiġu indirizzati l-perikli u r-riskji speċifiċi għas-saħħa tal-annimali permezz tal-kontrolli uffiċjali mwettqa għall-verifika tal-konformità mal-miżuri ta' prevenzjoni tal-mard u l-miżuri ta' kontroll stipulati skont ir-regoli msemmija fil-punt (d) tal-Artikolu 1(2);
- (c) il-każijiet fejn l-awtoritajiet kompetenti, b'rabta ma' każijiet speċifiċi ta' nonkonformità, għandhom jiehdur miżura waħda jew aktar minn dawk imsemmija fl-Artikolu 135(2), jew miżuri addizzjonali minbarra dawk ipprovduti fil-paragrafu msemmi.

#### *Artikolu 18*

*Regoli speċifiċi dwar il-kontrolli uffiċjali u l-azzjoni li għandha tittiehed mill-awtoritajiet kompetenti b'rabta mar-rekwiżiti tal-benessri tal-annimali*

1. Il-kontrolli uffiċjali għall-verifika tal-konformità mar-regoli li jistipulaw rekwiżiti ta' benessri tal-annimali fil-każ tat-trasport tagħhom għandhom jinkludu:
  - (a) fil-każ ta' vjaġġi twal bejn Stati Membri u pajjiżi terzi, kontrolli uffiċjali mwettqa qabel it-tagħbija, għall-verifika tal-istat tajjeb tal-annimali għat-trasport;
  - (b) fil-każ ta' vjaġġi twal bejn Stati Membri u pajjiżi terzi ta' *equidae* domestiċi għajr l-*equidae* rreġistrati u annimali domestiċi tal-ispeċijiet bovini, ovini, kaprini u porċini, qabel il-vjaġġ:
    - (i) kontrolli uffiċjali tal-kotba tal-vjaġġ biex jiġi vverifikat li l-ktieb tal-vjaġġ huwa realistiku u li jindika konformità mar-Regolament (KE) Nru 1/2005;
    - (ii) kontrolli uffiċjali biex jivverifikaw li t-trasportatur indikat fil-ktieb tal-vjaġġ għandu awtorizzazzjoni validu ta' trasportatur, ċertifikat ta'

approvazzjoni għall-mezz ta' trasport għall-vjaġġi twal, u ċertifikati ta' kompetenza għax-xufiera u l-akkumpanjaturi;

- (c) fil-postijiet ta' spezzjoni fuq il-fruntiera pprovduti fl-Artikolu 57(1), u fil-punti ta' hrug:
- (i) kontrolli uffiċjali tal-istat tajjeb tal-annimali li jkunu qed jiġu ttrasportati, u tal-mezz ta' trasport;
  - (ii) kontrolli uffiċjali biex jivverifikaw li t-trasportaturi jikkonformaw ma' ftehimiet internazzjonali applikabbli, u li għandhom awtorizzazzjonijiet ta' trasportatur validi u ċertifikati ta' kompetenza għax-xufiera u l-akkumpanjanti;
  - (iii) kontrolli uffiċjali biex jivverifikaw jekk l-*equidae* domestiċi u l-annimali domestiċi ta' speċijiet bovini, ovini, kaprini u porċini gewx ittrasportati jew ikunux se jiġu ttrasportati f'vjaġġi twal.
2. Fejn ir-regoli msemija fl-Artikolu 1(2)(f) jirrikjedu li jintlaħqu ċerti standards mhux kwantifikabbli ta' benessri tal-annimali, jew fejn dawk ir-regoli jeħtieġu l-adozzjoni ta' ċerti Prattiki li l-aderenza għalihom ma tistax tiġi vverifikata effettivament bl-użu biss tal-metodi u t-tekniki ta' kontroll uffiċjali msemija fl-Artikolu 13, il-kontrolli uffiċjali mwettqa għall-verifika tal-konformità ma' dawk ir-regoli jistgħu jinkludu l-użu ta' indikaturi speċifiċi ta' benessri tal-annimali, fil-kazijiet u skont il-kundizzjonijiet li għandhom jiġu adottati skont il-paragrafu 3(f).
3. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 139 dwar regoli għat-twettiq ta' kontrolli uffiċjali għall-verifika tal-konformità mar-regoli tal-Unjoni msemija fl-Artikolu 1(2)(f). Dawk l-atti ddelegati għandhom iqisu r-riskju għall-benessri tal-annimali marbut mal-attivitàjiet ta' biedja u mat-trasport, mal-qtil u mat-tbiċċir tal-annimali, u għandhom jistipulaw regoli dwar:
- (a) ir-responsabbiltajiet u l-impenji speċifiċi tal-awtoritajiet kompetenti, minbarra dawk ipprovduti fil-paragrafu 1 u fl-Artikoli 4, 8, 9, 10(1), 11, 12, 13, 34(1) u (2), u 36;
  - (b) rekwiżiti uniformi speċifiċi għat-twettiq tal-kontrolli uffiċjali, u l-frekwenza uniformi minima għal tali kontrolli uffiċjali, filwaqt li jitqiesu, minbarra l-kriterji msemija fl-Artikolu 8(1), ir-riskju marbut mal-ispeċijiet ta' annimali differenti u l-mezzi tat-trasport, kif ukoll mal-bżonn li jiġu evitati Prattiki mhux konformia, u li tiġi limitata t-tbatija tal-annimali;
  - (c) il-kazijiet fejn l-awtoritajiet kompetenti, b'rabta ma' kazijiet speċifiċi ta' nonkonformità, għandhom jieħdu miżura waħda jew aktar minn dawk imsemija fl-Artikolu 135(2), jew miżuri addizzjonali minbarra dawk ipprovduti fil-paragrafu msemmi;
  - (d) il-verifika tar-rekwiżiti tal-benessri tal-annimali fil-postijiet ta' spezzjoni fuq il-fruntiera u fil-punti ta' hrug, u r-rekwiżiti minimi applikabbli għal tali punti ta' hrug;
  - (e) kriterji u kundizzjonijiet speċifiċi għall-attivazzjoni tal-mekkaniżmi ta' għajjuna amministrattiva pprovduti fit-Titolu IV;
  - (f) il-kazijiet u l-kundizzjonijiet fejn il-kontrolli uffiċjali għall-verifika tal-konformità mar-rekwiżiti tal-benessri tal-annimali jistgħu jinkludu l-użu ta'

indikaturi speċifiċi ta' benessri tal-annimali, imsejsa fuq kriterji ta' prestazzjoni li jistgħu jitkejlu, u d-disinn ta' tali indikaturi abbażi ta' evidenza xjentifika u teknika.

#### Artikolu 19

##### *Regoli speċifiċi dwar il-kontrolli uffiċjali u l-azzjoni li għandha tittiehed mill-awtoritajiet kompetenti b'rabta mas-saħħa tal-pjanti*

Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 139 dwar regoli għat-twettiq ta' kontrolli uffiċjali fuq il-pjanti, il-prodotti tal-pjanti u oġġetti oħra, għall-verifika tal-konformità mar-regoli tal-Unjoni msemmija fl-Artikolu 1(2)(g) applikabbli għal tali prodotti, kif ukoll dwar l-azzjoni li għandha tittiehed mill-awtoritajiet kompetenti wara tali kontrolli uffiċjali. Dawk l-atti ddelegati għandhom iqisu r-riskji għas-saħħa tal-pjanti marbutin mal-pjanti, mal-prodotti tal-pjanti u oġġetti oħra b'rabta ma' pesti speċifiċi tal-pjanti, jew ma' operaturi, u għandhom jistipulaw regoli dwar:

- (a) ir-responsabbiltajiet u l-impenji speċifiċi tal-awtoritajiet kompetenti, minbarra dawk ipprovduti fl-Artikoli 4, 8, 9, 10(1), 11, 12, 13, 34(1) u (2), u 36;
- (b) rekwiżiti uniformi speċifiċi għat-twettiq ta' kontrolli uffiċjali fuq id-dhul fl-Unjoni, u l-moviment fl-Unjoni, ta' pjanti, prodotti tal-pjanti u oġġetti oħra partikulari soġġetti għar-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2)(g), u l-frekwenza uniformi minima ta' tali kontrolli uffiċjali filwaqt li jitqiesu, minbarra l-kriterji msemmija fl-Artikolu 8(1), il-perikli u r-riskji speċifiċi għas-saħħa tal-pjanti b'rabta ma' pjanti, prodotti tal-pjanti u oġġetti oħra speċifiċi ta' orijini jew provenjenza partikulari;
- (c) frekwenzi uniformi tal-kontrolli uffiċjali li jitwettqu mill-awtoritajiet kompetenti fuq l-operaturi awtorizzati li johorġu passaporti tal-pjanti skont l-Artikolu 79(1) tar-Regolament (UE) Nru XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] filwaqt li jqisu, minbarra l-kriterji msemmija fl-Artikolu 8(1), jekk dawk l-operaturi jkunux implimentaw pjan ta' ġestjoni tar-riskji fitosanitarji, kif imsemmi fl-Artikolu 86 tar-Regolament (UE) Nru XXX/XXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] għall-pjanti, il-prodotti tal-pjanti u oġġetti oħra li jipproduċu;
- (d) il-kazijiet fejn l-awtoritajiet kompetenti, b'rabta ma' kazijiet speċifiċi ta' nonkonformità, għandhom jieħdu miżura waħda jew aktar minn dawk imsemmija fl-Artikolu 135(2), jew miżuri addizzjonali minbarra dawk ipprovduti fil-paragrafu msemmi.

#### Artikolu 20

##### *Regoli speċifiċi dwar il-kontrolli uffiċjali u l-azzjoni li għandha tittiehed mill-awtoritajiet kompetenti b'rabta mal-materjal riproduttiv tal-pjanti*

Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 139 dwar regoli għat-twettiq ta' kontrolli uffiċjali fuq il-materjal riproduttiv tal-pjanti, għall-verifika tal-konformità mar-regoli tal-Unjoni msemmija fl-Artikolu 1(2)(h) applikabbli għal tali prodotti, kif ukoll dwar l-azzjoni li għandha tittiehed mill-awtoritajiet kompetenti wara tali kontrolli uffiċjali. Dawk l-atti ddelegati għandhom jistipulaw regoli dwar:

- (a) ir-responsabbiltajiet u l-impenji speċifiċi tal-awtoritajiet kompetenti, minbarra dawk ipprovduti fl-Artikoli 4, 8, 9, 10(1), 11, 12, 13, 34(1) u (2), u 36;

- (b) rekwiżiti uniformi speċifiċi għat-twettiq tal-kontrolli uffiċjali, filwaqt li jitqiesu, minbarra l-kriterji msemmija fl-Artikolu 8(1), ir-riskji għas-saħħa, l-identità, il-kwalità u t-traċċabbiltà ta' ċerti kategoriji ta' materjal riproduttiv tal-pjanti, jew ta' ġenera jew speċijiet speċifiċi;
- (c) kriterji u kundizzjonijiet speċifiċi għall-attivazzjoni tal-mekkaniżmi ta' għajjuna amministrattiva pprovduti fit-Titolu IV;
- (d) il-każijiet fejn l-awtoritajiet kompetenti, b'rabta ma' każijiet speċifiċi ta' nonkonformità, għandhom jiehdu miżura waħda jew aktar minn dawk imsemmija fl-Artikolu 135(2), jew miżuri addizzjonali minbarra dawk ipprovduti fil-paragrafu msemmi.

#### *Artikolu 21*

#### *Regoli speċifiċi dwar il-kontrolli uffiċjali u l-azzjoni li għandha tittiehed mill-awtoritajiet kompetenti b'rabta mal-GMOs u l-ikel u għalf immodifikat ġenetikament*

Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 139 dwar regoli għat-twettiq ta' kontrolli uffiċjali fuq il-GMOs u l-ikel u l-għalf immodifikat ġenetikament, għall-verifika tal-konformità mar-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2)(a), (b) u (c), kif ukoll dwar l-azzjoni li għandha tittiehed mill-awtoritajiet kompetenti wara tali kontrolli uffiċjali. Dawn l-atti ddelegati għandhom iqisu l-bżonn li jiġi żgurat livell minimu ta' kontrolli uffiċjali biex jevita l-prattiki bi ksur ta' dawk ir-regoli, u għandhom jistipulaw regoli dwar:

- (a) ir-responsabbiltajiet u l-impenji speċifiċi tal-awtoritajiet kompetenti, minbarra dawk ipprovduti fl-Artikoli 4, 8, 9, 10(1), 11, 12, 13, 34(1) u (2), u 36;
- (b) ir-rekwiżiti uniformi speċifiċi għat-twettiq tal-kontrolli uffiċjali, u l-frekwenza minima uniformi ta' tali kontrolli uffiċjali fuq:
  - (i) il-preżenza fis-suq ta' GMOs u ta' ikel u għalf immodifikat ġenetikament li ma jkunux ġew awtorizzati skont id-Direttiva 2001/18/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Marzu 2001 dwar ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi modifikati ġenetikament u li tħassar id-Direttiva tal-Kunsill 90/220/KEE<sup>49</sup>, jew ir-Regolament (KE) Nru 1829/2003;
  - (ii) il-kultivazzjoni tal-GMOs u l-applikazzjoni korretta tal-pjan ta' monitoraġġ imsemmi fil-punt (e) tal-Artikolu 13(2) tad-Direttiva 2001/18/KE u fl-Artikoli 5(5) u 17(5) tar-Regolament (KE) 1829/2003;
  - (iii) l-użu ristrett ta' mikroorganiżmi mmodifikati ġenetikament;
- (c) il-każijiet fejn l-awtoritajiet kompetenti, b'rabta ma' każijiet speċifiċi ta' nonkonformità, għandhom jiehdu miżura waħda jew aktar minn dawk imsemmija fl-Artikolu 135(2), jew miżuri addizzjonali minbarra dawk ipprovduti fil-paragrafu msemmi.

<sup>49</sup> ĠU L 106, 17.4.2001, p. 1.

## Artikolu 22

### *Regoli speċifiċi dwar il-kontrolli uffiċjali u l-azzjoni li għandha tittiehed mill-awtoritajiet kompetenti b'rabta mal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti*

Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 139 dwar regoli għat-twettiq ta' kontrolli uffiċjali għall-verifika tal-konformità mar-regoli tal-Unjoni msemmija fl-Artikolu 1(2)(i).

Dawk l-atti ddelegati għandhom iqisu r-riskji li l-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti jistgħu jirrappreżentaw għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali jew għall-ambjent, u għandhom jistipulaw regoli dwar:

- (a) ir-responsabbiltajiet u l-impenji speċifiċi tal-awtoritajiet kompetenti, minbarra dawk ipprovduti fl-Artikoli 4, 8, 9, 10(1), 11, 12, 13, 34(1) u (2), u 36;
- (b) rekwiżiti uniformi speċifiċi għat-twettiq tal-kontrolli uffiċjali, u l-frekwenza uniformi minima għal tali kontrolli uffiċjali, dwar il-manifattura, it-tqeghid fis-suq, id-dhul fl-Unjoni, it-tikkettar, l-ippakkjar, it-trasport, il-ħażna u l-uż tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti, filwaqt li jitqiesu, minbarra l-kriterji msemmija fl-Artikolu 8(1), il-bżonn li jiġu żgurati l-użu sostenibbli tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti, u l-bżonn li jiġi miġġieled il-kummerċ illegali ta' tali prodotti;
- (c) rekwiżiti uniformi speċifiċi għall-ispezzjonijiet fuq it-tagħmir tal-applikazzjoni tal-pestiċidi, u l-frekwenza uniformi minima ta' tali kontrolli;
- (d) il-kazijiet fejn l-awtoritajiet kompetenti, b'rabta ma' kazijiet speċifiċi ta' nonkonformità, għandhom jiehdu miżura waħda jew aktar minn dawk imsemmija fl-Artikolu 135(2), jew miżuri addizzjonali minbarra dawk ipprovduti fil-paragrafu msemmi;
- (e) id-disinn ta' sistemi ta' ċertifikazzjoni biex jgħinu lill-awtoritajiet kompetenti fl-ispezzjonijiet tat-tagħmir għall-applikazzjoni tal-pestiċidi;
- (f) il-ġbir ta' informazzjoni, il-monitoraġġ u r-rappurtar ta' vvelenar suspettat mill-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti;
- (g) il-ġbir ta' informazzjoni, u l-monitoraġġ u r-rappurtar dwar il-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti ffalsifikati u l-kummerċ illegali tal-prodotti għall-ħarsien tal-pjanti.

## Artikolu 23

### *Regoli speċifiċi dwar il-kontrolli uffiċjali u dwar l-azzjoni li għandha tittiehed mill-awtoritajiet kompetenti fir-rigward tal-prodotti organiċi u tad-denominazzjonijiet protetti tal-oriġini, l-indikazzjonijiet ġeografiċi protetti u l-ispeċjaltajiet tradizzjonali ggarantiti*

1. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 139 dwar regoli għat-twettiq ta' kontrolli uffiċjali għall-verifika tal-konformità mar-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2)(j) u (k), kif ukoll dwar l-azzjoni li għandha tittiehed mill-awtoritajiet kompetenti wara tali kontrolli uffiċjali.
2. B'rabta mar-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2)(j), l-atti ddelegati msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jistipulaw regoli dwar:
  - (a) ir-responsabbiltajiet u l-impenji speċifiċi tal-awtoritajiet kompetenti, minbarra dawk ipprovduti fl-Artikoli 4, 8, 9, 10(1), 11 sa 13, 34(1) u (2), u 36, u minbarra l-Artikoli 25, 29, 30 u 32 għall-approvazzjoni u s-supervizzjoni tal-korpi ddelegati;

- (b) rekwiżiti addizzjonali minbarra dawk imsemmija fl-Artikolu 8(1) għall-valutazzjoni tar-riskji, u għall-istabbiliment tal-frekwenza tal-kontrolli uffiċjali, u tal-ikkampjunar kif xieraq, filwaqt li jitqies ir-riskji tal-okkorrenza tan-nonkonformità;
  - (c) il-frekwenza minima tal-kontrolli uffiċjali fuq l-operaturi, kif iddefinit fl-Artikolu 2(d) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 834/2007, u l-każijiet u l-kundizzjonijiet li skonthom ċerti operaturi jistgħu jiġu eżentati minn ċerti kontrolli uffiċjali;
  - (d) metodi u tekniki addizzjonali għall-kontrolli uffiċjali minbarra dawk imsemmija fl-Artikoli 13 u 33(1) sa (5), u rekwiżiti speċifiċi għat-twettiq tal-kontrolli uffiċjali mmirati li jiżguraw it-traċċabbiltà tal-prodotti organiċi fl-istadji kollha tal-produzzjoni, tal-kundizzjonament u tad-distribuzzjoni, u mmirata li jipprovdu garanziji tal-konformità mar-regoli msemmija fil-punt (j) tal-Artikolu 1(2);
  - (e) kriterji addizzjonali minbarra dawk imsemmija fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 135(1) u fl-Artikolu 30(1) tar-Regolament (KE) Nru 834/2007, dwar il-miżuri li għandhom jittiehdu fil-każ ta' nonkonformità, u miżuri addizzjonali minbarra dawk ipprovduti fl-Artikolu 135(2);
  - (f) rekwiżiti addizzjonali minbarra dawk ipprovduti fl-Artikolu 4(1)(f) b'rabta mal-facilitajiet u t-tagħmir meħtieġ għat-twettiq tal-kontrolli uffiċjali, u kundizzjonijiet u obbligi addizzjonali minbarra dawk imsemmija fl-Artikoli 25 sa 30 u 32 għad-delega tal-kompiti ta' kontroll uffiċjali;
  - (g) obbligi ta' rappurtar addizzjonali minbarra dawk imsemmija fl-Artikoli 12 u 31 għall-awtoritajiet kompetenti, l-awtoritajiet ta' kontroll għall-prodotti organiċi, u l-korpi ddelegati responsabbli għall-kontrolli uffiċjali;
  - (h) kriterji u kundizzjonijiet speċifiċi għall-attivazzjoni tal-mekkanizmi ta' għajjuna amministrattiva pprovduti fit-Titolu IV.
3. B'rabta mar-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2)(k), l-atti ddelegati msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jistipulaw regoli dwar:
- (a) rekwiżiti, metodi u tekniki addizzjonali minbarra dawk imsemmija fl-Artikoli 11 u 13 għall-kontrolli uffiċjali mwettqa għall-verifika tal-konformità mal-ispeċifikazzjoni tal-prodott u r-rekwiżiti tat-tikkettar;
  - (b) metodi u tekniki addizzjonali minbarra dawk imsemmija fl-Artikolu 13 għat-twettiq tal-kontrolli uffiċjali mmirati li jiżguraw it-traċċabbiltà tal-prodotti li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2)(k) fl-istadji kollha tal-produzzjoni, tal-kundizzjonament u tad-distribuzzjoni, u mmirati li jipprovdu garanziji tal-konformità ma' dawk ir-regoli;
  - (c) kriterji addizzjonali speċifiċi u kontenut addizzjonali speċifiku fuq dawk ipprovduti fl-Artikolu 108, għat-thejjija tal-partijiet rilevanti tal-pjan pluriennali ta' kontroll nazzjonali pprovdut fl-Artikolu 107(1), u kontenut addizzjonali speċifiku tar-rapport ipprovdut fl-Artikolu 112;
  - (d) kriterji u kundizzjonijiet speċifiċi għall-attivazzjoni tal-mekkanizmi ta' għajjuna amministrattiva pprovduti fit-Titolu IV;

- (e) il-miżuri speċifiċi li għandhom jittiehdu, minbarra dawk imsemmija fl-Artikolu 135(2), fil-każ ta' nonkonformità u ta' nonkonformità serja jew ripetuta.
- 4. Fejn xieraq, l-atti ddelegati msemmija fil-paragrafi 2 u 3 għandhom jidderogaw mid-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament imsemmija f'dawk il-paragrafi.

#### *Artikolu 24*

*Regoli speċifiċi dwar il-kontrolli uffiċjali u dwar l-azzjoni li għandha tittiehed mill-awtoritajiet kompetenti fir-rigward ta' riskji godda identifikati b'rabta mal-ikel u l-ġhalf*

1. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 139 dwar regoli speċifiċi għat-twettiq ta' kontrolli uffiċjali fuq ċerti kategoriji ta' ikel jew ġhalf, għall-verifika tal-konformità mar-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2)(a) sa (e), kif ukoll dwar l-azzjoni li għandha tittiehed mill-awtoritajiet kompetenti wara tali kontrolli uffiċjali. Dawk l-atti ddelegati għandhom jindirizzaw riskji identifikati godda, li aktarx ikunu nqalghu minn ikel jew ġhalf, għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali, jew, b'rabta mal-GMOs u mal-prodotti għall-harsien tal-pjanti, riskji għall-ambjent, jew kwalunkwe riskji simili li jitnissel minn xejriet godda ta' produzzjoni jew ta' konsum tal-ikel jew tal-ġhalf, jew li ma jistgħux jiġu indirizzati b'mod effettiv fin-nuqqas ta' speċifikazzjonijiet komuni għall-kontrolli uffiċjali u għall-azzjoni li għandha tittiehed mill-awtoritajiet kompetenti wara tali kontrolli, u għandhom jistipulaw regoli dwar:
  - (a) ir-responsabbiltajiet u l-impenji speċifiċi tal-awtoritajiet kompetenti, minbarra dawk ipprovduti fl-Artikoli 4, 8, 9, 10(1), 11, 12, 13, 34(1) u (2), u 36;
  - (b) rekwiżiti uniformi speċifiċi għat-twettiq tal-kontrolli uffiċjali, u l-frekwenza uniformi minima għal tali kontrolli uffiċjali, filwaqt li jitqiesu, minbarra l-kriterji msemmija fl-Artikolu 8(1), il-perikli u r-riskji speċifiċi li jeżistu fir-rigward ta' kull kategorija ta' ikel u ġhalf, u l-proċessi differenti li jgħaddu minnhom;
  - (c) il-każijiet fejn l-awtoritajiet kompetenti, b'rabta ma' każijiet speċifiċi ta' nonkonformità, għandhom jiehdu miżura wahda jew aktar minn dawk imsemmija fl-Artikolu 135(2), jew miżuri addizzjonali minbarra dawk ipprovduti fil-paragrafu msemmi.
2. Fejn, f'każ ta' riskji serji għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali, jew għall-ambjent, ikun meħtieġ b'mod imperattiv u urgenti, il-proċedura stipulata fl-Artikolu 140 għandha tapplika għall-atti ddelegati adottati skont il-paragrafu 1.

### **Kapitolu III**

## **Delega ta' kompiti speċifiċi tal-awtoritajiet kompetenti**

#### *Artikolu 25*

*Delega mill-awtoritajiet kompetenti ta' kompiti speċifiċi ta' kontroll uffiċjali*

1. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jiddelegaw kompiti speċifiċi ta' kontroll uffiċjali lil korp iddelegat wiehded jew iktar, jew lil persuna fiżika wahda jew iktar, skont il-kundizzjonijiet ipprovduti fl-Artikoli 26 u 27, rispettivament.

2. L-awtoritajiet kompetenti ma għandhomx jiddelegaw id-deċiżjoni rigward il-miżuri pprovduti fl-Artikolu 135(1)(b), 135(2) u (3).  
L-ewwel subparagrafu ma għandux japplika għall-miżuri li għandhom jittieħdu skont l-Artikolu 135, jew skont ir-regoli pprovduti fl-Artikolu 23(2)(e) wara kontrolli uffiċjali mwettqa għall-verifika tal-konformità mar-regoli msemija fl-Artikolu 1(2)(j).
3. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 139 li jistabbilixxi kompiti speċifiċi ta' kontroll uffiċjali li ma jistgħux jiġu ddelegati, sabiex tippreżerva l-indipendenza jew il-funzjonijiet ewlenin tal-awtoritajiet kompetenti.
4. Fejn l-awtoritajiet kompetenti jiddelegaw kompiti speċifiċi ta' kontroll uffiċjali għall-verifika tal-konformità mar-regoli msemija fl-Artikolu 1(2)(j) lil korp iddelegat wiehed jew aktar, għandhom jattribwixxu numru ta' kodiċi lil kull korp iddelegat, u jaħtru l-awtoritajiet responsabbli għall-approvazzjoni u s-superviżjoni tagħhom.

#### *Artikolu 26*

##### *Kundizzjonijiet għad-delegar ta' kompiti speċifiċi ta' kontroll uffiċjali lil-korpi ddelegati*

1. Id-delega ta' kompiti speċifiċi ta' kontroll lil korp iddelegat imsemmi fl-Artikolu 25(1) għandha ssir bil-miktub, u għandha tkun konformi mal-kundizzjonijiet li ġejjin:
  - (a) id-delega tinkludi deskrizzjoni preċiża ta':
    - (i) il-kompiti speċifiċi ta' kontroll uffiċjali li jista' jwettaq il-korp iddelegat;
    - (ii) il-kundizzjonijiet li skonthom il-korp iddelegat jista' jwettaq tali kompiti;
  - (b) il-korp iddelegat:
    - (i) għandu l-esperjenza, it-tagħmir u l-infrastruttura meħtieġa biex iwettaq il-kompiti speċifiċi ta' kontroll uffiċjali ddelegati lilu;
    - (ii) għandu numru suffiċjenti ta' persunal ikkwalfikat u b'esperjenza kif xieraq; u
    - (iii) huwa imparzjali u hieles minn kull kunflitt ta' interess fir-rigward tal-eżerċizzju tal-kompiti speċifiċi ta' kontroll uffiċjali ddelegati lilu;
    - (iv) jopera u huwa akkreditat skont l-istandard EN ISO/IEC 17020 "Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection", jew standard ieħor jekk ikun aktar rilevanti għall-kompiti ddelegati kkonċernati;
  - (c) ikun hemm arrangamenti implimentati li jiżguraw il-koordinazzjoni effiċjenti u effettiva bejn l-awtoritajiet kompetenti li jiddelegaw u l-korp iddelegat.

#### *Artikolu 27*

##### *Kundizzjonijiet għad-delegar ta' kompiti speċifiċi ta' kontroll uffiċjali lil persuni fiżiċi*

L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jiddelegaw kompiti speċifiċi ta' kontroll uffiċjali lil persuna fiżika waħda jew iktar, fejn ir-regoli pprovduti fl-Artikoli 15 sa 24 jippermettu dan Din id-delega għandha ssir bil-miktub.

L-Artikolu 26(1) għandu japplika għad-delega ta' kompiti speċifiċi ta' kontroll uffiċjali lil persuni fiżiċi, bl-eċċezzjoni tal-punti (b)(ii) u (b)(iv).

#### *Artikolu 28*

##### *Obbligi tal-korp iddelegat u tal-persuna fiżika li lilhom jiġu ddelegati kompiti speċifiċi ta' kontroll uffiċjali*

Il-korpi ddelegati jew persuni fiżiċi li lilhom jiġu ddelegati kompiti speċifiċi ta' kontroll uffiċjali skont l-Artikolu 25(1) għandhom:

- (a) jikkomunikaw ir-riżultati tal-kontrolli uffiċjali mwettqa minnhom lill-awtoritajiet kompetenti li jkunu ddelegawilhom il-kompiti speċifiċi ta' kontroll uffiċjali, b'mod regolari, u kull meta l-awtoritajiet kompetenti jitolbu dan;
- (b) jinfurmaw minnufih lill-awtoritajiet kompetenti li jkunu ddelegawilhom il-kompiti speċifiċi ta' kontroll uffiċjali kull meta r-riżultati tal-kontrolli uffiċjali jindikaw nonkonformità, jew jindikaw il-probabbiltà ta' nonkonformità.

#### *Artikolu 29*

##### *Obbligi tal-awtoritajiet kompetenti li jiddelegaw kompiti speċifiċi ta' kontroll uffiċjali*

L-awtoritajiet kompetenti li jkunu ddelegaw kompiti speċifiċi ta' kontroll uffiċjali lil korpi ddelegati jew persuni fiżiċi skont l-Artikolu 25(1) għandhom:

- (a) jorganizzaw awditjar jew spezzjonijiet ta' tali korpi jew persuni, kif ikun mehtieg;
- (b) jirtiraw id-delega minnufih, bis-shih jew parzjalment, fejn:
  - (i) wara awditjar jew spezzjoni kif ipprovdut fil-punt (a), ikun hemm evidenza li tali korpi ddelegati jew persuni fiżiċi qed jonqsu milli jwettqu kif suppost il-kompiti ta' kontroll uffiċjali ddelegati lilhom;
  - (ii) il-korp iddelegat jew il-persuna fiżika jonqsu milli jieħdu azzjoni xierqa u f'waqtha biex jirremedjaw in-nuqqasijiet identifikati fl-awditjar u fl-ispezzjonijiet ipprovduti fil-punt (a).

#### *Artikolu 30*

##### *Kundizzjonijiet għad-delega ta' kompiti speċifiċi marbutin ma' attivitajiet uffiċjali oħra*

1. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jiddelegaw kompiti speċifiċi marbutin ma' attivitajiet uffiċjali oħra lil korp iddelegat wiehed jew aktar, soġġett għall-konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin:
  - (a) ir-regoli msemija fl-Artikolu 1(2) ma jipprojbixxux tali delega;
  - (b) il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 26(1) jintlaħqu, bl-eċċezzjoni tal-punt (b)(iv).
2. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jiddelegaw kompiti speċifiċi marbutin ma' attivitajiet uffiċjali oħra lil persuna fiżika waħda jew aktar, soġġett għall-konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin:
  - (c) ir-regoli msemija fl-Artikolu 1(2) jippermettu tali delega;
  - (d) il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 26(1) jintlaħqu, bl-eċċezzjoni tal-punti (b)(ii) u (b)(iv).

### *Artikolu 31*

#### *Obbligi tal-korp iddelegat u tal-persuna fiżika li lilhom jiġu ddelegati kompiti speċifiċi marbutin ma' attivitajiet uffiċjali oħra*

Il-korp iddelegat jew il-persuna fiżika li lilhom ikunu ġew iddelegati kompiti speċifiċi marbutin ma' attivitajiet uffiċjali oħra skont l-Artikolu 30, għandhom:

- (a) jikkomunikaw ir-riżultati tal-kontrolli uffiċjali mwettqa minnhom lill-awtoritajiet kompetenti li jkunu ddelegawhom il-kompiti speċifiċi marbutin ma' attivitajiet uffiċjali oħra, b'mod regolari, u kull meta l-awtoritajiet kompetenti jitolbu dan;
- (b) jinfurmaw minnufih lill-awtoritajiet kompetenti li jkunu ddelegawhom il-kompiti speċifiċi marbutin ma' attivitajiet uffiċjali oħra kull meta r-riżultati tal-attivitajiet uffiċjali oħra jindikaw nonkonformità, jew jindikaw il-probabbiltà ta' nonkonformità.

### *Artikolu 32*

#### *Obbligi tal-awtoritajiet kompetenti li jiddelegaw kompiti speċifiċi marbutin ma' attivitajiet uffiċjali oħra*

L-awtoritajiet kompetenti li jkunu ddelegaw kompiti speċifiċi marbutin ma' attivitajiet uffiċjali oħra lil korpi ddelegati jew persuni fiżiċi skont l-Artikolu 30 għandhom:

- (a) jorganizzaw awditjar jew spezzjonijiet ta' tali korpi jew persuni, kif ikun mehtieg;
- (b) jirtiraw id-delega minnufih, bis-shih jew parzjalment, fejn:
  - (i) wara awditjar jew spezzjoni kif ipprovdut fil-punt (a), ikun hemm evidenza li tali korpi ddelegati jew persuni fiżiċi qed jonqsu milli jwettqu kif suppost il-kompiti ddelegati lilhom marbutin ma' attivitajiet uffiċjali oħra;
  - (ii) il-korpi ddelegati jew il-persuni fiżiċi jonqsu milli jieħdu azzjoni xierqa u f'waqtha biex jirremedjaw in-nuqqasijiet identifikati fl-awditjar u fl-ispezzjonijiet ipprovduti fil-punt (a).

## **Kapitolu IV**

### **Ikkampjunar, analiżi, ittestjar u dijanjożi**

### *Artikolu 33*

#### *Metodi użati għall-ikkampjunar, analiżi, ittestjar u dijanjożi*

1. Il-metodi mhaddma għall-ikkampjunar u għall-analiżi, ittestjar u dijanjożi tal-laboratorju matul il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra għandhom jikkonformaw mar-regoli tal-Unjoni li jistabbilixxu dawk il-metodi jew il-kriterji ta' prestazzjoni għal dawk il-metodi.
2. Fin-nuqqas ta' regoli tal-Unjoni msemija fil-paragrafu 1, il-laboratorji uffiċjali għandhom jużaw metodi mill-aktar moderni bħall-bżonnijiet speċifiċi tagħhom ta' analiżi, ittestjar u dijanjożi, filwaqt li jqisu:
  - (a) l-iktar metodi riċenti disponibbli konformi mar-regoli jew protokollu rilevanti rikonoxxuti internazzjonalment, inklużi dawk li jkun aċċetta l-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni (CEN); jew,

- (b) fin-nuqqas tar-regoli jew protokolli msemija fil-punt (a), il-metodi rilevanti żviluppati jew rakkomandati mil-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea, u vvalidati skont protokolli xjentifiċi aċċettati internazzjonalment; jew,
  - (c) fin-nuqqas tar-regoli jew protokolli msemija fil-punt (a) u l-metodi msemija fil-punt (b), il-metodi li jikkonformaw ma' regoli rilevanti stabbiliti fuq livell nazzjonali; jew,
  - (d) fin-nuqqas tar-regoli jew protokolli msemija fil-punt (a), il-metodi msemija fil-punt (b) u r-regoli nazzjonali msemija fil-punt (c), il-metodi rilevanti żviluppati jew rakkomandati mil-laboratorji ta' referenza nazzjonali, u vvalidati skont protokolli xjentifiċi aċċettati internazzjonalment; jew,
  - (e) fin-nuqqas tar-regoli jew protokolli msemija fil-punt (a), il-metodi msemija fil-punt (b), ir-regoli nazzjonali msemija fil-punt (c) u l-metodi msemija fil-punt (d), il-metodi rilevanti vvalidati skont protokolli xjentifiċi aċċettati internazzjonalment.
3. Fil-kuntest ta' skrinjar, skrinjar immirat u ta' attivitajiet uffiċjali oħra, kwalunkwe metodi msemija fil-paragrafu 2 jista' jintuża fin-nuqqas ta' regoli tal-Unjoni msemija fil-paragrafu 1.
  4. Fejn l-analiżi, l-ittestjar jew id-dijanjożi tal-laboratorju jkunu meħtieġa b'urġenża u ma jeżisti l-ebda metodu minn daww imsemija fil-paragrafi 1 u 2, il-laboratorju ta' referenza nazzjonali rilevanti, jew, jekk ma jeżisti l-ebda laboratorju ta' referenza nazzjonali, kwalunkwe laboratorju ieħor maħtur skont l-Artikolu 36(1), jista' juża metodi differenti minn daww imsemija fil-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu sakemm ma ssirx il-validazzjoni ta' metodu xieraq skont protokolli xjentifiċi aċċettati internazzjonalment.
  5. Kull fejn possibbli, il-metodi mħaddma għall-analiżi tal-laboratorju għandhom ikunu karatterizzati bil-kriterji xierqa stipulati fl-Anness III.
  6. Il-kampjuni għandhom jittieħdu, jiġu ttrattati u ttikkettati b'mod li jggarantixxi l-validità legali, xjentifika u teknika tagħhom.
  7. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni tista' tistipula regoli:
    - (a) għall-metodi li għandhom jintużaw għall-ikkampjunar u għall-analiżi, ittestjar u dijanjożi tal-laboratorju;
    - (b) għall-kriterji ta' pretazzjoni, parametri ta' analiżi, ittestjar jew dijanjożi, incertezza tal-kejl, u proċeduri għall-validazzjoni ta' daww il-metodi;
    - (c) għall-interpretazzjoni tar-riżultati tal-analiżi, ittestjar u dijanjożi.
 Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 141(2).

#### *Artikolu 34*

#### *Opinjoni esperta sekondarja*

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li l-operaturi, li l-annimali jew il-prodotti tagħhom huma soġġetti għall-ikkampjunar, analiżi, ittestjar jew dijanjożi fil-kuntest ta' kontrolli uffiċjali, ikollhom id-dritt li japplikaw għal opinjoni esperta sekondarja.

Dan id-dritt:

- (a) għandu jippermetti dejjem lill-operatur jitlob rieżami dokumentarju tal-ikkampjunar, l-analiżi, l-ittestjar jew id-dijanjozi minn espert ieħor;
  - (b) fejn rilevanti u vjabbli teknikament, filwaqt li jitqiesu partikularment il-prevalenza u l-firxa tal-periklu fl-annimali jew prodotti, id-deterjorabbiltà tal-kampjuni jew tal-prodotti, u l-ammont ta' substrati disponibbli, għandu jippermetti lill-operatur jitlob:
    - (i) li jittiehdu għadd suffiċjenti ta' kampjuni oħra għal opinjoni esperta sekondarja; jew,
    - (ii) fejn ma jkunx possibbli li jittiehdu għadd suffiċjenti ta' kampjuni kif imsemmi fil-punt (i), li jsiru analiżi, ittestjar jew dijanjozi indipendenti sekondarji fuq il-kampjun.
2. L-applikazzjoni, mingħand l-operatur, għal opinjoni esperta sekondarja skont il-paragrafu 1, ma għandhiex tolgot l-obbligu tal-awtoritajiet kompetenti li jieħdu azzjoni pronta biex ineħhu jew irazznu r-riskji għas-saħħa tal-bniedem, tal-annimali u tal-pjanti, jew għall-benessri tal-annimali, jew, fir-rigward tal-GMOs u l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, għall-ambjent, skont ir-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2), u skont dan ir-Regolament.
3. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni tista' tistipula proċeduri għall-applikazzjoni uniformi tar-regoli pprovduti fil-paragrafu 1, kif ukoll għall-preżentazzjoni u t-trattament tal-applikazzjonijiet għal opinjoni esperta sekondarja. Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 141(2).

#### *Artikolu 35*

*Ikkampjunar ta' annimali u prodotti offruti għall-bejgħ permezz ta' komunikazzjoni remota*

1. Fil-każ ta' annimali u prodotti offruti għall-bejgħ permezz ta' komunikazzjoni remota, jistgħu jintużaw kampjuni ordnati mingħand l-operaturi mill-awtoritajiet kompetenti, mingħajr ma jidentifikaw ruħhom, għall-finijiet ta' kontroll uffiċjali.
2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jieħdu l-passi kollha meħtieġa biex jiżguraw li l-operaturi li mingħandhom jiġu ordnati l-kampjuni skont il-paragrafu 1:
- (a) jiġi infurmati li tali kampjuni qegħdin jittiehdu fil-kuntest ta' kontroll uffiċjali, u, fejn xieraq, qegħdin jiġu analizzati jew ittestjati għall-finijiet ta' tali kontroll uffiċjali; u,
  - (b) fejn il-kampjuni msemmija fil-paragrafu 1 jiġu analizzati jew ittestjati, ikunu jistgħu jeżerċitaw id-dritt li japplikaw għal opinjoni esperta sekondarja kif inhu pprovdut fl-Artikolu 34(1).

#### *Artikolu 36*

*Haġra tal-laboratorji uffiċjali*

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jaħtru laboratorji uffiċjali biex iwettqu l-analiżi, l-ittestjar u d-dijanjozi ta' kampjuni meħudin matul il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra, fl-Istat Membru li fit-territorju tiegħu joperaw l-awtoritajiet kompetenti, jew fi Stat Membru ieħor.

2. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jaħtru bħala laboratorju uffiċjali lil laboratorju li jinsab fi Stat Membru differenti, soġġett għall-konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin:
  - (a) jinsabu implimentati arrangamenti xierqa, li permezz tagħhom jistgħu jwettqu l-awditjar u l-ispezzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 38(1), jew jiddelegaw it-tweqqi ta' tali awditjar u spezzjonijiet lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru fejn jinsab il-laboratorju;
  - (b) dak il-laboratorju jkun diġà mahtur bħala laboratorju uffiċjali mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru li fit-territorju tiegħu jinsab.
3. Il-hatra għandha ssir bil-miktub, u għandha tinkludi deskrizzjoni ddettaljata ta':
  - (a) il-kompiti li l-laboratorju għandu jwettaq bħala laboratorju uffiċjali;
  - (a) il-kundizzjonijiet li fihom għandu jwettaq tali kompiti;
  - (b) l-arrangamenti meħtieġa biex jiżguraw koordinazzjoni effiċjenti u effettiva, kif ukoll il-kollaborazzjoni bejn il-laboratorju u l-awtoritajiet kompetenti.
4. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jaħtru biss bħala laboratorju uffiċjali lil laboratorju li:
  - (a) ikollu l-għarfien espert, it-tagħmir u l-infrastruttura meħtieġa biex iwettaq analizi, ittestjar jew dijanjozi fuq kampjuni;
  - (b) ikollu għadd suffiċjenti ta' persunal ikkwalifikat, imħarreg u b'esperjenza kif xieraq;
  - (c) huwa imparzjali u hieles minn kwalunkwe kunflitt ta' interess fir-rigward tal-eżerċizzju tal-kompiti tiegħu bħala laboratorju uffiċjali;
  - (d) ikun jista' jwassal mingħajr dewmien ir-riżultati tal-analizi, l-ittestjar jew id-dijanjozi mwettqa fuq il-kampjuni meħudin matul il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra;
  - (e) jopera u jiġu vvalutat u akkreditat skont l-istandard EN ISO/IEC 17025 dwar "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories", u jiġi vvalutat u akkreditat skont dak l-istandard minn korp ta' akkreditament nazzjonali li jopera skont ir-Regolament (KE) Nru 765/2008.
5. L-ambitu tal-valutazzjoni u l-akkreditament ta' laboratorju uffiċjali kif imsemmi fil-paragrafu 4(e):
  - (a) għandhu jinkludi l-metodi kollha ta' analizi, ittestjar u dijanjozi tal-laboratorju li jeħtieġ li jintużaw mill-laboratorju għall-analizi, ittestjar jew dijanjozi meta jopera bħala laboratorju uffiċjali;
  - (b) jista' jinkludi metodu wieħed jew aktar ta' analizi, ittestjar jew dijanjozi tal-laboratorju, jew gruppi ta' metodi;
  - (c) jista' jiġi ddefinit b'mod flessibbli, b'mod li jippermetti l-ambitu tal-akkreditament jinkludi verżjonijiet immodifikati tal-metodi użati mill-laboratorju uffiċjali fejn l-akkreditament ikun ingħata, jew metodi godda minbarra dawk il-metodi, abbazi tal-validazzjonijiet proprji tal-laboratorju, mingħajr valutazzjoni speċifika tal-korp ta' akkreditament nazzjonali qabel l-użu ta' dawk il-metodi mmodifikati jew godda.

Fejn l-ebda laboratorju uffiċjali mahtur fl-Unjoni skont il-paragrafu 1 ma jkollu l-għarfien espert, it-tagħmir, l-infrastruttura u l-persunal meħtieġ għat-tweġiq ta' analiżi, ittestjar jew dijanjożi tal-laboratorju godda jew partikularment barra mill-komuni, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jitolbu lil laboratorju jew ċentru tad-dijanjożi li ma jikkonformax ma' rekwiżit wieħed jew aktar minn dawk imsemmija fil-paragrafi 3 u 4 ta' dan l-Artikolu, li jwettaq tali analiżi, ittestjar jew dijanjożi.

### *Artikolu 37*

#### *Obbligi tal-laboratorji uffiċjali*

1. Il-laboratorji uffiċjali għandhom jinfurmaw minnufih lill-awtoritajiet kompetenti kull fejn ir-riżultati ta' analiżi, ittestjar jew dijanjożi mwettqa fuq il-kampjuni jindikaw nonkonformità jew jindikaw il-probabbiltà ta' nonkonformità min-naħa ta' operatur.
2. Fuq talba tal-laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea jew tal-laboratorju ta' referenza nazzjonali, il-laboratorji uffiċjali għandhom jieħdu sehem fi ttestjar komparattiv bejn il-laboratorji, organizzat għall-analiżi, l-ittestjar jew id-dijanjożi li jwettqu bħala laboratorji uffiċjali.
3. Il-laboratorji uffiċjali għandhom iqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-pubbliku l-eleku tal-metodi mħaddma għall-analiżi, ittestjar jew dijanjożi mwettqa fil-kuntest ta' kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra.

### *Artikolu 38*

#### *Awditjar u spezzjoni tal-laboratorji uffiċjali*

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jorganizzaw awditjar jew spezzjonijiet tal-laboratorji uffiċjali li jkunu hafru skont l-Artikolu 36(1):
  - (a) b'mod regolari;
  - (b) kull meta jqisu li awditjar jew spezzjoni jkun meħtieġ.
2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jirtiraw minnufih il-hatra ta' laboratorju uffiċjali, bis-shih jew għal ċerti kompiti, fejn dan jonqos mill-jieħu azzjoni xierqa u f'waqtha ta' rimedju wara riżultati ta' awditjar jew spezzjoni msemmija fil-paragrafu 1 li jikxfu xi fatt minn dawn li ġejjin:
  - (a) li m'għadux jikkonforma mal-kundizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 36(4) u (5);
  - (b) li ma jikkonformax mal-obbligi pprovduti fl-Artikolu 37;
  - (c) li l-prestazzjoni tiegħu mhix tajba biżżejjed fl-ittestjar komparattiv bejn il-laboratorji msemmi fl-Artikolu 37(2).

### *Artikolu 39*

#### *Derogi mill-kundizzjoni ta' valutazzjoni u akkreditament obligatorji għal ċerti laboratorji uffiċjali*

1. B'deroga mill-punt (e) tal-Artikolu 36(4), l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jaħtru dawn li ġejjin bħala laboratorji uffiċjali, irrispettivament jekk jilhqax jew le l-kundizzjoni pprovduta f'dak il-punt:
  - (a) laboratorji:

- (i) li l-unika attività tagħhom hija d-detezzjoni tat-*Trichinella* fil-laħam;
- (ii) li jużaw biss, għad-detezzjoni tat-*Trichinella*, il-metodi msemija fl-Artikolu 6 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2075/2005 li jistabbilixxi regoli speċifiċi dwar kontrolli uffiċjali għat-*Trichinella* fil-laħam<sup>50</sup>;
- (iii) li jwettqu d-detezzjoni tat-*Trichinella* bis-superviżjoni tal-awtoritajiet kompetenti jew ta' laboratorju uffiċjali mahtur skont l-Artikolu 36(1), u vvalutat u akkreditat skont l-istandard EN ISO/IEC 17025 dwar "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories", għall-użu tal-metodi msemija fil-punt (a)(ii) ta' dan il-paragrafu;
- (b) laboratorji li jwettqu analiżi jew ittestjar biex jivverifikaw il-konformità mar-regoli dwar il-materjal riproduttiv tal-pjanti msemija fl-Artikolu 1(2)(h);
- (c) laboratorji li jwettqu biss analiżi, ittestjar jew dijanjożi fil-kuntest ta' attivitajiet uffiċjali ohra, bil-kundizzjoni li:
  - (i) jużaw biss il-metodi ta' analiżi, ittestjar u dijanjożi tal-laboratorju msemija fl-Artikolu 33(1) u fl-Artikolu 33(2)(a), (b) u (c);
  - (ii) iwettqu l-analiżi, l-ittestjar jew id-dijanjożi bis-superviżjoni tal-awtoritajiet kompetenti jew tal-laboratorji ta' referenza nazzjonali għall-metodi li jhaddmu;
  - (iii) jieħdu sehem b'mod regolari fl-ittestjar komparattiv bejn il-laboratorji organizzati mil-laboratorji ta' referenza nazzjonali għall-metodi li jhaddmu;
  - (iv) ikollhom implimentata sistema ta' assigurazzjoni tal-kwalità biex tiżgura riżultati sodi u affidabbli mill-metodi ta' analiżi, ittestjar u dijanjożi tal-laboratorju mhaddma.
- 2. Fejn il-metodi mhaddma mil-laboratorji msemija fil-paragrafu 1(c) jitolbu konferma tar-riżultat tal-analiżi, ittestjar jew dijanjożi tal-laboratorju, l-analiżi, l-ittestjar jew id-dijanjożi tal-laboratorju għall-konfermazzjoni għandhom isiru minn laboratorju uffiċjali konformi mar-rekwiżiti tal-Artikolu 36(4)(e).
- 3. Il-laboratorji uffiċjali mahturin skont il-punti (a) u (c) għandhom ikunu jinsabu fl-Istati Membri li fit-territorju tagħhom jinsabu l-awtoritajiet kompetenti li jkunu hatruhom.

#### *Artikolu 40*

*Setgħat għall-adozzjoni ta' derogi mill-kundizzjoni ta' valutazzjoni u akkreditament obbligatorji tal-metodi kollha ta' analiżi, ittestjar u dijanjożi tal-laboratorju użati mil-laboratorji uffiċjali*

Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 139 fir-rigward tal-każijiet fejn, u l-kundizzjonijiet li fihom, l-awtoritajiet kompetenti jistghu jaħtru bħala laboratorji uffiċjali skont l-Artikolu 36(1) lil laboratorji li ma jilhqax il-kundizzjonijiet imsemija fl-Artikolu 36(4)(e) b'rabta mal-metodi kollha li jużaw, bil-kundizzjoni li tali laboratorji jikkonformaw mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

<sup>50</sup> ĠU L 338, 22.12.2005, p. 60.

- (a) li joperaw, jiġu vvalutati u akkreditati skont l-istandard EN ISO/IEC 17025 għall-użu ta' metodu wieħed jew aktar simili għal, u rappreżentattiv tal-metodi l-oħra li jużaw;
- (b) li jagħmlu użu regolari u sinifikanti tal-metodi li għalihom ikunu kisbu l-akkreditament imsemmi fil-punt (a).

#### *Artikolu 41*

#### *Derogi temporanji mill-kundizzjoni ta' valutazzjoni u akkreditament obbligatorji għal ċerti laboratorji uffiċjali*

1. B'deroga mill-Artikolu 36(5)(a), l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jaħtru, b'mod temporanju, lil laboratorju uffiċjali eżistenti bħala laboratorju uffiċjali skont l-Artikolu 36(1) għall-użu ta' metodu ta' analiżi, ittestjar jew dijanjożi tal-laboratorju li għalih ma jkunx kiseb l-akkreditament imsemmi fl-Artikolu 36(4)(e):
  - (a) fejn l-użu ta' dak il-metodu jkun meħtieġ mill-ġdid mir-regoli tal-Unjoni; jew,
  - (b) fejn bidliet f'metodu li jkun qed jintuża jirrikjedu akkreditament ġdid jew l-estensjoni tal-ambitu tal-akkreditament miksub mil-laboratorju uffiċjali; jew,
  - (c) f'każijiet jew il-bżonn tal-użu tal-metodu jitnissel minn sitwazzjoni ta' emerġenza, jew minn riskju emergenti għas-saħħa tal-bniedem, tal-annimali jew tal-pjanti, għall-benessri tal-annimali, jew, fir-rigward tal-GMOs u l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, għall-ambjent.
2. Il-ħatra temporanja msemmija fil-paragrafu 1 għandha tkun soġġetta għall-kundizzjonijiet li ġejjin:
  - (a) il-laboratorju uffiċjali huwa diġà akkreditat skont l-istandard EN ISO/IEC 17025 għall-użu ta' metodu simili għal dak mhux inkluż fl-ambitu tal-akkreditament tiegħu;
  - (a) tinsab implimentata sistema ta' assigurazzjoni tal-kwalità fil-laboratorju uffiċjali, biex tiżgura riżultati sodi u affidabbli mill-użu tal-metodu mhux inkluż fl-ambitu tal-akkreditament eżistenti;
  - (b) l-analiżi, l-ittestjar jew id-dijanjożi jsiru bis-supervizzjoni tal-awtoritajiet kompetenti jew tal-laboratorji ta' referenza nazzjonali għal dak il-metodu.
3. Il-ħatra temporanja pprovduta fil-paragrafu 1 ma għandhiex taqbeż perjodu ta' sena, u tista' tiġġedded darba għal sena oħra.
4. Il-laboratorji uffiċjali mahturin skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandhom ikunu jinsabu fl-Istati Membri li fit-territorju tagħhom jinsabu l-awtoritajiet kompetenti li jkunu hastruphom.

## **Kapitolu V**

### **Kontrolli uffiċjali tal-annimali u l-prodotti li jidhlu fl-Unjoni**

#### **TAQSIMA I**

##### **ANNIMALI U PRODOTTI MHUX SOĠĠETTI GĦALL-KONTROLLI UFFIĊJALI FUQ IL-FRUNTIERA**

###### *Artikolu 42*

*Kontrolli uffiċjali ta' annimali u prodotti mhux soġġetti għall-kontrolli uffiċjali fuq il-fruntiera*

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom iwettqu kontrolli uffiċjali b'mod regolari ta' annimali u prodotti li jidhlu fl-Unjoni, sabiex jaċċertaw il-konformità mar-regoli msemija fl-Artikolu 1(2).  
  
Fuq l-annimali u l-prodotti li għalihom ma japplikax l-Artikolu 45, daww il-kontrolli uffiċjali għandhom isiru bi frekwenza adegwata, filwaqt li jitqiesu:
  - (a) ir-riskji għas-saħħa tal-bniedem, tal-annimali jew tal-pjanti, għall-benessri tal-annimali, jew, fir-rigward tal-GMOs u l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, għall-ambjent, marbutin mat-tipi differenti ta' annimali u prodotti;
  - (b) ir-rekord ta' konformità mar-rekwiżiti stabbiliti bir-regoli msemija fl-Artikolu 1(2) applikabbli għall-annimali u l-prodotti kkonċernati:
    - (i) tal-pajjiż terz u l-istabbiliment tal-origini;
    - (ii) tal-esportatur;
    - (iii) tal-operatur responsabbli għall-kunsinna;
  - (c) il-kontrolli li jkunu diġà saru fuq l-annimali u l-prodotti kkonċernati;
  - (d) il-garanziji li l-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiż terz tal-origini jkunu taw fir-rigward tal-konformità tal-annimali u l-prodotti mar-rekwiżiti stabbiliti bir-regoli msemija fl-Artikolu 1(2) jew ma' rekwiżiti rikonoxxuti bħala tal-anqas ekwivalenti għalihom.
2. Il-kontrolli uffiċjali pprovduti fil-paragrafu 1 għandhom isiru f'post xieraq fit-territorju doganali tal-Unjoni, inklużi:
  - (a) il-punt tad-dhul fl-Unjoni;
  - (b) post ta' kontroll fuq il-fruntiera;
  - (c) il-punt ta' rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni hielsa fl-Unjoni;
  - (d) l-imħażen u l-proprietà tal-operatur responsabbli għall-kunsinna.
3. L-awtoritajiet kompetenti fil-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera u f'punti oħra ta' dhul fl-Unjoni għandhom iwettqu kontrolli uffiċjali ta' dawn li ġejjin, kull meta jkollhom raġuni biex jemmnu li d-dhul tagħhom fl-Unjoni jista' jgħib miegħu riskju għas-saħħa tal-bniedem, tal-annimali jew tal-pjanti, għall-benessri tal-annimali, jew, fir-rigward tal-GMOs u l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, għall-ambjent:
  - (a) il-mezz ta' trasport, inkluż meta jkun battal;

- (b) l-imballaġġ.
4. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jwettqu wkoll kontrolli uffiċjali ta' prodotti li jinsabu għaddejnin f'wahda mill-proċeduri doganali ddefiniti fil-punti (a) sa (g) tal-Artikolu 4(16) tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2913/92.

#### *Artikolu 43*

*Tipi ta' kontrolli uffiċjali fuq annimali u prodotti mhux soġġetti għal kontrolli uffiċjali speċifiċi fuq il-fruntiera*

1. Il-kontrolli uffiċjali msemmija fl-Artikolu 42(1) għandhom:
  - (a) jinkludu dejjem verifika dokumentarja;
  - (b) jinkludu verifiki fiżiċi u tal-identità, skont ir-riskju għas-saħħa tal-bniedem, tal-annimali jew tal-pjanti, għall-benessri tal-annimali, jew fir-rigward tal-GMOs u l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, għall-ambjent.
2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom iwettqu l-verifiki fiżiċi msemmija fil-paragrafu 1(b) f'kundizzjonijiet xierqa li jippermettu li l-istharriġ isir kif support.
3. Fejn il-verifiki dokumentarji, fiżiċi u tal-identità msemmija fil-paragrafu 1 juru li l-annimali u l-prodotti mhumiex konformi mar-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2), għandhom japplikaw l-Artikoli 64(1), (3), (4) u (5), 65, 66, 67, 69(1) u (2), u 70 (1) u (2).
4. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 139 fir-rigward tal-kazijiet fejn, u l-kundizzjonijiet li fihom, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jitolbu lill-operaturi jinnotifikaw il-wasla ta' ċerti prodotti li jidhlu fl-Unjoni.

#### *Artikolu 44*

*Kampjuni meħudin ta' annimali u prodotti mhux soġġetti għall-kontrolli uffiċjali fuq il-fruntiera*

1. Fejn jittiehdu kampjuni ta' annimali u prodotti, l-awtoritajiet kompetenti għandhom:
  - (a) jinfurmaw lill-awtoritajiet doganali u lill-operaturi kkonċernati;
  - (b) jiddeċiedu jekk l-annimali jew il-prodotti jistgħux jiġu rrilaxxati qabel ma jkunu disponibbli r-risultati tal-analiżi, l-ittestjar jew id-dijanjożi mwettqa fuq il-kampjuni, dejjem jekk tiġi żgurata t-traċċabbiltà tal-annimali jew il-prodotti.
2. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni:
  - (a) tistabbilixxi l-mekkanizmi meħtieġa biex jiżguraw it-traċċabbiltà tal-annimali jew il-prodotti msemmija fil-paragrafu 1(b);
  - (b) jidentifikaw id-dokumenti li għandhom jakkumpanjaw l-annimali jew il-prodotti msemmija fil-paragrafu 1 fejn ikunu ttiehdu kampjuni mill-awtoritajiet kompetenti.

Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 141(2).

**TAQSIMA II**  
**KONTROLLI UFFIĊJALI FIL-POSTIJET TA' KONTROLL FUQ IL-FRUNTIERA FUQ**  
**ANIMALI U PRODOTTI**

*Artikolu 45*

*Animali u prodotti soġġetti għal kontrolli uffiċjali fil-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera*

1. Biex jaċċertaw il-konformità mar-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2), l-awtoritajiet kompetenti għandhom iwettqu kontrolli uffiċjali, fil-post ta' kontroll fuq il-fruntiera tal-ewwel wasla fl-Unjoni, fuq kull kunsinna tal-kategoriji li ġejjin ta' animali u prodotti li jidhlu fl-Unjoni minn pajjiżi terzi:
  - (a) animali;
  - (b) prodotti li joriginaw mill-animali, prodotti germinali, u prodotti sekondarji tal-animali;
  - (c) pjanti, prodotti tal-pjanti, u oġġetti u materjali oħra kapaċi li jhaddnu jew jifirxu pesti ta' pjanti kif imsemmi fil-listi stabbiliti skont l-Artikoli 68(1) u 69(1) tar-Regolament XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*];
  - (d) prodotti li joriginaw minn ċerti pajjiżi terzi li għalihom il-Kummissjoni tkun iddeċiediet, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni pprovduti fil-paragrafu 2(b), li miżura li tirrikjedi zieda temporanja fil-kontrolli uffiċjali fid-dhul tagħhom fl-Unjoni hija meħtieġa minhabba riskju magħruf jew emergenti, jew minhabba evidenza li x'aktarx tkun qiegħda ssir nonkonformità serja u mifruxa mar-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2);
  - (e) animali u prodotti soġġett għal miżura ta' emerġenza pprovduta f'atti adottati skont l-Artikolu 53 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, l-Artikolu 249 tar-Regolament XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*], jew l-Artikoli 27(1), 29(1), 40(2), 41(2), 47(1), 49(2) u 50(2) tar-Regolament XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*], li jirrikjedu li l-kunsinni ta' tali animali jew prodotti, identifikati permezz tal-kodiċijiet tagħhom fin-Nomenklatura Magħquda, ikunu soġġetti għal kontrolli uffiċjali mad-dhul tagħhom fl-Unjoni;
  - (f) animali u prodotti li, fir-rigward tad-dhul tagħhom fl-Unjoni, ikunu ġew stabbiliti kundizzjonijiet jew miżuri, permezz ta' atti adottati skont l-Artikoli 125 jew 127, rispettivament, jew skont ir-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2), li jirrikjedu li l-konformità ma' daww il-kundizzjonijiet jew miżuri tiġi aċċertata mad-dhul fl-Unjoni tal-animali jew prodotti.
2. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni għandha:
  - (a) tistabbilixxi listi li jiddettaljaw l-animali u l-prodotti li jaqgħu fil-kategoriji msemmija fil-punti (a) u (b) tal-paragrafu 1, u jindikaw il-kodiċi tagħhom fin-Nomenklatura Magħquda;
  - (b) tistabbilixxi l-lista tal-prodotti li jaqgħu fil-kategorija msemmija fil-paragrafu 1(d), li tindika l-kodiċijiet tagħhom fin-Nomenklatura Magħquda, u

taggorna din il-lista kif ikun mehtieg, fir-rigward tar-riskji msemija fil-punt imsemmi.

Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 141(2).

3. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 139 fir-rigward ta' emendi tal-kategoriji ta' kunsinni msemija fil-paragrafu 1, biex tinkludi prodotti oħra li jistgħu jgħibu magħhom riskji għas-saħħa tal-bniedem, tal-annimali jew tal-pjanti, jew, fir-rigward tal-GMOs u l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, għall-ambjent.
4. Sakemm mhux ipprovdut mod ieħor mill-atti li jistabbilixxu l-miżuri jew il-kundizzjonijiet imsemmija fil-punti (d), (e) u (f) tal-paragrafu 1, dan l-Artikolu għandu japplika wkoll għall-kunsinni tal-kategoriji ta' annimali u prodotti msemija fil-punti (a), (b) u (c) tal-paragrafu 1 fejn ma jkunux ta' natura kummerċjali.

#### *Artikolu 46*

##### *Annimali u prodotti eżentati mill-kontrolli uffiċjali fil-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera*

Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 139, fir-rigward ta' regoli li jistabbilixxu l-każijiet fejn, u l-kundizzjonijiet li fihom, il-kategoriji li ġejjin ta' annimali u prodotti huma eżentati mid-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 45:

- (a) prodotti mibgħuta bħala kampjuni kummerċjali, jew bħala oġġetti għall-wiri f'fieri, li mhumiex intiżi biex jitqiegħdu fis-suq;
- (b) annimali u prodotti intiżi għal skopijiet xjentifiċi;
- (c) prodotti abbord mezz ta' trasport li jopera internazzjonali, li ma jinhattux, u li huma intiżi għall-konsum mill-ekwipaġġ u l-passiġġieri;
- (d) prodotti li jiffurmaw parti mill-bagalji personali ta' passiġġieri u li jkunu intiżi għall-konsum personali;
- (e) kunsinni żgħar ta' prodotti mibgħuta lil persuni fiżiċi, li mhumiex intiżi biex jitqiegħdu fis-suq;
- (f) annimali domestiċi (pets), kif iddefinit fl-Artikolu 4(1)(10) tar-Regolament (UE) Nru XXX/XXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*];
- (g) prodotti li jkunu għaddew minn trattament bis-sħana, u li ma jaqbzux kwantitajiet li għandhom jiġu ddefiniti f'tali atti ddelegati;
- (h) kull kategorija oħra ta' annimali jew prodotti li għalihom mhumiex meħtieġa kontrolli fil-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera minhabba r-riskji li jgħibu magħhom.

#### *Artikolu 47*

##### *Kontrolli uffiċjali fil-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera*

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom iwettqu kontrolli uffiċjali fuq il-kunsinni tal-kategoriji ta' annimali u prodotti msemija fl-Artikolu 45(1) mal-wasla tal-kunsinna fil-post ta' kontroll fuq il-fruntiera. Dawn il-kontrolli uffiċjali għandhom jinkludu l-verifika dokumentarja, fiżika u tal-identità.

2. Il-kunsinni kollha tal-kategoriji ta' annimali u prodotti msemija fl-Artikolu 45(1) għandhom ikunu soġġetti għal verifiki dokumentarji u tal-identità.
3. Għandhom isiru verifiki fiżiċi tal-kunsinni tal-kategoriji ta' annimali u prodotti msemija fl-Artikolu 45(1) bi frekwenza li tiddependi mir-riskju li jġibu magħhom kull annimal, prodott jew kategorija ta' annimali u prodotti għas-saħħa tal-bniedem, tal-annimali u tal-pjanti, għall-benessri tal-annimali, jew, fir-rigward tal-GMOs u tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, għall-ambjent.
4. Il-verifiki fiżiċi għall-verifika tal-konformità mar-rekwiżiti ta' saħħa tal-annimali jew ta' trattament xierqa tal-annimali, jew ma' rekwiżiti għas-saħħa tal-pjanti, stipulati fir-regoli msemija fl-Artikolu 1(2), għandhom isiru minn, jew bis-superviżjoni ta', persunal li għandu l-kwalifiki xierqa fil-qasam veterinarju jew fitosanitarju, rispettivament, mahtur mill-awtoritajiet kompetenti għal dak il-għan.  
Fejn tali verifiki jsiru fuq l-annimali, għandhom isiru minn veterinarju uffiċjali, jew bis-superviżjoni tiegħu.
5. L-awtoritajiet kompetenti fil-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera għandhom iwettqu, sistematikament, kontrolli uffiċjali fuq kunsinni ta' annimali li jkunu qed jiġu ttrasportati, u fuq mezzi ta' trasport, għall-verifiak tal-konformità mar-rekwiżiti ta' trattament xieraq tal-annimali stipulati fir-regoli msemija fl-Artikolu 1(2). Għandhom jiġu implimentati arrangamenti, mill-awtoritajiet kompetenti, li jagħtu prijorità lill-kontrolli uffiċjali fuq annimali li jkunu qed jiġu ttrasportati, u biex jitnaqqas id-dewmien fuq tali kontrolli.
6. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi l-modalitajiet ta' preżentazzjoni tal-kunsinni tal-kategoriji ta' prodotti msemija fl-Artikolu 45(1), is-subentitajiet li jistgħu jikkonsistwixxu kunsinna indivwali, u l-għadd massimu ta' tali subentitajiet f'kull kunsinna, filwaqt li jitqies il-bżonn li jiġi ggarantit it-trattament rapidu u effiċjenti tal-kunsinni, kif ukoll kontrolli uffiċjali rapidi u effiċjenti min-naħa tal-awtoritajiet kompetenti.  
Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 141(2).

#### *Artikolu 48*

##### *Ċertifikati u dokumenti li jakkumpanjaw il-kunsinni, u kunsinni maqsumin*

1. Iċ-ċertifikati jew dokumenti uffiċjali originali, jew ekwivalenti elettronici tagħhom, li huma rikjesti mir-regoli msemija fl-Artikolu 1(2) bħala akkumpanjament għall-kunsinni tal-kategoriji ta' annimali u prodotti msemija fl-Artikolu 45(1), għandhom jiġu ppreżentati lill-awtoritajiet kompetenti tal-post ta' kontroll fuq il-fruntiera, u għandhom jinżammu minn dawn l-istess awtoritajiet kompetenti.
2. L-awtoritajiet kompetenti tal-post ta' kontroll fuq il-fruntiera għandhom joħorgu, lill-operatur responsabbli għall-kunsinna, kopja awtentikata fuq il-karta jew elettronika taċ-ċertifikati jew dokumenti uffiċjali msemija fil-paragrafu 1, jew, jekk il-kunsinna tkun maqsuma, kopji awtentikati individwalment, fuq il-karta jew elettronici, ta' tali ċertifikati jew dokumenti.
3. Il-kunsinni ma għandhom jinqasmu sakemm ma jkunu saru l-kontrolli uffiċjali, u sakemm ma jkunx gie finalizzat id-Dokument Sanitarju Komuni tad-Dħul (CHED) imsemmi fl-Artikolu 54, skont l-Artikoli 54(4) u 55(1).

#### *Artikolu 49*

##### *Regoli speċifiċi għall-kontrolli uffiċjali fil-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera*

Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 139, fir-rigward ta' regoli li jistabblixxu:

- (a) il-każijiet fejn, u l-kundizzjonijiet li fihom, l-awtoritajiet kompetenti ta' post ta' kontroll fuq il-fruntiera jistgħu jawtorizzaw it-tkomplija tat-trasport ta' kunsinni tal-kategoriji ta' annimali u prodotti msemija fl-Artikolu 45(1) sal-post ta' destinazzjoni aħħarija, sakemm isiru disponibbli r-risultati tal-verifiki fiżiċi, fejn tali verifiki jkunu meħtieġa;
- (b) il-limiti ta' żmien u l-modalitajiet għat-twettiq tal-verifiki dokumentarji, fiżiċi u tal-identità fuq kunsinni trażbordati ta' kunsinni tal-kategoriji ta' prodotti msemija fl-Artikolu 45(1);
- (c) il-każijiet fejn, u l-kundizzjonijiet li fihom, verifiki fiżiċi u tal-identità fuq kunsinni trażbordati u fuq annimali li jaslu bl-ajru jew bil-baħar, u li jibqgħu duq l-istess mezz ta' trasport għat-tkomplija tal-vjaġġ, jistgħu jsiru f'post ta' kontroll fuq il-fruntiera differenti minn dak tal-ewwel wasla fl-Unjoni;
- (d) il-każijiet fejn, u l-kundizzjonijiet li fihom, it-tranzitu ta' kunsinni tal-kategoriji ta' annimali u prodotti msemija fl-Artikolu 45(1) jista' jiġi awtorizzat, u l-kontrolli uffiċjali speċifiċi li għandhom isiru fil-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera fuq tali kunsinni, inklużi l-każijiet u l-kundizzjonijiet għall-ħżin tagħhom fi mħażen ħielsa jew doganali approvati speċjalment.

#### *Artikolu 50*

##### *Dettalji tal-verifiki dokumentarji, fiżiċi u tal-identità*

Biex tiġi żgurata l-implimentazzjoni uniformi tar-regoli stipulati fl-Artikoli 47, 48 u 49, il-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, għandha tistipula d-dettalji tal-operati li għandhom isiru matul u wara l-verifiki dokumentarji, fiżiċi u tal-identità msemija f'dawk ir-regoli, sabiex jiżguraw it-twettiq effiċjenti ta' dawk il-kontrolli uffiċjali. Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 141(2).

#### *Artikolu 51*

##### *Kontrolli uffiċjali li ma jsirux fil-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera tal-ewwel wasla*

1. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 139, fir-rigward ta' regoli li jistabblixxu l-każijiet fejn, u l-kundizzjonijiet li fihom:
  - (a) jistgħu jsiru verifiki fiżiċi u tal-identità fuq kunsinni tal-kategoriji ta' annimali u prodotti msemija fl-Artikolu 45(1), min-naħa tal-awtoritajiet kompetenti f'punti ta' kontroll differenti minn punti ta' kontroll fuq il-fruntiera, dejjem jekk dawk il-punti ta' kontroll jkunu konformi mar-rekwiziti pprovduti fl-Artikolu 62(3), u fl-atti ta' implimentazzjoni adottati skont l-Artikolu 62(4);
  - (b) jistgħu jsiru verifiki fiżiċi ta' kunsinni li jkunu għaddew minn verifiki dokumentarji u tal-identità f'post ta' kontroll fuq il-fruntiera tal-ewwel wasla, f'punt ta' kontroll fuq il-fruntiera differenti u fi Stat Membru differenti;

- (c) awtoritajiet kompetenti jistgħu jagħtu kompiti speċifiċi ta' kontroll, marbutin ma' dawn li ġejjin, lil awtoritajiet doganali jew awtorità awtoritajiet pubbliċi oħra:
  - (i) kunsinni msemija fl-Artikolu 63(2);
  - (ii) il-bagalji persunal ta' passigġieri;
  - (iii) prodotti ordnati permezz ta' bejgħ remot.
- 2. Il-punt (b) tal-Artikolu 54(2), il-punt (a) tal-Artikolu 55(2), u l-Artikoli 57, 58, 60, 61, 62(3) u (4), għandhom japplikaw għall-punti ta' kontroll msemija fil-punt (a) tal-paragrafu 1.

## *Artikolu 52*

### *Frekwenza tal-verifiki fiżiċi u tal-identità*

- 1. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 139 fir-rigward ta' regoli li jstabbilixxu l-kategoriji ta' annimali u prodotti u l-kundizzjonijiet li fihom, b'deroga mill-Artikolu 47(2) u filwaqt li jitqies ir-riskju mnaqqas, il-verifiki tal-identità fuq annimali u prodotti msemija fl-Artikolu 45(1) għandhom:
  - (a) jitwettqu bi frekwenza mnaqqsa;
  - (b) ikunu limitati għall-verifika tas-sigill uffiċjali ta' kunsinna, fejn tali sigill ikun preżenti.
- 2. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 139, fir-rigward ta' regoli li jstabbilixxu:
  - (a) il-kriterji u l-proċeduri għad-determinazzjoni u l-modifika tar-rati ta' frekwenza tal-verifiki fiżiċi li għandhom isiru fuq kunsinni tal-kategoriji ta' annimali u prodotti msemija fil-punti (a), (b) u (c) tal-Artikolu 45(1), u għall-aġġustar tagħhom għal-livell ta' riskju marbut ma' dawk il-kategoriji, filwaqt li jitqiesu:
    - (i) l-informazzjoni miġbura mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 124(1);
    - (ii) ir-risultat tal-kontrolli mwettqa mill-esperti tal-Kummissjoni skont l-Artikolu 115(1);
    - (iii) ir-rekord mgħoddi tal-operaturi fir-rigward tal-konformità mar-regoli msemija fl-Artikolu 1(2);
    - (iv) id-dejta u l-informazzjoni miġbura permezz tas-sistema ta' ġestjoni ta' informazzjoni msemija fl-Artikolu 130;
    - (v) valutazzjonijiet xjentifiċi disponibbli; u,
    - (vi) kull informazzjoni oħra dwar ir-riskju marbut mal-kategoriji ta' annimali u prodotti.
  - (b) il-kundizzjonijiet li fihom l-Istati Membri jistgħu jżidu r-rati ta' frekwenza tal-verifiki fiżiċi stabbiliti skont il-punt (a), sabiex iqisu l-fatturi ta' riskji lokali;
  - (c) il-proċeduri biex jiġi żgurat li r-rati ta' frekwenza tal-verifiki fiżiċi stabbiliti skont il-punt (a) jiġu applikati b'mod uniformi u f'waqtu.

3. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni għandha tistipula regoli li jistabbilixxu:
  - (a) il-frekwenza tal-verifiki fiżiċi għall-kategoriji ta' prodotti msemija fl-Artikolu 45(1)(d);
  - (b) il-frekwenza tal-verifiki fiżiċi għall-kategoriji ta' annimali u prodotti msemija fl-Artikolu 45(1)(e) u (f), dejjem jekk din ma tkunx diġà pprovduta fl-atti msemija fl-istess punti.

Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 141(2).

#### *Artikolu 53*

##### *Deċiżjonijiet dwar il-kunsinni*

1. Għandha tittiehed deċiżjoni mill-awtoritajiet kompetenti dwar kull kunsinna tal-kategoriji tal-annimali u prodotti msemija fl-Artikolu 45(1), wara t-twettiq ta' kontrolli uffiċjali, filwaqt li jiġi indikat jekk il-kunsinna hix konformi mar-regoli msemija fl-Artikolu 1(2) u, fejn rilevanti, il-proċedura doganali applikabbli.
2. Id-deċiżjonijiet li jittiehdu wara verifika fiżika għall-verifika tal-konformità mar-rekwiżiti tas-saħħa u t-trattament xieraq tal-annimali, jew mar-rekwiżiti tas-saħħa tal-pjanti, għandhom jittiedhu minn persunal li jkollu kwalifiki adegwati fil-qasam veterinarju jew fitosanitarju, rispettivament, u li jkun mahtur mill-awtoritajiet kompetenti għal dan il-ghan.

Id-deċiżjonijiet dwar il-kunsinni ta' annimali għandhom jittiehdu minn veterinarju uffiċjali, jew bis-supervizjoni tiegħu.

#### *Artikolu 54*

##### *Użu tad-Dokument Sanitarju Komuni tad-Dhul mill-operatur u mill-awtoritajiet kompetenti*

1. Għal kull kunsinna tal-kategoriji ta' annimali u prodotti msemija fl-Artikolu 45(1), l-operatur responsabbli għall-kunsinna għandu jimla CHED, fejn jipprovdli l-informazzjoni meħtieġa għall-identifikazzjoni immedjata u kompluta tal-kunsinna u tad-destinazzjoni tagħha.
2. Iċ-CHED għandu jintuża:
  - (a) mill-operaturi responsabbli għall-kunsinni tal-kategoriji ta' annimali u prodotti msemija fl-Artikolu 45(1), sabiex jagħtu notifika minn qabel, lill-awtoritajiet kompetenti tal-post ta' kontroll fuq il-fruntiera, tal-wasla ta' dawk il-kunsinni;
  - (b) mill-awtoritajiet kompetenti tal-post ta' kontroll fuq il-fruntiera, sabiex:
    - (i) jirreġistraw ir-riżultat tal-kontrolli uffiċjali mwettqa, u kull deċiżjoni meħuda abbażi tiegħu, inkluża d-deċiżjoni ta' ċaħda ta' kunsinna;
    - (ii) jikkomunikaw l-informazzjoni msemija fil-punt (i) permezz tas-sistema TRACES.
3. L-operaturi għandhom jagħtu notifika minn qabel skont il-paragrafu 2(a), billi jimlew u jissottomettu l-parti rilevanti ta' CHED fis-sistema TRACES għat-trażmissjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-post ta' kontroll fuq il-fruntiera qabel il-wasla fiżika tal-kunsinna fl-Unjoni.

4. L-awtoritajiet kompetenti tal-post ta' kontroll fuq il-fruntiera għandhom jiffinalizzaw iċ-CHED malli:
  - (a) ikunu saru l-kontrolli uffiċjali kollha rikjesti mill-Artikolu 47(1);
  - (b) ikunu disponibbli r-riżultati tal-verifiki fiżiċi, fejn tali verifiki huma meħtieġa;
  - (c) tkun ittiegħdet deċiżjoni dwar il-kunsinna, skont l-Artikolu 53, u din tkun giet irregistrata fuq iċ-CHED.

#### *Artikolu 55*

##### *Użu tad-Dokument Sanitarju Komuni tad-Dhul mill-awtoritajiet kompetenti*

1. It-tqegħid ta' kunsinni tal-kategoriji ta' annimali u prodotti msemija fl-Artikolu 45(1) b'supervizjoni jew kontroll mill-awtoritajiet kompetenti, inklużi d-dhul jew it-trattament f'żoni hielsa jew fi mħażen doganali, għandu jkun soġġett għall-preżentazzjoni, min-naħa tal-operatur, ta' CHED lill-awtoritajiet doganali, jew tal-ekwivalenti elettroniku tiegħu, iffinalizzat kif suppost fis-sistema TRACES mill-awtoritajiet kompetenti tal-post ta' kontroll fuq il-fruntiera.
2. L-awtoritajiet doganali:
  - (a) ma għandhomx jippermettu t-tqegħid tal-kunsinna fi proċedura doganali differenti minn dik indikata mill-awtoritajiet kompetenti tal-post ta' kontroll fuq il-fruntiera;
  - (b) għandhom jippermettu biss ir-rilaxx għaċ-ċirkulazzjoni hielsa ta' kunsinna kif jiġi ppreżentat CHED iffinalizzat kif suppost li jikkonferma li l-kunsinna hija konformi mar-regoli msemija fl-Artikolu 1(2).
3. Fejn issir dikjarazzjoni doganali għal kunsinna tal-kategoriji ta' annimali u prodotti msemija fl-Artikolu 45(1) u iċ-CHED ma jiġix ippreżentat, l-awtoritajiet doganali għandhom iżommu l-kunsinna, u jinnotifikaw minnufih lill-awtoritajiet kompetenti tal-post ta' kontroll fuq il-fruntiera. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jieħdu l-miżuri meħtieġa skont l-Artikolu 64(5).

#### *Artikolu 56*

##### *Format, rekwiżiti ta' żmien u regoli speċifiċi għall-użu tad-Dokument Sanitarju Komuni tad-Dhul*

1. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni għandha tistipula regoli li jistabbilixxu:
  - (a) il-format ta' CHED u l-istruzzjonijiet għall-preżentazzjoni u l-użu tiegħu;
  - (b) ir-rekwiżiti ta' żmien minimu għan-notifika minn qabel ta' kunsinni mill-operaturi, kif ipprovdut fl-Artikolu 54(2)(a), sabiex jippermettu lill-awtoritajiet kompetenti tal-post ta' kontroll fuq il-fruntiera jwettqu kontrolli uffiċjali b'mod effettiv u f'waqtu.Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 141(2).
2. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 139, fir-rigward ta' regoli li jistabbilixxu l-kazijiet fejn, u l-kundizzjonijiet li fihom, iċ-

CHED għandu jakkumpanja l-kunsinni tal-kategoriji ta' annimali u prodotti msemija fl-Artikolu 45(1) sal-post ta' destinazzjoni tagħhom.

#### *Artikolu 57*

##### *Ħatra tal-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera*

1. L-Istati Membri għandhom jaħtru postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera għall-finijiet tat-twettiq ta' kontrolli uffiċjali fuq kategorija waħda jew aktar ta' annimali u prodotti msemija fl-Artikolu 45(1).
2. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni, minn tal-anqas tliet xhur qabel, il-ħatra ta' post ta' kontroll fuq il-fruntiera. Dik in-notifika għandha tinkludi l-informazzjoni kollha meħtieġa biex il-Kummissjoni tkun tista' tivverifika li l-post ta' kontroll fuq il-fruntiera jikkonforma mar-rekwiżiti minimi stipulati fl-Artikolu 62.
3. Fi żmien tliet xhur mill-wasla tan-notifika msemija fil-paragrafu 2, il-Kummissjoni għandha tinforma lill-Istat Membru:
  - (a) jekk il-ħatra tal-post ta' kontroll fuq il-fruntiera tiddependix mir-risultat favorevoli ta' kontroll imwettaq minn esperti tal-Kummissjoni skont l-Artikolu 155 għall-verifika tal-konformità mar-rekwiżiti minimi stipulati fl-Artikolu 62;
  - (b) id-data ta' tali kontroll.
4. L-Istat Membru għandu jdedwem il-ħatra tal-post ta' kontroll fuq il-fruntiera sakemm ir-risultat favorevoli tal-kontroll ma jkunx gie kkomunikat lill-Kummissjoni.

#### *Artikolu 58*

##### *Listi tal-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera*

1. Kull Stat Membru għandu jippubblika fl-Internet listi aġġornati tal-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera fit-territorju tiegħu, u jipprovdi l-informazzjoni li ġejja għal kull post ta' kontroll fuq il-fruntiera:
  - (a) id-dettalji ta' kuntatt u l-hinijiet tal-ftuh tiegħu;
  - (b) il-pożizzjoni eżatta tiegħu, u jekk huwiex port, ajruport, jew punt ta' dħul ferrovjarju jew bit-triq;
  - (c) il-kategoriji ta' annimali u prodotti msemija fl-Artikolu 45(1) li huma inkluzi fl-ambitu tal-ħatra tiegħu;
  - (d) it-tagħmir u l-proprjetà disponibbli għat-twettiq ta' kontrolli uffiċjali fuq kull kategorija ta' annimali u prodotti li għalihom huwa maħtur;
  - (e) il-volum ta' annimali u prodotti ttrattati f'kull sena tal-kalendarju, għal kull kategorija ta' annimali u prodotti msemija fl-Artikolu 45(1) li għalihom huwa maħtur.
2. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi l-format, il-kategoriji, it-taqsiriet għall-ħatriet u informazzjoni oħra li għandhom jintużaw mill-Istati Membri fil-listi tal-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera.

Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 141(2).

#### *Artikolu 59*

*Irtirar ta' approvazzjonijiet eżistenti, u ħatra mill-ġdid, tal-entitajiet eżistenti ta' kontroll fuq il-fruntieri*

1. L-approvazzjoni tal-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera, skont l-Artikolu 6 tad-Direttiva tal-Kunsill 97/78/KE u l-Artikolu 6 tad-Direttiva tal-Kunsill 91/496/KEE, u l-ħatra ta' punti ta' dħul skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 669/2009 u l-Artikolu 13(c)(4) tad-Direttiva tal-Kunsill 2000/29/KE, għandha tiġi rtirata.
2. L-Istati Membri jistgħu jergġu jaħtru postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera, punti maħturin ta' dħul u punti ta' dħul imsemmija fil-paragrafu 1 bħala postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera, skont l-Artikolu 57(1), dejjem jekk dawn ikunu konformi mar-rekwiziti minimi msemmija fl-Artikolu 62.
3. L-Artikolu 57(2) u (3) ma għandux japplika għall-ħatra mill-ġdid imsemmija fil-paragrafu 2.

#### *Artikolu 60*

*Irtirar tal-ħatra ta' postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera*

1. Fejn il-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera ma jibqgħux jikkonformaw mar-rekwiziti msemmija fl-Artikolu 62, l-Istati Membri għandhom:
  - (a) jirtiraw il-ħatra pprovduta fl-Artikolu 57(1) għal kull kategorija, jew għal ċerti kategoriji, ta' annimali u prodotti li għalihom saret il-ħatra;
  - (b) ineħħuhom mil-listi msemmija fl-Artikolu 58(1), għall-kategoriji ta' annimali u prodotti li għalihom tiġi rtirata l-ħatra.
2. L-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri bl-irtirar tal-ħatra ta' post ta' kontroll fuq il-fruntiera, kif ipprovdut fil-paragrafu 1, u bir-raġunijiet għal tali rtirar.
3. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 139 fir-rigward ta' każijiet fejn, u l-proċeduri li permezz tagħhom, il-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera li l-ħatra tagħhom tkun giet irtirata parzjalment skont il-paragrafu 1(a) jistgħu jinħatru mill-ġdid b'deroga mid-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 57.

#### *Artikolu 61*

*Sospensjoni tal-ħatra ta' postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera*

1. Stat Membru għandu jissospendi minnufih il-ħatra ta' post ta' kontroll fuq il-fruntiera, u jordna li l-attivitajiet tiegħu jitwaqqfu, għal kull kategorija jew għal ċerti kategoriji ta' annimali u prodotti li għalihom tkun saret il-ħatra, f'każijiet fejn tali attivitajiet jistgħu jirrizultaw f'riskji għas-saħħa tal-bniedem, tal-annimali jew tal-pjanti, għall-benessri tal-annimali, jew, fir-rigward tal-GMOs u tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, għall-ambjent.
2. L-Istati Membri għandhom jinfurmaw minnufih lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra b'kull sospensjoni ta' ħatra ta' post ta' kontroll fuq il-fruntiera u bir-raġunijiet għal tali sospensjoni.
3. L-Istati Membri għandhom jindikaw is-sospensjoni ta' ħatra ta' post ta' kontroll fuq il-fruntiera fil-listi msemmija fl-Artikolu 58(1).
4. L-Istati Membri għandhom ineħħu s-sospensjoni pprovduta fil-paragrafu 1 malli:

- (a) l-awtoritajiet kompetenti jkunu sodisfatti li r-riskju msemija fil-paragrafu 1 ma għandux jeżisti;
  - (b) ikunu kkomunikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra l-informazzjoni li abbażi tagħha titneħħa s-sospensjoni.
5. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni tista' tistabbilixxi proċeduri għall-iskambji ta' informazzjoni u komunikazzjonijiet imsemija fil-paragrafu 2 u fil-paragrafu 4(b).
- Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 141(2).

## *Artikolu 62*

### *Rekwiżiti minimi għall-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera*

1. Il-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera għandhom ikunu jinsabu fil-viċinanza immedjata tal-punt tad-dhul fl-Unjoni, u f'post mghammar biżżejjed biex jinħatar mill-awtoritajiet doganali skont l-Artikolu 38(1) tar-Regolament (KEE) Nru 2913/92.
2. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 139 fir-rigward tal-kazijiet fejn, u l-kundizzjonijiet li fihom, post ta' kontroll fuq il-fruntiera jista' jkun jinsab f'ċerta distanza mill-punt ta' dhul fl-Unjoni, fid-dawl ta' limitazzjonijiet ġeografici speċifiċi.
3. Il-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera għandu jkollhom:
  - (a) għadd suffiċjenti ta' persunal ikkwalifikat kif xieraq;
  - (b) proprjetà xierqa għan-natura u l-volum tal-kategoriji ta' annimali u prodotti ttrattati;
  - (c) tagħmir u proprjetà li jippermettu t-tweqqif ta' kontrolli uffiċjali għal kull kategoriji ta' annimali u prodotti li għalihom ikun inħatar il-post ta' kontroll fuq il-fruntiera;
  - (d) arrangamenti implimentati biex jiggarantixxu, kif xieraq, aċċess għal kull tagħmir, proprjetà u servizz ieħor meħtieġ biex japplikaw il-miżuri meħudin skont l-Artikoli 63, 64 u 65 f'kazijiet ta' suspett, kunsinni nonkonformi jew kunsinni li jipprezentaw riskju;
  - (e) arrangamenti ta' kontinġenza biex jiżguraw l-operat bla xkiel tal-kontrolli uffiċjali u l-applikazzjoni effettiva tal-miżuri meħudin skont l-Artikoli 63, 64 u 65 f'kazijiet ta' kundizzjonijiet jew grajjiet imprevedibbli jew mhux mistennija;
  - (f) it-teknoloġija u t-tagħmir meħtieġa għall-operat effiċjenti tas-sistema TRACES u, kif xieraq, għal sistemi informatiċi oħra ta' ġestjoni ta' informazzjoni meħtieġa għat-trattament u l-iskambju ta' dejta u informazzjoni;
  - (g) aċċess għas-servizzi ta' laboratorji uffiċjali kapaċi li jipprovdu riżultati ta' analizi, ittestjar u dijanjożi bi skadenzi xierqa, u mghammra bl-għodda informatika meħtieġa biex jiżguraw l-introduzzjoni tar-riżultati ta' analizi, ittestjar jew dijanjożi mwettqa fis-sistema TRACES, kif xieraq;
  - (h) arrangamenti xierqa għat-trattament kif suppost tal-kategoriji differenti ta' annimali u prodotti, u għall-prevenzjoni ta' riskji li jistgħu jittneħħu mill-kontaminazzjoni inkroċjata;

- (i) arrangamenti għall-konformità ma' standards rilevanti tal-bijodiversità, biex jipprevjenu t-tifrix ta' mard fl-Unjoni.
4. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni tista' tiddettalja r-rekwiżiti stipulati fil-paragrafu 3 sabiex iqisu karatteristiċi u bżonnijiet loġistiċi speċifiċi marbutin mat-twettiq ta' kontrolli uffiċjali, kif ukoll mal-applikazzjoni tal-miżuri meħudin skont l-Artikolu 64(3) u (5) u l-Artikolu 65 b'rabta mal-kategoriji differenti ta' annimali u prodotti msemija fl-Artikolu 45(1).
- Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 141(2).

### TAQSIMA III

#### AZZJONI F'KAŻ TA' SUSPETT TA' NONKONFORMITÀ U TA' NONKONFORMITÀ TA' ANIMALI U PRODOTTI MINN PAJJIŻI TERZI

##### *Artikolu 63*

##### *Suspett ta' nonkonformità u kontrolli uffiċjali intensifikati*

1. F'każ ta' suspett ta' nonkonformità ta' kunsinni tal-kategoriji ta' annimali u prodotti msemija fl-Artikolu 45(1) mar-regoli msemmijin fl-Artikolu 1(2), l-awtoritajiet kompetenti għandhom iwettqu kontrolli uffiċjali sabiex jikkonfermaw jew inehhu dak is-suspett.
  2. Il-kunsinni ta' annimali u prodotti li mhumiex iddikjarati mill-operaturi li jikkonsistu mill-kategoriji ta' annimali u prodotti msemija fl-Artikolu 45(1), għandhom ikunu soġġetti għal kontrolli uffiċjali mill-awtoritajiet kompetenti fejn ikun hemm raġuni biex jemmnu li tali kategoriji ta' annimali jew prodotti huma preżenti fil-kunsinna.
  3. L-awtoritajiet kompetenti għandhom iqieghdu l-kunsinni msemija fil-paragrafi 1 u 2 f'detenzjoni uffiċjali sakemm ma jiksbox ir-riżultati tal-kontrolli uffiċjali pprovduti f'dawk il-paragrafi.
- Fejn xieraq, dawk il-kunsinni għandhom ikunu iżolati jew fi kwarantina, u l-annimali għandhom jitqieghdu f'post kenni, jingħalfu, jingħataw l-ilma u jiġu ttrattati, sakemm ma joħroġux ir-riżultati tal-kontrolli uffiċjali.
4. Fejn l-awtoritajiet kompetenti jkollhom raġunijiet biex jissuspettaw imġiba frawdolenti minn operatur, jew fejn il-kontrolli uffiċjali jagħtu raġunijiet biex jemmnu li r-regoli msemija fl-Artikolu 1(2) ikunu ġew miksura b'mod serju jew ripetut, fejn xieraq, u minbarra l-miżuri pprovduti fl-Artikolu 64(3), għandhom jintensifikaw il-kontrolli uffiċjali fuq il-kunsinni tal-istess oriġini jew użu, kif ikun xieraq.
  5. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri, permezz tas-sistema TRACES, tad-deċiżjoni tagħhom li jwettqu kontrolli uffiċjali intensifikati, kif ipprovdut fil-paragrafu 4, filwaqt li jindikaw l-imġiba frawdolenti suspettata, jew il-ksur serju jew ripetut suspettat.
  6. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi proċeduri għat-twettiq koordinat, mill-awtoritajiet kompetenti, tal-kontrolli uffiċjali intensifikati msemija fil-paragrafi 4 u 5.

Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 141(2).

#### *Artikolu 64*

*Miżuri li għandhom jittiehdu f'kazijiet ta' kunsinni nonkonformi li jidhlu fl-Unjoni minn pajjiżi terzi*

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom iqieghdu f'detenzjoni uffiċjali kull kunsinna ta' annimali jew prodotti li tidhol fl-Unjoni minn pajjiżi terzi li ma tkunx konformi mar-regoli msemija fl-Artikolu 1(2), u għandhom jirrifjutaw id-dhul tagħha fl-Unjoni.  
Kif ikun xieraq, tali kunsinna għandha tkun iżolata jew fi kwarantina, u l-annimali li jagħmlu parti minnha għandhom jinżammu u jiġu trattati f'kundizzjonijiet xierqa, sakemm ma ssirx deċiżjoni ulterjuri.
2. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni għandha tistipula l-modalitajiet għall-iżolament u l-kwarantina pprovduti fit-tieni subparagrafu tal-paragrafu 1.  
Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 141(2).
3. Wara li jkunu semgħu, fejn possibbli, mingħand l-operatur responsabbli għall-kunsinna, l-awtoritajiet kompetenti, mingħajr dewmien, għandhom jordnaw lill-operatur:
  - (a) li jeqred il-kunsinna, fejn xieraq, skont ir-regoli msemija fl-Artikolu 1(2); jew
  - (b) li jerga' jibgħat il-kunsinna barra mill-Unjoni, skont l-Artikolu 70(1) u (2); jew
  - (c) li jissottometti l-kunsinna għal trattament speċjali skont l-Artikolu 69(1) u (2), jew skont kwalunkwe miżura oħra meħtieġa biex tiżgura l-konformità mar-regoli msemija fl-Artikolu 1(2), u, fejn xieraq, li jibgħat il-kunsinna għal finijiet differenti minn dawk li għalihom kienet intiża.
4. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jinnotifikaw minnufih kull deċiżjoni li jirrifjutaw id-dhul ta' kunsinna kif ipprovdut fil-paragrafu 1, u kull ordni maħruġa skont il-paragrafi 3 u 5 u l-Artikolu 65:
  - (a) lill-Kummissjoni;
  - (b) lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra;
  - (c) lill-awtoritajiet doganali;
  - (d) lill-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiżi terzi tal-orijini;
  - (e) lill-operatur responsabbli għall-kunsinna.Dik in-notifika għandha ssir permezz tas-sistema kompjuterizzata ta' ġestjoni ta' informazzjoni msemija fl-Artikolu 130(1).
5. Jekk kunsinna tal-kategoriji ta' annimali jew prodotti msemija fl-Artikolu 45(1) ma titressaqx għall-kontrolli uffiċjali msemija f'dawk l-Artikoli, jew jekk ma titressaqx skont ir-rekwiziti stipulati fl-Artikoli 48(1) u (3), 54(1), (2) u (3), jew mar-regoli adottati skont l-Artikoli 46, 47(6), 49, 51(1) u 56, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jordnaw li tinzamm jew tissejjaħ lura, u li titqiegħed f'detenzjoni uffiċjali mingħajr dewmien.

Il-paragrafi 1, 3 u 4 ta' dan l-Artikolu għandhom japplikaw għal tali kunsinni.

#### *Artikolu 65*

*Miżuri li għandhom jittiehdu għal annimali jew prodotti li jidhlu fl-Unjoni minn pajjiżi terzi u li jipprezentaw riskju*

Fejn il-kontrolli uffiċjali jindikaw li kunsinna ta' annimali jew prodotti tippreżenta riskju għas-saħħa tal-bniedem, tal-annimali jew tal-pjanti, għall-benessri tal-annimali, jew fir-rigward tal-GMOs u l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, għall-ambjent, tali kunsinna għandha tiġi iżolata jew imqiegħda fi kwarantina, u l-annimali li jagħmlu parti minnha għandhom jinżammu u jiġu ttrattati f'kundizzjonijiet xierqa, sakemm ma tittehidx deċiżjoni oħra.

L-awtoritajiet kompetenti għandhom iżommu l-kunsinna kkonċernata f'detenzjoni uffiċjali, u minnufih għandhom:

- (a) jordnaw li l-operatur jeqred il-kunsinna, fejn xieraq, skont ir-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2), filwaqt li jiehu l-miżuri kollha meħtieġa biex iħares is-saħħa tal-bniedem, tal-annimali jew tal-pjanti, il-benessri tal-annimali, jew l-ambjent; jew
- (b) jissottomettu l-kunsinna għal trattament speċjali skont l-Artikolu 69(1) u (2).

#### *Artikolu 66*

*Segwitu għad-deċiżjonijiet meħuda b'rabta ma' kunsinni nonkonformi li jidhlu fl-Unjoni minn pajjiżi terzi*

6. L-awtoritajiet kompetenti għandhom:
  - (a) jinvalidaw iċ-ċertifikati uffiċjali u dokumenti oħra li jakkumpanjaw kunsinni li jkunu ġew soġġetti għal miżuri skont l-Artikolu 64(3) u (5) u l-Artikolu 65;
  - (b) jikkooperaw, skont it-Titolu IV, biex jieħdu kull miżura ulterjuri meħtieġa biex tiżgura li ma jkunx possibbli d-dhul mill-ġdid fl-Unjoni ta' kunsinni li d-dhul tagħhom ikun ġie rrifjutat skont l-Artikolu 64(1).
7. L-awtoritajiet kompetenti fl-Istat Membru fejn ikunu saru l-kontrolli uffiċjali għandhom jimmonitorjaw l-applikazzjoni tal-miżuri ordnati skont l-Artikolu 64(3) u (5) u l-Artikolu 65, biex jiżguraw li l-kunsinna ma ġġibx magħha impatti ħżiena fuq is-saħħa tal-bniedem, tal-annimali jew tal-pjanti, fuq il-benessri tal-annimali, jew fuq l-ambjent, matul l-applikazzjoni ta' dawk il-miżuri jew sakemm l-applikazzjoni ma ssirx.

Fejn xieraq, tali applikazzjoni għandha ssir bis-supervizjoni tal-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru ieħor.

#### *Artikolu 67*

*Nuqqas ta' applikazzjoni min-naħa tal-operatur ta' miżuri ordnati mill-awtoritajiet kompetenti*

1. L-operatur għandu jwettaq il-miżuri kollha ordnati mill-awtoritajiet kompetenti skont l-Artikolu 64(3) u (5) u l-Artikolu 65 mingħajr dewmien, u sa mhux aktar tard minn 60 jum minn dak inhar li l-awtoritajiet kompetenti jinnotifikaw lill-operatur bid-deċiżjoni tagħhom skont l-Artikolu 64(4).
2. Jekk, wara l-iskadenza tal-perjodu ta' 60 jum, l-ebda azzjoni ma tkun ittiehdet mill-operatur, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jordnaw:
  - (a) li l-kunsinna tinqered, jew tiġi soġġetta għal kwalunkwe miżura xierqa oħra;

- (b) fil-każijiet imsemmija fl-Artikolu 65, li l-kunsinna tinqered f'faċilitajiet adegwati li jinsabu kemm jista' jkun qrib il-post ta' kontroll fuq il-fruntiera, filwaqt li jittiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jitharsu s-saħħa tal-bniedem, tal-annimali jew tal-pjanti, il-benessri tal-annimali, jew l-ambjent.
- 3. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jestendew il-perjodu msemmi fil-paragrafi 1 u 2 ta' dan l-Artikolu għaż-żmien meħtieġ biex jinkisbu r-riżultati tal-opinjoni esperta sekondarja msemmija fl-Artikolu 34, sakemm dan ma jkollux impatt hażin fuq is-saħħa tal-bniedem, tal-annimali jew tal-pjanti, fuq il-benessri tal-annimali, u, f'dak li jirrigwarda l-GMOs u l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, fuq l-ambjent.

#### *Artikolu 68*

#### *Konsistenza tal-applikazzjoni tal-Artikoli 64 u 65*

Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni għandha tistipula regoli biex jiżguraw il-konsistenza, fil-postijiet kollha ta' kontroll fuq il-fruntiera msemmija fl-Artikolu 57(1) u fil-punti kollha ta' kontroll imsemmija fl-Artikolu 51(1), tad-deċiżjonijiet u l-miżuri meħudin, u tal-ordni mahruġin, mill-awtoritajiet kompetenti skont l-Artikoli 64 u 65, fil-forma ta' istruzzjonijiet li għandhom jiġu ssegwiti mill-awtoritajiet kompetenti meta jirrispondu għal sitwazzjonijiet komuni jew rikorrenti ta' nonkonformità jew ta' riskju.

Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 141(2).

#### *Artikolu 69*

#### *Trattament speċjali tal-kunsinni*

- 1. It-trattament speċjali tal-kunsinni pprovdut fl-Artikolu 64(3)(c) u fl-Artikolu 65(b) jista' jinkludi, kif xieraq:
  - (a) it-trattament jew l-ipproċessar, inkluża d-dekontaminazzjoni, fejn xieraq, iżda bl-esklużjoni tad-dilwizzjoni, sabiex il-kunsinna tingieb konformi mar-rekwiżiti tar-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2), jew mar-rekwiżiti ta' pajjiż terz fejn tintbagħat mill-ġdid;
  - (b) it-trattament, f'kull mod iehor, xieraq għall-konsum bla periklu mill-annimali jew mill-bniedem, jew għal finijiet diffrenenti mill-konsum mill-annimali jew mill-bniedem.
- 2. It-trattament speċjali pprovdut fil-paragrafu 1 għandu:
  - (a) isir b'mod effettiv, u jiżgura l-qerda ta' kull riskju għas-saħħa tal-bniedem, tal-annimali jew tal-pjanti, għall-benessri tal-annimali, jew fir-rigward tal-GMOs u l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, għall-ambjent;
  - (b) jiġi ddokumentat u jsir fil-kontroll tal-awtoritajiet kompetenti;
  - (c) jikkonforma mar-rekwiżiti stipulati fir-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2).
- 3. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 139 fir-rigward tar-rekwiżiti u l-kundizzjonijiet li skonthom għandu jsir it-trattament speċjali pprovdut fil-paragrafu 1.

Fin-nuqqas ta' regoli adottati minn att iddelegat, tali trattament speċjali għandu jsir skont regoli nazzjonali.

*Artikolu 70*  
*Spedizzjoni mill-ġdid tal-kunsinni*

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jippermetti li kunsinni jergħu jintbagħtu, soġġett għall-konformità mal-kundizzjonijiet li ġejjin:
  - (a) id-destinazzjoni tkun giet miftiehma mal-operatur responsabbli għall-kunsinna;
  - (b) l-operatur responsabbli għall-kunsinna jkun informa l-ewwel lill-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiż terz tal-orġini jew tal-pajjiż terz ta' destinazzjoni, jekk differenti, bir-raġunijiet u ċ-ċirkustanza għar-rifjut tad-dhul fl-Unjoni tal-kunsinna ta' annimali jew prodotti kkonċernata;
  - (c) fejn il-pajjiż terz ta' destinazzjoni mhuwiex il-pajjiż terz tal-orġini, l-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiż terz ta' destinazzjoni jkunu għarrfu lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru li huma lesti li jaċċettaw il-kunsinna;
  - (d) fil-każ ta' kunsinni ta' annimali, l-ispedizzjoni mill-ġdid hija konformi mar-rekwiżiti dwar il-benessri tal-annimali.
2. Il-kundizzjonijiet tal-punti (b) u (c) tal-paragrafu 1 ma għandhomx japplikaw għal kunsinni tal-kategoriji ta' prodotti msemmija fl-Artikolu 45(1)(c).
3. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni għandha tispesifika l-proċeduri għall-iskambju ta' informazzjoni u notifiċi msemmija fil-paragrafu 1.

Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 141(2).

*Artikolu 71*  
*Approvazzjoni ta' kontrolli qabel l-esportazzjoni mwettqa minn pajjiżi terzi*

1. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni tista' tapprova kontrolli speċifiċi ta' qabel l-esportazzjoni, imwettqa minn pajjiż terz fuq kunsinni ta' annimali u prodotti qabel l-esportazzjoni tagħhom lejn l-Unjoni, bil-ghan li jivverifikaw li l-kunsinni esportati jissodisfaw ir-rekwiżiti tar-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2). L-approvazzjoni għandha tapplika biss għal kunsinni li joriginaw mill-pajjiż terz ikkonċernat, u tista' tingħata għal kategorija waħda jew iktar ta' annimali jew prodotti.

Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 141(2).
2. L-approvazzjoni pprovduta fil-paragrafu 1 għandha tispesifika:
  - (a) il-frekwenza massima ta' kontrolli uffiċjali li għandhom jitwettqu mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri mad-dhul tal-kunsinni fl-Unjoni, fejn ma jkunx hemm raġuni biex tiġi suspetta nonkonformità mar-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2), jew imġiba frawdolenti;
  - (b) iċ-ċertifikati uffiċjali li għandhom jakkumpanjaw il-kunsinni li jidhlu fl-Unjoni;
  - (c) mudell għal tali ċertifikati;
  - (d) l-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiż terz li fir-responsabbiltà tagħhom għandhom isiru l-kontrolli ta' qabel l-esportazzjoni;

- (e) fejn xieraq, kull korp iddelegati li l-awtoritajiet kompetenti jistghu jiddelegaw ċerti kompiti lilu. Tali delega tista' tigi approvata biss jekk il-korp iddelegat jilhaq il-kriterji tal-Artikoli 25 sa 32, jew kundizzjonijiet ekwivalenti.
- 3. L-approvazzjoni pprovduta fil-paragrafu 1 tista' tinghata lil pajjiż terz biss jekk l-evidenza disponibbli, u fejn xieraq, kontroll tal-Kummissjoni li jkun sar skont l-Artikolu 119, juru li s-sistema ta' kontrolli uffiċjali f'dak il-pajjiż terz jista' jiżgura li:
  - (a) il-kunsinni ta' annimali jew prodotti esportati lejn l-Unjoni jilhqu r-rekwiżiti tar-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2), jew rekwiżiti ekwivalenti;
  - (b) il-kontrolli mwettqa fil-pajjiż terz qabel l-ispedizzjoni lejn l-Unjoni huma effettivi biżżejjed biex jissostitwixxu jew inaqqsu l-frekwenza tal-verifiki dokumentarji, fiżiċi u tal-identità stipulati fir-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2).
- 4. L-awtoritajiet kompetenti jew korp iddelegat speċifikat fl-approvazzjoni għandhom:
  - (a) ikunu responsabbli għall-kuntatti mal-Unjoni;
  - (b) jiżguraw li ċ-ċertifikati uffiċjali msemmija fil-paragrafu 2(b) jkkumpanjaw kull kunsinna kkonċernata.
- 5. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi regoli u kriterji ddettaljati għall-approvazzjoni tal-kontrolli ta' qabel l-esportazzjoni mwettqa minn pajjiżi terzi skont il-paragrafu 1. Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 141(2).

#### *Artikolu 72*

#### *Nonkonformità mal-approvazzjoni ta' kontrolli ta' qabel l-esportazzjoni mwettqa minn pajjiżi terzi, u rtirar tal-approvazzjoni*

- 1. Fejn il-kontrolli uffiċjali fuq kunsinni tal-kategoriji ta' annimali u prodotti li, fir-rigward tagħhom, kontrolli speċifiċi ta' qabel l-esportazzjoni jkunu ġew approvati skont l-Artikolu 71(1), jikxfu nonkonformità serja u rikorrenti mar-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2), l-Istati Membri minnufih għandhom:
  - (a) jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra, u lill-operaturi kkonċernati, permezz tas-sistema TRACES, minbarra li jfittxu għajnuna amministrattiva skont il-proċeduri stabbiliti fit-Titolu IV;
  - (b) iżidu l-ghadd ta' kontrolli uffiċjali fuq kunsinni mill-pajjiż terz rilevanti, u, fejn meħtieġ biex jiġi permess eżami analitiku kif suppost tas-sitwazzjoni, iżommu għadd raġonevoli ta' kampjuni f'kundizzjonijiet adegwati ta' ħżin.
- 2. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni tista' tirtira l-approvazzjoni pprovduta fl-Artikolu 71(1) fejn, wara l-kontrolli uffiċjali msemmija fil-paragrafu 1, jidher li r-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 71(3) u (4) ma għadhomx jintlaħqu.  
Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 141(2).

#### *Artikolu 73*

#### *Kooperazzjoni fost l-awtoritajiet b'rabta mal-kunsinni li jidhru fl-Unjoni minn pajjiżi terzi*

- 1. L-awtoritajiet kompetenti, l-awtoritajiet doganali u awtoritajiet oħra tal-Istati Membri għandhom jikkoopearaw mill-qrib biex jiżguraw li l-kontrolli uffiċjali mwettqa fuq

kunsinni ta' annimali u prodotti li jidhlu fl-Unjoni jsiru skont ir-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament.

Għal dan il-għan, l-awtoritajiet kompetenti, l-awtoritajiet doganali u awtoritajiet oħra għandhom:

- (a) jiggarantixxu l-aċċess reċiproku għall-informazzjoni li tkun relevanti għall-organizzazzjoni u t-twettiq tal-attivitajiet rispettivi tagħhom b'rabta mal-annimali u l-prodotti li jidhlu fl-Unjoni;
  - (b) jiżguraw l-iskambju f'waqtu ta' tali informazzjoni, inkluż b'mezzi elettronici.
2. Permezz ta' atti ta' implimenazzjoni, il-Kummissjoni għandha tadotta regoli uniformi dwar l-arrangamenti ta' kooperazzjoni li l-awtoritajiet kompetenti, l-awtoritajiet doganali, u awtoritajiet oħra msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jimplimentaw biex jiżguraw:
- (a) l-aċċess mill-awtoritajiet kompetenti għall-informazzjoni meħtieġa għall-identifikazzjoni immedjata u sħiħa tal-kunsinni ta' annimali u prodotti li jidhlu fl-Unjoni li huma soġġetti għal kontrolli uffiċjali f'post ta' kontroll fuq il-fruntiera skont l-Artikolu 45(1);
  - (b) l-aġġornament reċiproku, permezz ta' skambju ta' informazzjoni jew sinkronizzazzjoni ta' settijiet ta' dejta relevanti, ta' informazzjoni miġbura mill-awtoritajiet kompetenti, l-awtoritajiet kompetenti u awtoritajiet oħra dwar kunsinni ta' annimali u prodotti li jidhlu fl-Unjoni;
  - (c) il-komunikazzjoni rapida ta' deċiżjonijiet meħudin minn tali awtoritajiet abbażi tal-informazzjoni msemmija fil-punti (a) u (b).

Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 141(2).

#### *Artikolu 74*

#### *Kooperazzjoni fost l-awtoritajiet b'rabta ma' kunsinni mhux soġġetti għal kontrolli uffiċjali fuq il-fruntieri*

- 1. Fil-każ ta' kunsinni ta' annimali u prodotti għajr dawk soġġetti għal kontrolli mad-dhul tagħhom fl-Unjoni kif rikjest mill-Artikolu 45(1), u li għalihom tkun saret dikjarazzjoni doganali għar-rilaxx għaċ-ċirkulazzjoni hielsa skont l-Artikoli 4(17) u 59 sa 83 tar-Regolament (KE) Nru 2913/92, għandhom japplikaw il-paragrafu 2, 3 u 4.
- 2. L-awtoritajiet doganali għandhom jissospendu r-rilaxx għaċ-ċirkulazzjoni hielsa meta jkollhom raġuni biex jemmnu li l-kunsinna tista' tippreżenta riskju għas-saħħa tal-bniedem, tal-annimali jew tal-pjanti, għall-benessri tal-annimali, jew fir-rigward tal-GMOs u l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, għall-ambjent, u għandhom jinnotifikaw minnufih lill-awtoritajiet kompetenti b'tali sospensjoni.
- 3. Kunsinna li r-rilaxx tagħha għaċ-ċirkulazzjoni hielsa jkun gie sospiż skont il-paragrafu 2 għandha tiġi rrilaxxata jekk, sa tliet jiem tax-xogħol mis-sospensjoni tar-rilaxx, l-awtoritajiet kompetenti ma jkunux talbu lill-awtoritajiet doganali li jkomplu s-sospensjoni, jew ma jkunux infurmaw lill-awtoritajiet doganali li ma jeżisti l-ebda riskju.

4. Fejn l-awtoritajiet kompetenti jqisu li jeżisti riskju għas-saħħa tal-bniedem, tal-annimali jew tal-pjanti, għall-benessri tal-annimali, jew fir-rigward tal-GMOs u l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, għall-ambjent:
- (a) għandhom jordnaw lill-awtoritajiet doganali li ma jirrilaxxawx il-kunsinna għaċ-ċirkulazzjoni hielsa, u li jinkludu d-dikjarazzjoni li ġejja fuq il-fattura kummerċjali li takkumpanja l-kunsinna, kif ukoll fuq kull dokument ieħor rilevanti ta' akkumpanjament:  
“Product presents a risk — release for free circulation not authorised — Regulation (EU) No XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]”;
  - (b) l-ebda proċedura doganali oħra ma għandha tigi permessa mingħajr il-kunsens tal-awtoritajiet kompetenti;
  - (c) għandhom japplikaw l-Artikoli 64(1), (3), (4) u (5), 65 u 66, 67, 69(1) u (2), u 70(1) u (2).
5. F'każ ta' kunsinni ta' annimali u prodotti għajr dawk soġġetti għal kontrolli mad-dhul tagħhom fl-Unjoni kif rikjest mill-Artikolu 45(1) u li għalihom ma tkun saret l-ebda dikjarazzjoni doganali għar-rilaxx għaċ-ċirkulazzjoni hielsa, l-awtoritajiet kompetenti, fejn ikollhom raġuni biex jemmnu li l-kunsinna tista' tippreżenta riskju għas-saħħa tal-bniedem, tal-annimali jew tal-pjanti, għall-benessri tal-annimali, jew, fir-rigward tal-GMOs u l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, għall-ambjent, għandhom jibgħatu kull informazzjoni rilevanti lill-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri ta' destinazzjoni aħħarija.

#### Artikolu 75

*Regoli għal kontrolli uffiċjali speċifiċi u għal miżuri li għandhom jittieħdu wara t-tweqqif ta' tali kontrolli*

1. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 139 fir-rigward ta' regoli għat-tweqqif ta' kontrolli uffiċjali speċifiċi u għall-adozzjoni ta' miżuri f'każijiet ta' nonkonformità, biex ikopru l-ispeċifiċitajiet tal-kategoriji li ġejjin ta' annimali u prodotti, jew il-modalitajiet u l-mezzi ta' trasport tagħhom:
- (a) kunsinni ta' prodotti friski tas-sajd li jkunu nhattu direttament f'portijiet mahturin mill-Istati Membri skont l-Artikolu 5(1) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1005/2008 tad-29 ta' Settembru 2008 li jstabbilixxi sistema Komunitarja sabiex tipprevjeni, tiskoraġġixxi u telimina sajd illegali, mhux irrappurtat u mhux irregolat, li jemenda r-Regolamenti (KEE) 2847/93, (KE) Nru 1936/2001 u (KE) Nru 601/2004 u li jirrevoka r-Regolamenti (KE) Nru 1093/94 u (KE) Nru 1447/1999<sup>51</sup>, minn bastiment tas-sajd li jtajjar bandiera ta' pajjiż terz;
  - (b) kunsinni ta' selvaġġina mhux imqaxxa, bil-pil;
  - (c) kunsinni tal-kategoriji ta' prodotti msemija fl-Artikolu 45(1)(b) li jitwasslu, bi hżin f'maħżen hieles jew doganali speċjalment approvat jew mingħajru, lil bastimenti li jtilqu mill-Unjoni, maħsubin għall-forniment tal-bastimenti, jew għall-konsum mill-ekwipaġġ u l-passiġġieri;

<sup>51</sup> ĠU L 286, 29.10.2008, p. 1.

- (d) materjal ta' imballaġġ għall-injam;
  - (e) ikel u għalf li jakkumpanja annimali, maħsubin għall-għalf tal-istess annimali;
  - (f) annimali u prodotti ordnati permezz ta' kummerċ remot, imwasslin minn pajjiż terz lejn indirizz fl-Unjoni, u r-rekwiżiti ta' notifika meħtieġa biex jippermettu t-tweqqif xieraq tal-kontrolli uffiċjali;
  - (g) prodotti tal-pjanti li, fid-dawl tad-destinazzjoni sussegwenti tagħhom, jistgħu jqajmu r-riskju tat-tixrid ta' mard tal-annimali infettiv jew li jittieħed;
  - (h) kunsinni tal-kategoriji ta' annimali u prodotti msemmija fil-punti (a), (b) u (c) tal-Artikolu 45(1) li joriginaw minn, u jirritornaw lejn, l-Unjoni wara dħul irrifjutat minn pajjiż terz;
  - (i) prodotti li jidhlu fl-Unjoni bl-ingrossa minn pajjiż terz, irrispettivament jekk joriginawx kollha minn dak il-pajjiż terz;
  - (j) kunsinni ta' prodotti msemmija fl-Artikolu 45(1) li ġejjin mit-territorju tal-Kroazja u li jittranzitaw mit-territorju tal-Bożnja u Herzegovina f'Neum ("il-kuritur ta' Neum") qabel ma jerġghu jidhlu fit-territorju tal-Kroazja mill-punti ta' dħul fi Klek jew Zaton Doli;
  - (k) annimali u prodotti eżentati mid-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 45 skont l-Artikolu 46.
2. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 139 fir-rigward tal-kundizzjonijiet għall-monitoraġġ tat-trasport u l-wasla ta' kunsinni ta' ċerti annimali u prodotti, mill-post ta' kontroll fuq il-fruntiera tal-wasla sal-istabbiliment fil-post ta' destinazzjoni fl-Unjoni, jew sal-post ta' kontroll fuq il-fruntiera ta' hruġ.
3. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni tista' tistipula regoli dwar:
- (a) mudelli ta' ċertifikati uffiċjali u regoli għall-hruġ ta' tali ċertifikati;
  - (b) il-format tad-dokumenti li għandhom jakkumpanjaw il-kategoriji ta' annimali jew prodotti msemmija fil-paragrafu 1.

Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 141(2).

## **Kapitolu VI**

### **Iffinanzjar tal-kontrolli uffiċjali u ta' attivitajiet uffiċjali ohra**

#### *Artikolu 76* *Regoli ġenerali*

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li riżorsi finanzjarji adegwati jkunu disponibbli biex jipprovdu l-persunal u riżorsi ohra meħtieġa biex l-awtoritajiet kompetenti jkunu jistgħu jwettqu l-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali ohra.
2. Minbarra t-tariffi miġburin skont l-Artikolu 77, l-Istati Membri jistgħu jiġbru tariffi biex ikopru kostijiet imġarrba mill-kontrolli uffiċjali minbarra dawk imsemmija fl-Artikolu 77(1) u (2).
3. Dan il-Kapitolu japplika wkoll fil-każ tad-delega ta' kompiti speċifiċi ta' kontroll uffiċjali skont l-Artikolu 25.

4. L-Istati Membri għandhom jikkonsultaw lill-operaturi kkonċernati dwar il-metodi użati għall-kalkolu tat-tariffi pprovduti fl-Artikolu 77.

*Artikolu 77*  
*Tariffi obbligatorji*

1. Sabiex jiġi żgurat li jiġu pprovduti rizersi adegwati lill-awtoritajiet kompetenti għat-twettiq tal-kontrolli uffiċjali, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiġbru tariffi biex jagħmlu tajjeb għall-kostijiet li jgarrbu b'rabta ma':
- (a) kontrolli uffiċjali mwettqa biex jivverifikaw li l-operaturi li ġejjin jikkonformaw mar-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2):
    - (i) operaturi ta' negozju tal-ikel, kif iddefinit fl-Artikolu 3(3) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, li jkunu irregistrati jew approvati, jew inkella irregistrati u approvati, skont l-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 852/2004;
    - (ii) operaturi ta' negozju tal-ikel [fl-għalf], kif iddefinit fl-Artikolu 3(6) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, irregistrat jew approvat skont l-Artikoli 9 u 10 tar-Regolament (KE) Nru 183/2005 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi l-htigijiet għall-igjene tal-għalf<sup>52</sup>;
    - (iii) operaturi professjonali, kif iddefinit fl-Artikolu 2(7) tar-Regolament (UE) Nru XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*];
    - (iv) operaturi professjonali, kif iddefinit fl-Artikolu 3(6) tar-Regolament (UE) Nru XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on the production and making available on the market of plant reproductive material*];
  - (b) il-kontrolli uffiċjali mwettqa għall-hruġ ta' ċertifikati uffiċjali, jew għas-supervizjoni tal-hruġ ta' attestati uffiċjali;
  - (c) kontrolli uffiċjali mwettqa biex jivverifikaw li jintlahqu l-kundizzjonijiet:
    - (i) għall-ksib u ż-żamma tal-approvazzjoni pprovduta fl-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 852/2004, jew fl-Artikoli 9 u 10 tar-Regolament (KE) Nru 183/2005;
    - (ii) għall-ksib u ż-żamma tal-awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikoli 84, 92 u 93 tar-Regolament (UE) Nru XXX/XXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*];
    - (iii) għall-ksib u ż-żamma tal-awtorizzazzjoni msemmija fl-Artikolu 25 tar-Regolament (UE) Nru XXX/XXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on the production and making available on the market of plant reproductive material*];
  - (d) kontrolli uffiċjali mwettqa mill-awtoritajiet kompetenti fil-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera jew fil-punti ta' kontrolli msemmija fl-Artikolu 51(1)(a).

---

<sup>52</sup> ĠU L 35, 8.2.2005, p. 1.

2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, il-kontrolli uffiċjali msemija fil-punt (a) ta' dak il-paragrafu għandhom jinkludu kontrolli uffiċjali mwettqa għall-verifika tal-konformità ma' miżuri adottati mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 137 ta' dan ir-Regolament, l-Artikolu 53 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, l-Artikoli 27(1), 29(1), 40(2), 41(2), 47(1), 49(2) u 50(2) tar-Regolament (UE) Nru XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*], l-Artikoli 41 u 144 tar-Regolament (UE) Nru XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on the production and making available on the market of plant reproductive material*], u l-Parti VI tar-Regolament (UE) Nru XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*], sakemm id-deċiżjoni li tistabbilixxi l-miżuri ma tirrekjedix mod ieħor.
3. Għall-finijiet tal-paragrafu 1:
  - (a) il-kontrolli uffiċjali msemija fil-punt (a) ta' dak il-paragrafu ma għandhomx jinkludu kontrolli uffiċjali mwettqa għall-verifika tal-konformità ma' restrizzjonijiet, rekwiżiti jew miżuri oħra temporanji ta' kontroll tal-mard adottati mill-awtoritajiet kompetenti skont l-Artikoli 55(1), 56, 61, 62, 64, 65, 68(1) u 69, u regoli adottati skont l-Artikoli 55(2), 63, 67 u 68(2) tar-Regolament (UE) Nru XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*] u l-Artikolu 16 tar-Regolament (UE) Nru XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*];
  - (b) il-kontrolli uffiċjali msemija fil-punt (a) u (b) ta' dak il-paragrafu ma għandhom jinkludu kontrolli uffiċjali mwettqa għall-verifika tal-konformità mar-regoli msemija fl-Artikolu 1(2)(j) u (k).

## *Artikolu 78*

### *Kostijiet*

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiġbru tariffi skont l-Artikolu 77 biex jagħmlu tajjeb għall-kostijiet li ġejjin:
  - (a) is-salarji tal-persunal, inkluż il-persunal ta' appoġġ, involuti fit-tweqqif tal-kontrolli uffiċjali, u l-kostijiet tagħhom tas-sigurtà soċjali, tal-pensjoni u tal-assigurazzjoni;
  - (b) il-kost tal-faċilitajiet u tat-tagħmir, inklużi l-kostijiet tal-manutenzjoni u l-assigurazzjoni;
  - (c) il-kost ta' oġġetti ta' konsum, servizzi u għodod;
  - (d) il-kost tat-taħriġ tal-persunal imsemmi fil-punt (a), bl-esklużjoni tat-taħriġ meħtieġ għall-ksib tal-kwalifika meħtieġa għall-impjieg mal-awtoritajiet kompetenti;
  - (e) il-kost tal-ivvjaġġar tal-persunal imsemmi fil-punt (a), u ta' kostijiet assoċjati ta' sussistenza;
  - (f) il-kost tal-ikkampjunar u tal-analiżi, l-ittestjar u d-dijanjożi tal-laboratorju.
2. Jekk l-awtoritajiet kompetenti li jiġbru tariffa skont l-Artikolu 77 iwettqu wkoll attivitajiet oħra, għandha titqies għall-kalkolu tat-tariffi biss il-frazzjoni tal-elementi

ta' kost imsemmijin fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu li titnissel mill-kontrolli uffiċjali msemmija fl-Artikolu 77(1).

#### *Artikolu 79* *Kalkolu tat-tariffi*

1. It-tariffi miġburin skont l-Artikolu 77 għandhom ikunu:
  - (a) stabbiliti frata fissa abbażi tal-kostijiet globali tal-kontrolli uffiċjali mgarrba mill-awtoritajiet kompetenti tul ċertu perjodu ta' żmien, u applikati lill-operaturi kollha, irrispettivament jekk xi kontroll uffiċjali jitwettaqx matul il-perjodu ta' referenza, b'rabta ma' kull operatur li jintalab iħallas; fl-istabbiliment tal-livell tat-tariffi li għandhom jintalbu f'kull settur, attività u kategorija ta' operaturi, l-awtoritajiet kompetenti għandhom iqisu l-impatt li t-tip u d-daqs tal-attività kkonċernata, u l-fatturi ta' riskju rilevanti, ikollhom fuq id-distribuzzjoni tal-kostijiet globali ta' daww il-kontrolli uffiċjali; jew,
  - (b) ikkalkulati abbażi tal-kostijiet reali ta' kull kontroll uffiċjali individwali, u applikati lill-operaturi soġġetti għal tali kontroll uffiċjali; tali tariffa ma għandhiex taqbeż il-kostijiet reali tal-kontroll uffiċjali mwettaq, u tista' tigi espressa, parzjalment jew bis-sħiħ, bħala funzjoni tal-hin impjegat mill-persunal tal-awtoritajiet kompetenti għat-twettiq tal-kontrolli uffiċjali.
2. Il-kostijiet tal-ivvjagġjar imsemmija fl-Artikolu 78(1)(e) għandhom jitqiesu għall-kalkolu tat-tariffi msemmija fl-Artikolu 77(1) b'mod li ma jiddiskriminax bejn l-operaturi abbażi tad-distanza tal-proprietà tagħhom mill-post tal-awtoritajiet kompetenti.
3. Fejn tariffi jiġu kkalkulati skont il-paragrafu 1(a), it-tariffi miġburin mill-awtoritajiet kompetenti skont l-Artikolu 77 ma għandhomx jaqbżu l-kostijiet globali mgarrba għall-kontrolli uffiċjali mwettaq matul il-perjodu ta' żmien imsemmi fil-paragrafu 1(a).

#### *Artikolu 80* *Tnaqqis fit-tariffi għall-operaturi b'konformità konsistenti*

Fejn tariffi jiġu stabbiliti skont l-Artikolu 79(1)(a), ir-rata tar-tariffa li għandha tigi applikata lil kull operatur għandha tigi ddeterminat billi jitqies ir-rekord ta' konformità tal-operatur mar-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2), kif iddeterminat mill-kontrolli uffiċjali, sabiex it-tariffi applikati lil operaturi b'konformità konsistenti jkunu aktar baxxi minn daww applikati lil operaturi oħra.

#### *Artikolu 81* *Applikazzjoni ta' tariffi*

1. L-operaturi għandhom jirċievu prova tal-ħlas tat-tariffi pprovduti fl-Artikolu 77(1).
2. It-tariffi miġbura skont l-Artikolu 77(1)(d) għandhom jithallsu mill-operatur responsabbli għall-kunsinna, jew mir-rappreżentant tiegħu.

*Artikolu 82*  
*Rimborzi tat-tariffi u eżenzjoni għall-mikrointrapriżi*

1. It-tariffi pprovduti fl-Artikolu 77 ma għandhomx jinghataw lura direttament jew indirettament, sakemm ma jkunux ingabru bla bżonn.
2. L-intrapriżi li jhaddmu inqas minn 10 persuni, u li l-fatturat annwali jew karta tal-bilanċ tagħhom ma jaqbzux iż-EUR 2 miljun, għandhom ikunu eżentati mill-hlas tat-tariffi pprovduti fl-Artikolu 77.
3. Il-kostijiet imsemmija fl-Artikoli 77, 78 u 79 ma għandhomx jinkludu dawk imġarrba għat-twettiq tal-kontrolli uffiċjali fuq l-intrapriżi msemmija fil-paragrafu 2.

*Artikolu 83*  
*Trasparenza*

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw l-ogħla livell ta' trasparenza ta':
  - (a) il-metodu u d-dejta użati għall-istabbiliment tat-tariffi pprovduti fl-Artikolu 77(1);
  - (b) l-użu tar-riżorsi miġbura permezz ta' tali tariffi;
  - (c) l-arrangamenti implimentati biex jiżguraw l-użu effiċjenti u bil-galbu tar-riżorsi miġburin permezz ta' tali tariffi.
2. Kull awtorità kompetenti għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku l-informazzjoni li ġejja, għal kull perjodu ta' referenza:
  - (a) il-kostijiet għall-awtorità kompetenti li għalihom għandha tithallas tariffa skont l-Artikolu 77(1), b'indikazzjoni tat-tqassim ta' tali kostijiet għal kull attività msemmija fl-Artikolu 77(1), u għal kull element ta' kost imsemmi fl-Artikolu 78(1);
  - (b) l-ammont tat-tariffi pprovduti fl-Artikolu 77(1) applikati għal kull kategorija ta' operaturi, u għal kull kategorija ta' kontrolli uffiċjali;
  - (c) il-metodu użat għall-istabbiliment tat-tariffi pprovduti fl-Artikolu 77(1), inklużi d-dejta u l-istimi użati għall-istabbiliment tat-tariffi ta' rata fissa msemmija fl-Artikolu 79(1)(a);
  - (d) fejn japplika l-Artikolu 79(1)(a), il-metodu użat għall-aġġustar tal-livell tat-tariffi skont l-Artikolu 80;
  - (e) l-ammont globali tat-tariffi korrispondenti għall-eżenzjoni msemmija fl-Artikolu 82(2).

*Artikolu 84*  
*Spejjeż imnissla minn kontrolli uffiċjali addizzjonali u minn miżuri ta' infurzar*

L-awtoritajiet kompetenti għandhom jitolbu tariffi biex ikopru l-kostijiet addizzjonali li jkunu ġġarrbu minhabba:

- (a) kontrolli uffiċjali addizzjonali:
  - (i) li jkunu saru meħtieġa wara d-detezzjoni ta' nonkonformità matul kontroll uffiċjali mwettaq skont dan ir-Regolament;

- (ii) li jkunu twettqu biex jivvalutaw il-livell u l-impatt tan-nonkonformità, jew biex jivverifikaw li n-nonkonformità tkun giet irrimedjata;
- (b) kontrolli uffiċjali mwettqa fuq talba tal-operatur;
- (c) azzjoni korrettiva meħuda mill-awtoritajiet kompetenti, jew minn parti terza fuq talba tal-awtoritajiet kompetenti, fejn operatur ikun naqas milli jwettaq azzjoni korrettiva ordnata mill-awtoritajiet kompetenti skont l-Artikolu 135 biex tirrimedja n-nonkonformità;
- (d) kontrolli uffiċjali mwettqa u azzjoni meħuda mill-awtoritajiet kompetenti skont l-Artikoli 64 sa 67, 69 u 70, u azzjoni korrettiva meħuda minn parti terza fuq talba tal-awtoritajiet kompetenti, f'kazijiet fejn l-operatur ikun naqas milli jwettaq azzjoni korrettiva ordnata mill-awtoritajiet kompetenti skont l-Artikoli 64(3) u (5), 65 u 67.

## **Kapitolu VII**

### **Ċertifikazzjoni uffiċjali**

#### *Artikolu 85*

#### *Rekwiżiti ġenerali dwar iċ-ċertifikazzjoni uffiċjali*

1. Skont ir-regoli msemija fl-Artikolu 1(2), iċ-ċertifikazzjoni uffiċjali għandha tiegħu l-forma ta':
  - (a) ċertifikati uffiċjali; jew,
  - (b) attestati uffiċjali.
2. Fejn l-awtoritajiet kompetenti jiddelegaw kompiti speċifiċi marbutin mal-ħruġ ta' ċertifikati uffiċjali jew attestati uffiċjali, jew mas-supervizzjoni uffiċjali msemija fl-Artikolu 90(1), tali delega għandha tikkonforma mad-dispożizzjonijiet tal-Artikoli 25 sa 32.

#### *Artikolu 86*

#### *Ċertifikati uffiċjali*

1. Fejn ir-regoli msemija fl-Artikolu 1(2) jirrikjedu l-ħruġ ta' ċertifikat uffiċjali, għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet tal-Artikoli 87, 88 u 89.
2. L-Artikoli 87, 88 u 80 għandhom japplikaw ukoll għaċ-ċertifikati uffiċjali li huma meħtieġa għall-finijiet tal-esportazzjoni ta' kunsinni ta' annimali u prodotti lejn pajjiżi terzi.

#### *Artikolu 87*

#### *Firma u ħruġ ta' ċertifikati uffiċjali*

1. Iċ-ċertifikati uffiċjali għandhom jinħarġu mill-awtoritajiet kompetenti.
2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jaħtru l-uffiċjali ta' ċertifikazzjoni li huma awtorizzati li jiffirmaw ċertifikati uffiċjali. L-uffiċjali ta' ċertifikazzjoni għandhom:
  - (a) ikunu hielsa mill-kunflitt ta' interess b'rabta ma' dak li jkun qed jiġi ċċertifikat, u jaġixxu b'mod imparzjali;
  - (b) jirċievu taħriġ xieraq dwar ir-regoli li skonthom il-konformità tiġi ċċertifikata miċ-ċertifikat uffiċjali, kif ukoll dwar id-dispożizzjonijiet ta' dan il-Kapitolu.

3. Iċ-ċertifikati uffiċjali għandhom ikunu ffirmati mill-uffiċjal ta' ċertifikazzjoni, u għandhom jinħarġu abbażi ta':
- (a) l-għarfien dirett mill-uffiċjal ta' ċertifikat tal-fatti u d-dejta relevanti għaċ-ċertifikazzjoni, miksub permezz ta':
    - (i) kontroll uffiċjali; jew
    - (ii) il-ksib ta' ċertifikat uffiċjali ieħor maħruġ mill-awtoritajiet kompetenti;
  - (b) fatti u dejta relevanti għaċ-ċertifikazzjoni, li l-għarfien tagħhom jinkiseb minn persuna oħra awtorizzata għal dak il-ghan mill-awtoritajiet kompetenti, u filwaqt li agixxiet fil-kontroll tagħhom, dejjem jekk l-uffiċjali ta' ċertifikazzjoni jista' jivverifika l-preċiżjoni ta' tali fatti u dejta;
  - (c) fatti u dejta relevanti għaċ-ċertifikazzjoni li jkunu nkisbu mis-sistemi ta' kontroll proprji tal-operaturi, ikkomplementati u kkonfermati minn riżultati ta' kontrolli uffiċjali regolari, fejn l-uffiċjali ta' ċertifikazzjoni b'hekk ikun sodisfatt li jintlaħqu l-kundizzjonijiet għall-ħruġ taċ-ċertifikat uffiċjali.
4. Iċ-ċertifikati uffiċjali għandhom jiġu ffirmati mill-uffiċjal ta' ċertifikazzjoni, u għandhom jinħarġu biss abbażi tal-paragrafu 3(a) fejn ir-regoli msemminja fl-Artikolu 1(2) jitolbu dan.

#### *Artikolu 88*

##### *Garanziji ta' affidabbiltà għaċ-ċertifikati uffiċjali*

1. Iċ-ċertifikati uffiċjali:
- (a) ma għandhomx jiġu ffirmati mill-uffiċjali ta' ċertifikazzjoni meta jkunu vojta jew inkompluti;
  - (b) għandhom jinkitbu f'lingwa uffiċjali tal-istituzzjonijiet tal-Unjoni, mifhuma mill-uffiċjal ta' ċertifikazzjoni, u fejn relevanti, b'lingwa uffiċjali tal-Istat Membru ta' destinazzjoni;
  - (c) għandhom ikunu awtentiċi u preċiżi;
  - (d) għandhom jippermettu l-identifikazzjoni tal-persuna li tkun iffirmathom;
  - (e) għandhom jippermettu l-verifika tar-rabta bejn iċ-ċertifikat u l-kunsinna, il-lott jew l-annimal jew prodott individwali kopert miċ-ċertifikat.
2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jipprevjenu u jippenalizzaw il-ħruġ ta' ċertifikati uffiċjali foloz jew qarrieqa, jew l-abbuż ta' ċertifikati uffiċjali. Tali miżuri għandhom jinkludu, fejn xieraq:
- (a) is-sospensjoni temporanja tal-uffiċjali ta' ċertifikazzjoni mill-kompiti tiegħu;
  - (b) l-irtirar tal-awtorizzazzjoni biex jiffirma ċertifikati uffiċjali;
  - (c) kull miżura oħra meħtieġa biex tevita li jittenna l-ksur imsemmi fl-ewwel sentenza ta' dan il-paragrafu.

#### *Artikolu 89*

##### *Setgħat ta' implimentazzjoni għaċ-ċertifikati uffiċjali*

Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni tista' tistipula regoli għall-applikazzjoni uniformi tal-Artikoli 87 u 88, fir-rigward ta':

- (a) mudelli ta' ċertifikati uffiċjali u regoli għall-ħruġ ta' tali ċertifikati;
- (b) il-mekkaniżmi u l-arrangamenti legali u tekniċi biex jiżguraw il-ħruġ ta' ċertifikati uffiċjali preċiżi u affidabbli, u biex jipprevjenu r-riskju ta' frodi;
- (c) il-proċeduri li għandhom jiġu ssegwiti fil-każ ta' rtirar ta' ċertifikati uffiċjali, u għall-produzzjoni ta' ċertifikati ta' sostituzzjoni;
- (d) regoli għall-produzzjoni ta' kopji ċċertifikati ta' ċertifikati uffiċjali;
- (e) il-format tad-dokumenti li għandhom jakkumpanjaw annimali u prodotti wara li jkunu saru kontrolli uffiċjali;
- (f) regoli għall-ħruġ ta' ċertifikati elettronici u għall-użu ta' firem elettronici.

Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 141(2).

#### *Artikolu 90* *Attestati uffiċjali*

1. Fejn ir-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2) jirrikjedu l-ħruġ ta' attestati uffiċjali mill-operaturi bis-superviżjoni uffiċjali tal-awtoritajiet kompetenti, jew mill-awtoritajiet kompetenti nfushom, għandhom japplikaw il-paragrafi 2, 3 u 4 ta' dan l-Artikolu.
2. L-attestati uffiċjali:
  - (a) għandhom ikunu awtentiċi u preċiżi;
  - (b) għandhom jinkitbu b'lingwa uffiċjali tal-istituzzjonijiet tal-Unjoni;
  - (c) fejn huma marbutin ma' kunsinna jew lott, għandhom jippermettu l-verifika tar-rabta bejn l-attestat uffiċjali u l-kunsinna jew lott ikkonċernat.
3. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li l-persunal li jwettaq il-kontrolli uffiċjali għas-superviżjoni tal-proċedura ta' ċertifikazzjoni, jew, fejn l-attestati uffiċjali jinħarġu mill-awtoritajiet kompetenti, il-persunal involut fil-ħruġ ta' daww l-attestati uffiċjali:
  - (a) ikun imparzjali, u hieles minn kull kunflitt ta' interess fir-rigward ta' xi jkun qed jiġi ċċertifikat mill-attestati uffiċjali;
  - (b) jirċievi taħriġ xieraq dwar:
    - (i) ir-regoli li skonthom il-konformità hija ċċertifikata mill-attestati uffiċjali;
    - (ii) ir-regoli stipulati f'dan ir-Regolament.
4. L-awtoritajiet kompetenti għandhom iwettqu kontrolli uffiċjali regolari biex jivverifikaw li:
  - (a) l-operaturi li joħoriġu l-attestati jikkonformaw mal-kundizzjonijiet stipulati fir-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2);
  - (b) l-attestat jinħareġ abbażi ta' fatti u dejta rilevanti, korretti u verifikabbli.

## Titolu III

### Laboratorji u ċentri ta' referenza

#### *Artikolu 91*

#### *Hatra ta' laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea*

1. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni tista' tahtar laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea fl-oqsma ggvernati mir-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2), fejn l-effettività tal-kontrolli uffiċjali tiddependi wkoll mill-kwalità, l-uniformità u l-affidabbiltà ta':
  - (a) il-metodi ta' analiżi, ittestjar jew dijanjożi impjegati mil-laboratorji uffiċjali mahturin skont l-Artikolu 36(1);
  - (b) ir-riżultati tal-analiżi, ittestjar u dijanjożi mwettqa minn daww il-laboratorji uffiċjali.
2. Il-hatriet ipprovduti fil-paragrafu 1 għandhom:
  - (a) isegwu proċess ta' selezzjoni pubbliku;
  - (b) jiġu rieżaminati b' mod regolari.
3. Il-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea:
  - (a) għandhom joperaw skont l-istandard EN ISO/IEC 17025 dwar "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories", u għandhom jiġu vvalutati u akkreditati skont dak l-istandard minn korpi ta' akkreditazzjoni nazzjonali li jopera skont ir-Regolament (KE) Nru 765/2008;
  - (b) għandhom ikunu imparzjali u hielsa minn kull kunflitt ta' interess f'dak li jirrigwarda l-eżerċizzju tal-kompiti tagħhom bħala laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea;
  - (c) għandu jkollhom persunal ikkwalifikat kif xieraq, b'taħriġ adegwat fit-tekniki ta' analiżi, ittestjar u dijanjożi applikati fil-ambitu ta' kompetenza tagħhom, u persunal ta' appoġġ kif xieraq;
  - (d) għandu jkollhom, jew għandu jkollhom aċċess għal, l-infrastruttura, it-tagħmir u l-prodotti meħtieġa biex iwettqu l-kompiti li jingħatawllhom;
  - (e) għandhom jiżguraw li l-persunal tagħhom ikollhom għarfien tajjeb tal-istandards u l-prattiki internazzjonali, u għandhom jiżguraw li fil-ħidma tagħhom jitqiesu l-iktar żviluppi riċenti fir-riċerka fuq il-livell nazzjonali, tal-Unjoni u internazzjonali;
  - (f) għandhom ikunu kapaci jwettqu l-kompiti tagħhom f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza;
  - (g) fejn relevanti, għandhom ikunu kapaci jikkonformaw ma' standards relevanti ta' bijosigurtà.

*Responsabbiltajiet u kompiti tal-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea*

1. Il-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għandhom jikkontribwixxu għat-titjib u l-armonizzazzjoni tal-metodi ta' analiżi, ittestjar u dijanjożi li għandhom jintużaw mil-laboratorji uffiċjali mahturin skont l-Artikolu 36(1), kif ukoll tad-dejta ta' analiżi, ittestjar u dijanjożi ġġenerata minnhom.
2. Il-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għandhom ikunu responsabbli, skont programmi ta' ħidma annwali jew pluriennali approvati mill-Kummissjoni, għall-kompiti li ġejjin:
  - (a) il-forniment lil-laboratorji ta' referenza nazzjonali b'dettalji tal-metodi ta' analiżi, ittestjar jew dijanjożi tal-laboratorju, inklużi metodi ta' referenza;
  - (b) il-koordinazzjoni tal-applikazzjoni mil-laboratorji ta' referenza nazzjonali, u, jekk meħtieġ, minn laboratorji uffiċjali oħra, tal-metodi msemmija fil-punt (a), b'mod partikulari billi jorganizzaw ittestjar komparattiv bejn il-laboratorji, u billi jiżguraw is-segwitu xieraq ta' tali ttestjar komparattiv skont, fejn disponibbli, protokollu aċċettati internazzjonalment;
  - (c) il-koordinazzjoni ta' arrangamenti prattiċi meħtieġa għall-applikazzjoni ta' metodi godda ta' analiżi, ittestjar jew dijanjożi tal-laboratorju, u n-notifika tal-laboratorji ta' referenza nazzjonali bl-avvanzi f'dan il-qasam;
  - (d) l-organizzazzjoni ta' korsijiet ta' taħriġ għall-ġid tal-persunal mil-laboratorji ta' referenza nazzjonali, u, fejn xieraq, minn laboratorji uffiċjali oħra, kif ukoll ta' esperti minn pajjiżi terzi;
  - (e) il-forniment ta' għajjnuna xjentifika u teknika lill-Kummissjoni fl-ambitu tal-missjoni tagħhom;
  - (f) il-forniment ta' informazzjoni dwar attivitajiet rilevanti ta' riċerka tal-Unjoni, nazzjonali u internazzjonali lil-laboratorji ta' referenza nazzjonali;
  - (g) il-kollaborazzjoni, fl-ambitu tal-missjoni tagħhom, mal-laboratorji f'pajjiżi terzi u mal-Awtorità Ewropea għas-Sikurezza tal-Ikel, l-Aġenzija Ewropea tal-Medicina, u ċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard;
  - (h) l-għajjnuna attiva, fid-dijanjożi ta' tifqigh fl-Istat Membri ta' mard li ġej mill-ikel, mill-annimali jew tal-annimali, jew ta' pesti ta' pjanti, billi jwettqu, għall-konferma, dijanjożi, karatterizzazzjoni jew studji tassonomiċi jew epizottiċi fuq patoġeni iżolati jew kampjuni ta' pesti;
  - (i) il-koordinazzjoni u t-twettiq ta' testijiet għall-verifika tal-kwalità tar-reagenti użati għad-dijanjożi ta' mard li ġej mill-annimali jew mill-ikel, jew ta' mard tal-annimali;
  - (j) fejn rilevanti għall-ambitu ta' kompetenza tagħhom, l-istabbiliment u ż-żamma ta':
    - (i) kollezzjonijiet ta' referenza ta' pesti ta' pjanti, jew ta' razez ta' referenza ta' aġenti patoġeniċi;
    - (ii) kollezzjonijiet ta' referenza ta' materjali intiżi biex jidhlu f'kuntatt mal-ikel, użati għall-kalibrazzjoni tat-tagħmir analitiku, u biex jipprovdu kampjuni tagħhom lil-laboratorji ta' referenza nazzjonali;

- (iii) listi aġġornati tas-sustanzi u r-reagenti ta' referenza disponibbli, u tal-manifatturi u l-provvedituri ta' tali sustanzi u reagenti.
- 3. Il-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għandhom jippubblikaw il-lista ta' laboratorji ta' referenza nazzjonali mahturin mill-Istati Membri skont l-Artikolu 98(1).

#### *Artikolu 93*

##### *Hatra taċ-ċentri ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għall-materjal riproduttiv tal-pjanti*

1. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni tista' tahtar ċentri ta' referenza tal-Unjoni Ewropea li għandhom jappoġġaw l-attivitajiet tal-Kummissjoni, tal-Istati Membri u tal-Aġenzija Ewropea għall-Varjetajiet tal-Pjanti, b'rabta mal-applikazzjoni tar-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2)(h).
2. Il-ħatriet ipprovduti fil-paragrafu 1 għandhom:
  - (a) isegwu proċess ta' selezzjoni pubbliku;
  - (b) jiġu rieżaminati b'mod regolari.
3. Iċ-ċentri ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għall-materjal riproduttiv tal-pjanti:
  - (a) għandu jkollhom livell għoli ta' għarfien espert xjentifiku u tekniku fl-ispezzjonijiet, fl-ikkampjunar, u fl-ittestjar tal-materjal riproduttiv tal-pjanti;
  - (b) għandu jkollhom persunal ikkwalfikat kif xieraq, b'taħriġ adegwat fl-oqsma msemmija fil-punt (a), u persunal ta' appoġġ, kif xieraq;
  - (c) għandu jkollhom, jew għandu jkollhom aċċess għal, l-infrastruttura, it-tagħmir u l-prodotti meħtieġa biex iwettqu l-kompiti li jingħatawllhom;
  - (d) għandhom jiżguraw li l-persunal tagħhom ikollhom għarfien tajjeb tal-istandards u l-prattiki internazzjonali fl-oqsma msemmija fil-punt (a), u għandhom jiżguraw li fil-hidma tagħhom jitqiesu l-iktar żviluppi riċenti fir-riċerka fuq il-livell nazzjonali, tal-Unjoni u internazzjonali.

#### *Artikolu 94*

##### *Responsabbiltajiet u kompiti taċ-ċentri ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għall-materjal riproduttiv tal-pjanti*

Iċ-ċentri ta' referenza tal-Unjoni Ewropea mahturin skont l-Artikolu 93(1) għandhom ikunu responsabbli, skont programmi ta' hidma annwali jew pluriennali approvati mill-Kummissjoni, għall-kompiti li ġejjin:

- (a) il-forniment ta' għarfien espert xjentifiku u tekniku, fl-ambitu tal-missjoni tagħhom, dwar:
  - (i) spezzjonijiet fuq il-post, ikkampjunar u ttestjar imwettqa għaċ-ċertifikazzjoni tal-materjal riproduttiv tal-pjanti;
  - (ii) testijiet ta' wara ċ-ċertifikazzjoni tal-materjal riproduttiv tal-pjanti;
  - (iii) testijiet fuq kategoriji materjali standard ta' materjal riproduttiv tal-pjanti;
- (b) l-organizzazzjoni ta' testijiet komparattivi u provi fuq il-post tal-materjal riproduttiv tal-pjanti;

- (c) l-organizzazzjoni ta' korsijiet ta' tahriġ għall-ġid tal-persunal tal-awtoritajiet kompetenti u ta' esperti mill-pajjiżi terzi;
- (d) il-kontribuzzjoni għall-iżvilupp tal-protokoll ta' ttestjar ta' ċertifikazzjoni u ta' wara ċ-ċertifikazzjoni għall-materjal riproduttiv tal-pjanti, u ta' indikaturi ta' prestazzjoni għaċ-ċertifikazzjoni tal-materjal riproduttiv tal-pjanti;
- (e) it-tixrid tas-sejbiet tar-riċerka u ta' innovazzjonijiet tekniċi fl-oqsma fl-ambitu tal-missjoni tagħhom.

#### *Artikolu 95*

##### *Haġra taċ-ċentri ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għall-benessri tal-annimali*

1. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni tista' taħtar ċentri ta' referenza tal-Unjoni Ewropea li għandhom jappoġġaw l-attivitajiet tal-Kummissjoni u tal-Istati Membri b'rabta mal-applikazzjoni tar-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2)(f).
2. Il-hatriet ipprovduti fil-paragrafu 1 għandhom:
  - (a) isegwu proċess ta' selezzjoni pubbliku;
  - (b) jiġu rieżaminati b'mod regolari.
3. Iċ-ċentri ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għall-benessri tal-annimali:
  - (a) għandu jkollhom livell għoli ta' għarfien espert xjentifiku u tekniku dwar ir-relazzjoni bejn il-bniedem u l-annimali, l-imġiba tal-annimali, il-fizjoloġija tal-annimali, is-saħħa tal-annimali u l-alimentazzjoni marbuta mal-benessri tal-annimali, u aspetti ta' benessri tal-annimali marbutin mal-użu kummerċjali u xjentifiku tal-annimali;
  - (b) għandu jkollhom persunal ikkwalfikat kif xieraq, b'tahriġ adegwat fl-oqsma msemmija fil-punt (a), u fi kwistjonijiet ta' etika marbutin mal-annimali, kif ukoll persunal ta' appoġġ, kif xieraq;
  - (c) għandu jkollhom, jew għandu jkollhom aċċess għal, l-infrastruttura, it-tagħmir u l-prodotti meħtieġa biex iwettqu l-kompiti li jingħatawllhom;
  - (d) għandhom jiżguraw li l-persunal tagħhom ikollhom għarfien tajjeb tal-istandards u l-prattiki internazzjonali fl-oqsma msemmija fil-punt (a), u għandhom jiżguraw li fil-hidma tagħhom jitqiesu l-iktar żviluppi riċenti fir-riċerka fuq il-livell nazzjonali, tal-Unjoni u internazzjonali.

#### *Artikolu 96*

##### *Responsabbiltajiet u kompiti taċ-ċentri ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għall-benessri tal-annimali*

Iċ-ċentri ta' referenza tal-Unjoni Ewropea mahturin skont l-Artikolu 95(1) għandhom ikunu responsabbli, skont programmi ta' hidma annwali jew pluriennali approvati mill-Kummissjoni, għall-kompiti li ġejjin:

- (a) il-forniment ta' għarfien espert xjentifiku u tekniku fl-ambitu tal-missjoni tagħhom, lin-networks jew il-korpi nazzjonali ta' appoġġ xjentifiku pprovduti fl-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 1099/2009;
- (b) il-forniment ta' għarfien espert xjentifiku u tekniku għall-iżvilupp u l-applikazzjoni tal-indikaturi ta' benessri tal-annimali msemmija fl-Artikolu 18(3)(f);

- (c) l-iżvilupp jew il-koordinazzjoni tal-iżvilupp ta' metodi għall-valutazzjoni tal-livell ta' benessri tal-annimali, u ta' metodi għat-titjib tal-benessri tal-annimali;
- (d) it-twettiq ta' studji xjentifiċi u tekniċi dwar il-benessri tal-annimali użati għal finijiet kummerċjali jew xjentifiċi;
- (e) l-organizzazzjoni ta' korsijiet ta' tħriġ għall-ġid tal-persunal tan-netwerks jew il-korpi nazzjonali ta' appoġġ xjentifiku msemmija fil-punt (a), jew tal-persunal tal-awtoritajiet kompetenti u l-esperti minn pajjiżi terzi;
- (f) it-tixrid tas-sejbiet tar-riċerka u ta' innovazzjonijiet tekniċi, u l-kollaborazzjoni ma' korpi ta' riċerka tal-Unjoni fl-oqsma fl-ambitu tal-missjoni tagħhom.

#### *Artikolu 97* *Obbligi tal-Kummissjoni*

1. Il-Kummissjoni għandha tippubblika u tagġorna, kulfejn meħtieġ, il-lista ta':
  - (a) laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea pprovduti fl-Artikolu 91;
  - (b) ċentri ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għall-materjal riproduttiv tal-pjanti pprovduti fl-Artikolu 93;
  - (c) ċentri ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għall-benessri tal-annimali pprovduti fl-Artikolu 95.
2. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 139 fir-rigward tal-istabbiliment ta' rekwiżiti, responsabbiltajiet u kompiti għall-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea, għaċ-ċentri ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għall-materjal riproduttiv tal-pjanti, u għaċ-ċentri ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għall-benessri tal-annimali, minbarra dawk stipulati fl-Artikoli 91(3), 92, 93(3), 95(3) u 96.
3. Il-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea u ċ-ċentri ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għandhom ikunu soġġetti għal kontrolli tal-Kummissjoni għall-verifika tal-konformità tagħhom mar-rekwiżiti tal-Artikoli 91(3), 92, 93(3), 95(3) u 96.
4. Jekk il-kontrolli tal-Kummissjoni msemmija fil-paragrafu 3 juru nonkonformità mar-rekwiżiti stipulati fl-Artikoli (3), 92, 93(3), 95(3) u 96, l-Kummissjoni, wara li tkun irċeviet il-kummenti minghand il-laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea jew iċ-ċentru ta' referenza tal-Unjoni Ewropea, għandha:
  - (a) tirtira l-ħatra ta' dak il-laboratorju jew ċentru; jew,
  - (b) tieġu kwalunkwe mizura oħra xierqa.

#### *Artikolu 98* *Ħatra tal-laboratorji ta' referenza nazzjonali*

1. L-Istati Membri għandhom jaħtru laboratorju ta' referenza nazzjonali wieħed jew aktar għal kull laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea mahtur skont l-Artikolu 91(1).  
Stat Membru jista' jaħtar laboratorju li jinsab fi Stat Membru ieħor jew f'pajjiż terz li huwa Parti Kontraenti għall-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Ħieles (l-EFTA).

Laboratorju wiehed jista' jinhatar bhala laboratorju ta' referenza nazzjonali ghal aktar minn Stat Membru wiehed.

2. Ir-rekwiziti pprovduti fil-punt (e) tal-Artikolu 36(4), fl-Artikoli 36(5), 38 u 41(1), fil-punti (a) u (b) tal-Artikolu 41(2), u fl-Artikolu 41(3), għandhom japplikaw għal-laboratorji ta' referenza nazzjonali.
3. Il-laboratorji ta' referenza nazzjonali:
  - (a) għandhom ikunu imparzjali u hielsa minn kull kunflitt ta' interess f'dak li jirrigwarda l-eżerċizzju tal-kompiti tagħhom bhala laboratorji ta' referenza nazzjonali;
  - (b) għandu jkollhom persunal ikkwalifikat kif xieraq, b'taħriġ adegwat fit-tekniki ta' analizi, ittestjar u dijanjożi applikati fil-ambitu ta' kompetenza tagħhom, u persunal ta' appoġġ kif xieraq;
  - (c) għandu jkollhom, jew għandu jkollhom aċċess għal, l-infrastruttura, it-tagħmir u l-prodotti meħtieġa biex iwettqu l-kompiti li jingħatawllhom;
  - (d) għandhom jiżguraw li l-persunal tagħhom ikollhom għarfien tajjeb tal-istandards u l-prattiki internazzjonali, u għandhom jiżguraw li fil-hidma tagħhom jitqiesu l-iktar żviluppi riċenti fir-riċerka fuq il-livell nazzjonali, tal-Unjoni u internazzjonali;
  - (e) għandhom ikunu kapaċi jwettqu l-kompiti tagħhom f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza;
  - (f) fejn relevanti, għandhom ikunu kapaċi jikkonformaw ma' standards ta' bijosigurtà.
4. L-Istati Membri għandhom:
  - (a) jikkomunikaw l-isem u l-indirizz ta' kull laboratorju ta' referenza nazzjonali lill-Kummissjoni, lil-laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea relevanti, u lill-Istati Membri l-oħra;
  - (b) jagħmlu dik l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku;
  - (c) jagġornaw dik l-informazzjoni kulfejn meħtieġ.
5. L-Istati Membri li jkollhom aktar minn laboratorju ta' referenza nazzjonali wiehed għal laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea għandhom jiżguraw li tali laboratorji jaħdmu flimkien mill-qrib, sabiex jiżguraw koordinazzjoni effiċjenti bejniethom, ma' laboratorji nazzjonali oħra u mal-laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea.
6. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 139 fir-rigward tal-istabbiliment ta' rekwiziti għal-laboratorji ta' referenza nazzjonali minbarra dawk stipulati fil-paragrafi 2 u 3.

#### *Artikolu 99*

##### *Responsabbiltajiet u kompiti tal-laboratorji ta' referenza nazzjonali*

1. Il-laboratorji ta' referenza nazzjonali, fl-ambitu ta' kompetenza tagħhom, għandhom:

- (a) jikkollaboraw mal-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea, u jiehdu sehem f'korsijiet ta' taħriġ u fi ttestjar komparattiv bejn il-laboratorji organizzati minn daww il-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea;
  - (b) jikkoordinaw l-attivitajiet tal-laboratorji uffiċjali maħturin skont l-Artikolu 36(1) bl-għan li jarmonizzaw u jtejjbu l-metodi ta' analiżi, ittestjar jew dijanjożi tal-laboratorju u l-użu tagħhom;
  - (c) fejn xieraq, jorganizzaw ittestjar komparattiv bejn laboratorji uffiċjali, jiżguraw segwitu xieraq ta' tali ttestjar, u jinfurmaw lill-awtoritajiet kompetenti bir-riżultati ta' tali ttestjar u segwitu;
  - (d) jiżguraw it-tixrid, lill-awtoritajiet kompetenti u lil-laboratorji uffiċjali, tal-informazzjoni pprovduta mil-laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea;
  - (e) jipprovdu, fl-ambitu tal-missjoni tagħhom, għajnuna xjentifika u teknika lill-awtoritajiet kompetenti għall-implimentazzjoni ta' pjanijiet ta' kontroll koordinat adottati skont l-Artikolu 111;
  - (f) fejn rilevanti, għandhom jistabbilixxu u jżommu listi aġġornati tas-sustanzi u r-reagenti ta' referenza disponibbli, u tal-manifatturi u l-provvedituri ta' tali sustanzi u reagenti.
2. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 139 fir-rigward tal-istabbiliment ta' responsabbiltajiet u kompiti għal-laboratorji ta' referenza nazzjonali minbarra daww stipulati fil-paragrafu 1.

## **Titolu IV**

### **Għajnuna u kooperazzjoni amministrattiva**

#### *Artikolu 100* *Regoli ġenerali*

1. L-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri kkonċernati għandhom jagħtu 'l xulxin għajnuna amministrattiva skont l-Artikoli 102 sa 105, sabiex jiżguraw l-applikazzjoni korretta tar-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2) f'każijiet li jkollhom relevanza f'aktar minn Stat Membru wieħed.
2. L-għajnuna amministrattiva għandha tinkludi, fejn xieraq, il-partecipazzjoni mill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru f'kontrolli uffiċjali fuq il-post imwettqa mill-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru ieħor.
3. Id-dispożizzjonijiet ta' dan it-Titolu għandhom ikunu bla ħsara għal regoli nazzjonali:
  - (a) applikabbli għar-rilaxx ta' dokumenti li huma soġġetti għal proċedimenti ġudizzjarji, jew marbutin magħhom;
  - (b) immirati lejn il-ħarsien tal-interessi kummerċjali ta' persuni fiżiċi jew ġuridiċi.
4. Il-komunikazzjonijiet kollha bejn l-awtoritajiet kompetenti skont l-Artikoli 102 sa 105 għandhom ikunu bil-miktub.
5. Biex jiġu ssimplifikati u mħaffa l-iskambji ta' komunikazzjoni, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, format standard għal:
  - (a) it-talbiet għal għajnuna kif ipprovdut fl-Artikolu 102(1);

(b) il-komunikazzjoni ta' notifiċi u tveġibiet komuni u rikorrenti.

Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 141(2).

#### *Artikolu 101*

##### *Korpi ta' kollegament*

1. Kull Stat Membru għandu jahtar korp ta' kollegament wieħed jew aktar responsabbli għall-iskambju ta' komunikazzjonijiet bejn l-awtoritajiet kompetenti skont l-Artikoli 102 sa 105.
2. Il-ħatra tal-kopri ta' kollegament ma għandhiex tipprekludi kuntratti diretti, l-iskambju ta' informazzjoni jew il-kooperazzjoni bejn il-persunal tal-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri differenti.
3. Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 139 fir-rigward tal-istabbiliment ta' rekwiżiti minimi li magħhom għandhom ikunu konformi l-korpi ta' kollegament mahturin skont il-paragrafu 1.
4. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra d-dettalji tal-korpi ta' kollegament tagħhom, mahturin skont il-paragrafu 1, u kull emenda sussegwenti ta' dawk id-dettalji.
5. Il-Kummissjoni għandha tippubblika u taggorna, fuq il-websajt tagħha, il-lista tal-korpi ta' kollegament ikkomunikata lilha mill-Istati Membri skont il-paragrafu 4.
6. Kull talba għal għajnuna skont l-Artikolu 102(1), u kull notifiċa u komunikazzjoni skont l-Artikoli 103, 104 u 105, għandu jiġi trażmess minn korp ta' kollegament lill-korrispondent tiegħu fl-Istat Membru fejn hija indirizzata t-talba jew in-notifiċa.
7. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet tal-ghodod tekniċi u l-proċeduri għall-komunikazzjoni bejn il-korpi ta' kollegament mahturin skont il-paragrafu 1.

Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 141(2).

#### *Artikolu 102*

##### *Għajnuna fuq talba*

1. Fejn l-awtoritajiet kompetenti fi Stat Membru jqisu li, għat-tweqqi ta' kontrolli uffiċjali jew għas-segwitu effettiv ta' tali kontrolli fit-territorju tagħhom, jehtieġu dejta jew informazzjoni mingħand l-awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru ieħor, għandhom jibagħtu talba motivata għal għajnuna amministrattiva lill-awtoritajiet kompetenti ta' dak l-Istat Membru. L-awtoritajiet kompetenti li jirċievu t-talba għandhom:
  - (a) jinfurmaw bil-wasla tat-talba mingħajr dewmien;
  - (b) jindikaw, fi żmien għaxart ijiem mid-data tal-wasla tat-talba, iż-żmien mehtieġ biex jipprovdu risposta informata għat-talba;
  - (c) iwettqu l-kontrolli uffiċjali jew l-istħarriġ mehtieġa biex jipprovdu lill-awtoritajiet kompetenti li bagħtu t-talba, mingħajr dewmien, bl-informazzjoni u

d-dokumenti kollha meħtieġa biex ikunu jistgħu jiehdu deċiżjonijiet infurmati u jivverifikaw il-konformità mar-regoli tal-Unjoni fil-guriżdizzjoni tagħhom.

2. Id-dokumenti jistgħu jiġu trażmessi fil-forma originali tagħhom, jew jistgħu jiġu pprovduti kopji.
3. Bi qbil bejn l-awtoritajiet kompetenti li jibagħtu t-talba u l-awtoritajiet kompetenti li jirċevuha, il-persunal mahtur minn tal-ewwel jista' jkun preżenti matul il-kontrolli uffiċjali u l-istħarriġ imsemmi fil-paragrafu 1(c), imwettqa mill-awtoritajiet kompetenti li rċewew it-talba ta' għajnuna.

F'kazijiet bħal dan, il-persunal tal-awtoritajiet kompetenti li jibagħtu t-talba:

- (a) għandu jkun kapaċi jipproduċi, f'kull hin, awtorità bil-miktub li turi l-identità u l-kapaċità uffiċjali tagħhom;
- (b) għandu jkollu aċċess għall-istess proprjetà u dokumenti bħall-persunal tal-awtoritajiet kompetenti li jirċievu t-talba, permezz tal-intermedjarju tiegħu, u għall-uniku għan tal-istħarriġ amministrattiv li jkun qed isir;
- (c) ma jistax, bl-inizjattiva tiegħu stess, jeżerċita s-setgħat ta' sħarriġ ikkonferiti lill-uffiċjali tal-awtoritajiet kompetenti li jirċievu t-talba.

#### *Artikolu 103*

##### *Għajnuna mingħajr talba*

1. Fejn l-awtoritajiet kompetenti fi Stat Membru jsiru jafu b'nonkonformità, u jekk tali nonkonformità jkollha implikazzjonijiet għal Stat Membru ieħor, għandhom jinnotifikaw tali informazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti ta' dak l-Istat Membru l-ieħor mingħajr ma jintalbu dan, u mingħajr dewmien.
2. L-awtoritajiet kompetenti nnotifikati skont il-paragrafu 1;
  - (a) għandhom jinfurmaw bil-wasla tan-notifika mingħajr dewmien;
  - (b) għandhom jindikaw, fi żmien għaxart ijiem mill-wasla tan-notifika:
    - (i) l-istħarriġ li beħsiebhom iwettqu; jew,
    - (ii) ir-raġunijiet għala jqisu li l-ebda sħarriġ mhu meħtieġ;
  - (c) fejn l-istħarriġ imsemmi fil-punt (b) jitqies meħtieġ, għandhom jistħarrġu l-kwistjoni u jinfurmaw lill-awtoritajiet kompetenti li jkunu bagħtu n-notifika, mingħajr dewmien, bir-riżultati, u fejn xieraq, bil-mizuri li jkunu ttiehdu.

#### *Artikolu 104*

##### *Għajnuna fil-każ ta' nonkonformità*

1. Fejn, waqt kontrolli uffiċjali mwettqa fuq annimali jew prodotti li joriginaw minn Stat Membru ieħor, l-awtoritajiet kompetenti jistabbilixxu li tali annimali jew prodotti mhumie x konformi mar-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2) b'tali mod li johlqu riskju għas-saħħa tal-bniedem, tal-annimali jew tal-pjanti, għall-benessri tal-annimali, jew fir-rigward tal-GMOs u tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, għall-ambjent, jew b'tali mod li jikkostitwixxu ksur serju ta' daw k ir-regoli, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jinnotifikaw lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru li minnu ntbaġtet il-kunsinna, kif ukoll ta' kwalunkwe Stat Membru ieħor ikkonċernati, sabiex dawn ikunu jistgħu jwettqu l-istħarriġ xieraq.

2. L-awtoritajiet kompetenti nnotifikati għandhom, minghajr dewmien:
  - (a) jinfurmaw bil-wasla tan-notifika;
  - (b) jindikaw l-istharrig li beħsiebhom iwettqu;
  - (c) jistharrgu l-kwistjoni, jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa, u jinfurmaw lill-awtoritajiet kompetenti li jkunu bagħtu n-notifika bin-natura tal-istharrig u tal-kontrolli uffiċjali mwettqa, bid-deċiżjonijiet meħudin, u bir-raġunijiet għal tali deċiżjonijiet.
3. Jekk l-awtoritajiet kompetenti li jibagħtu n-notifika jkollhom raġunijiet biex jemmnu li l-istharrig imwettaq, jew il-miżuri meħudin mill-awtoritajiet kompetenti nnotifikati, ma jindirizzaw b'mod xieraq in-nonkonformità misjuba, għandhom jitolbu lill-awtoritajiet kompetenti nnotifikati li jikkumplimentaw il-kontrolli uffiċjali mwettqa jew il-miżuri meħudin. F'każijiet bħal dawn:
  - (a) l-awtoritajiet kompetenti miż-żewġ Stati Membri għandhom ifittxu approċċ miftiehem bil-ghan li jindirizzaw kif xieraq in-nonkonformità, inkluż permezz ta' kontrolli uffiċjali u stharrig kongunti mwettqa skont l-Artikolu 102(3);
  - (b) għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni minghajr dewmien fejn ma jkunux kapaċi jaqblu fuq miżuri xierqa.
4. Fejn il-kontrolli uffiċjali mwettqa fuq annimali jew prodotti li joriginaw fi Stat Membru ieħor juru każijiet ripetuti ta' nonkonformità mar-regoli msemija fl-Artikolu 1(2), l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru ta' destinazzjoni għandhom jinfurmaw lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra minghajr dewmien.

#### *Artikolu 105*

#### *Għajnuna minn pajjiżi terzi*

1. Fejn l-awtoritajiet kompetenti jirċievu informazzjoni mingħand pajjiż terz li jindika nonkonformità jew riskju għas-saħħa tal-bniedem, tal-annimali jew tal-pjanti, għall-benessri tal-annimali, jew fir-rigward tal-GMOs u l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, lill-ambjent, għandhom, minghajr dewmien:
  - (a) jinnotifikaw tali informazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti fi Stati Membri oħra kkonċernati;
  - (b) jikkomunikaw tali informazzjoni lill-Kummissjoni fejn ikun jew jista' jkun rilevanti fuq il-livell tal-Unjoni.
2. L-informazzjoni miksuba permezz ta' kontrolli uffiċjali u stharrig imwettaq skont dan ir-Regolament tista' tiġi kkomunikata lill-pajjiż terz imsemmi fil-paragrafu 1, dejjem jekk:
  - (a) l-awtoritajiet kompetenti li jkunu pprovdew l-informazzjoni jaqblu ma' tali komunikazzjoni;
  - (b) il-pajjiż terz ikun intrabat li jipprovdi l-għajnuna meħtieġa biex jiġbor evidenza ta' prattiki li huma, jew li jidhru, nonkonformi mar-regoli tal-Unjoni, jew li huma ta' riskju għall-bniedem, għall-annimali, għall-pjanti jew għall-ambjent;
  - (c) ikun hemm konformità mar-regoli rilevanti tal-Unjoni u nazzjonali applikabbli għall-komunikazzjoni tad-dejta personali lill-pajjiżi terzi.

*Artikolu 106*

*Għajnuna kkoordinata u segwitu mill-Kummissjoni*

1. Il-Kummissjoni għandha tikkoordina, mingħajr dewmien, il-miżuri u l-azzjonijiet meħudin mill-awtoritajiet kompetenti skont dan it-Titolu, fejn:
  - (a) informazzjoni disponibbli għall-Kummissjoni tirrapporta attivitajiet li huma, jew li jidhru, nonkonformi mar-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2), u tali attivitajiet għandhom, jew jista' jkollhom, ramifikazzjonijiet f'aktar minn Stat Membru wiehed; jew,
  - (b) informazzjoni disponibbli għall-Kummissjoni tindika li l-istess attivitajiet, jew simili, li huma jew jidhru nonkonformi mar-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2), aktarx ikunu qed isiru f'aktar minn Stat Membru wiehed; u,
  - (c) l-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri kkonċernati mhumiex kapaċi jaqblu dwar azzjoni xierqa biex jindirizzaw in-nonkonformità mar-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2).
2. Fil-każijiet imsemmija fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni tista':
  - (a) b'kollaborazzjoni mal-Istat Membru kkonċernat, tibgħat tim ta' spezzjoni biex iwettaq kontroll uffiċjali fuq il-post;
  - (b) titlob, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, lill-awtoritajiet kompetenti fl-Istat Membru li minnu ntbagħtet il-kunsinna, u fejn xieraq, fi Stati Membri oħra kkonċernati, li jintensifikaw kif xieraq il-kontrolli uffiċjali, u jinnotifikawhom bil-miżuri meħudin minnhom;
  - (c) tiegħu kull miżura xierqa oħra skont ir-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2).
3. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 139 biex tistabbilixxi regoli għall-iskambju rapidu tal-informazzjoni fil-każijiet imsemmija fil-paragrafu 1.

## Titolu V

### Ippjanar u rappurtar

#### *Artikolu 107*

##### *Pjanijiet nazzjonali pluriennali ta' kontroll (MANCP) u awtorità waħdanija għall-MANCP*

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kontrolli uffiċjali ggvernati minn dan ir-Regolament isiru mill-awtoritajiet kompetenti abbażi ta' pjan nazzjonali pluriennali ta' kontroll, bit-tfassil u l-implimentazzjoni tiegħu kkoordinati mat-territorju kollu tagħhom.
2. L-Istati Membri għandhom jaħtru awtorità waħdanija responsabbli għal:
  - (a) il-koordinazzjoni tat-tfassil tal-pjan imsemmi fil-paragrafu 1 mal-awtoritajiet kompetenti kollha responsabbli għall-kontrolli uffiċjali;
  - (b) l-iżgurar li tali pjan huwa koerenti u jiġi implimentat b'mod konsistenti.

#### *Artikolu 108*

##### *Kontenut tal-pjanijiet nazzjonali pluriennali ta' kontroll*

3. Il-pjanijiet nazzjonali pluriennali ta' kontroll għandhom jithejjew b'mod li jiżgura li:
  - (a) jiġu pplanati kontrolli uffiċjali fl-oqsma kollha ggvernati mir-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2) u skont il-kriterji stipulati fl-Artikolu 8 u r-regoli pprovduti fl-Artikoli 15 sa 24;
  - (b) ikun hemm prijoritizzazzjoni effiċjenti tal-kontrolli uffiċjali, u allokazżjoni effiċjenti tar-riżorsi ta' kontroll.
4. Il-pjanijiet nazzjonali pluriennali ta' kontroll għandhom jinkludu informazzjoni ġenerali dwar l-istruttura u l-organizzazzjoni tas-sistemi ta' kontroll uffiċjali fl-Istat Membru kkonċernat, u għandhom jinkludu tal-anqas informazzjoni dwar dawn li ġejjin:
  - (a) l-għanijiet strateġiċi tal-pjan nazzjonali pluriennali ta' kontroll, u kif il-prijoritizzazzjoni tal-kontrolli uffiċjali u l-allokazżjoni tar-riżorsi jirriflettu dawk l-għanijiet;
  - (b) il-kategorizzazzjoni tal-kontrolli uffiċjali skont ir-riskji;
  - (c) il-hatra ta' awtoritajiet kompetenti u l-kompiti tagħhom f'livell ċentrali, reġjonali u lokali, u r-riżorsi disponibbli għal dawk l-awtoritajiet;
  - (d) fejn xieraq, id-delega ta' kompiti lil korpi ddelegati;
  - (e) l-organizzazzjoni ġenerali u l-ġestjoni tal-kontrolli uffiċjali fil-livell nazzjonali, reġjonali u lokali, inklużi kontrolli uffiċjali fi stabbilimenti individwali;
  - (f) sistemi ta' kontroll applikati għas-setturi differenti, u l-koordinazzjoni bejn is-servizzi differenti tal-awtoritajiet kompetenti responsabbli għall-kontrolli uffiċjali f'dawk is-setturi;
  - (g) il-proċeduri u l-arrangamenti implimentati biex jiżguraw il-konformità mal-obbligi tal-awtoritajiet kompetenti kif ipprovdut fl-Artikolu 4(1);
  - (h) it-taħriġ tal-persunal tal-awtoritajiet kompetenti;

- (i) il-proċeduri ddokumentati pprovduti fl-Artikolu 11(1);
- (j) l-organizzazzjoni u l-operat ta' pjanijiet ta' emerġenza skont ir-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2);
- (k) l-organizzazzjoni ta' kooperazzjoni u għajnuna reċiproka bejn l-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri.

#### *Artikolu 109*

##### *Thejjija u implimentazzjoni tal-pjanijiet pluriennali ta' kontroll*

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-pjan nazzjonali pluriennali ta' kontroll ipprovdut fl-Artikolu 107(1) isir disponibbli għall-pubbliku, għajr dawk il-partijiet tal-pjan li l-iżvelar tagħhom jista' jipperikola l-effettività tal-kontrolli uffiċjali.
2. Il-pjan nazzjonali pluriennali ta' kontroll għandu jiġi aġġornat kull meta jkun jeħtieġ aġġustar skont bidliet fir-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2), u għandu jiġi riezaminat b'mod regolari sabiex iqis, tal-anqas, il-fatturi li ġejjin:
  - (a) l-emerġenza ta' mard ġdid, pesti ġodda tal-pjanti, jew riskji oħra ġodda għas-saħħa tal-bniedem, tal-annimali jew tal-pjanti, għall-benessri tal-annimali, jew fil-każ tal-GMOs u l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, għall-ambjent;
  - (b) tibdiliet sinifikanti fl-istruttura, il-ġestjoni jew l-operat tal-awtoritajiet kompetenti fl-Istat Membru;
  - (c) ir-riżultati tal-kontrolli uffiċjali tal-Istati Membri;
  - (d) ir-riżultati tal-kontrolli mwettqa mill-Kummissjoni fl-Istat Membru skont l-Artikolu 115(1);
  - (e) l-atti ddelegati adottati mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 110;
  - (f) sejbiet xjentifiċi;
  - (g) ir-riżultat tal-kontrolli uffiċjali mwettqa mill-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiż terz fi Stat Membru.
3. Fuq talba mingħand il-Kummissjoni, l-Istati Membri għandhom jipprovdulha b'verżjoni aġġornata tal-pjan nazzjonali pluriennali ta' kontroll tagħhom.

#### *Artikolu 110*

##### *Setgħat iddelegati għall-pjanijiet nazzjonali pluriennali ta' kontroll*

Il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 139 fir-rigward tal-pjanijiet nazzjonali pluriennali ta' kontroll ipprovduti fl-Artikolu 107(1).

Dawk l-atti ddelegati għandhom jistipulaw regoli dwar:

- (a) kriterji għall-kategorizzazzjoni tal-attivitajiet tal-operaturi skont ir-riskji;
- (b) prijoritajiet għall-kontrolli uffiċjali, imsejsa fuq il-kriterji stipulati fl-Artikolu 8 u fir-regoli pprovduti fl-Artikoli 15 sa 24;
- (c) proċeduri għall-massimizzazzjoni tal-effettività tal-kontrolli uffiċjali;
- (d) l-indikaturi ewlenin ta' prestazzjoni li għandhom jiġu applikati mill-awtoritajiet kompetenti fl-evalwazzjoni tal-pjan nazzjonali pluriennali ta' kontroll u l-implimentazzjoni tiegħu.

### *Artikolu 111*

#### *Pjanijiet ta' kontroll ikkoordinati u ġbir ta' informazzjoni u dejta*

Bil-ġhan li ssir valutazzjoni mmirata, mal-Unjoni kollha, tal-qagħda tal-applikazzjoni tar-regoli msemija fl-Artikolu 1(2), jew sabiex tiġi stabbilita l-prevalenza ta' ċerti perikli mal-Unjoni kollha, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 139, fir-rigward ta':

- (a) l-organizzazzjoni u l-implimentazzjoni ta' pjanijiet ta' kontroll ikkoordinati, ta' tul ta' żmien limitat, f'wieħed mill-oqsma ggvernati mir-regoli msemija fl-Artikolu 1(2);
- (b) l-organizzazzjoni, fuq bażi *ad hoc*, tal-ġbir ta' dejta u informazzjoni b'rabta mal-applikazzjoni ta' sett speċifiku tar-regoli msemija fl-Artikolu 1(2), jew fir-rigward tal-prevalenza ta' ċerti perikli.

### *Artikoli 112*

#### *Rapporti annwali mill-Istati Membri*

1. Sat-30 ta' Ġunju ta' kull sena, kull Stat Membru għandu jressaq lill-Kummissjoni rapport li jiddettalja:
  - (a) kull emenda li tkun saret għall-pjan nazzjonali pluriennali ta' kontroll tiegħu biex iqis il-fatturi msemija fl-Artikolu 109(2);
  - (b) ir-riżultati tal-kontrolli uffiċjali mwettqa fis-sena ta' qabel fil-qafas tal-pjan nazzjonali pluriennali ta' kontroll tiegħu;
  - (c) it-tip u l-ġhadd ta' każijiet ta' nonkonformità mar-regoli msemija fl-Artikolu 1(2) identifikati fis-sena ta' qabel mill-awtoritajiet kompetenti;
  - (d) il-miżuri meħudin biex jiżguraw l-operat effettiv tal-pjan nazzjonali pluriennali ta' kontroll tiegħu, inklużi l-azzjoni ta' infurzar u r-riżultati ta' tali miżuri.
2. Biex tiġi żgurata l-preżentazzjoni uniformi tar-rapport annwali pprovduti fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, għandha tadotta u taġġorna kif meħtieġ mudelli ta' formoli standard għat-tressiq tal-informazzjoni u d-dejta msemija fil-paragrafu 1.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni, kulfejn possibbli, għandhom jippermettu l-użu tal-mudelli ta' formoli standard adottati mill-Kummissjoni għat-tressiq ta' rapporti oħra dwar il-kontrolli uffiċjali li l-awtoritajiet kompetenti għandhom iressqu lill-Kummissjoni skont ir-regoli msemija fl-Artikolu 1(2).

Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 141(2).

### *Artikolu 113*

#### *Rapporti annwali mill-Kummissjoni*

1. Il-Kummissjoni għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku rapport annwali dwar l-operat tal-kontrolli uffiċjali fl-Istati Membri, li jqis:
  - (a) ir-rapporti annwali mressqa mill-Istati Membri skont l-Artikolu 112;
  - (b) ir-riżultati tal-kontrolli tal-Kummissjoni mwettqa skont l-Artikolu 115(1);

- (c) kwalunkwe informazzjoni rilevanti oħra.
2. Ir-rapport annwali pprovduta fil-paragrafu 1 jista', fejn xieraq, jinkludi rakkomandazzjonijiet dwar titjib possibbli għas-sistemi ta' kontroll uffiċjali fl-Istati Membri, kif ukoll għal kontrolli uffiċjali speċifiċi f'ċerti oqsma.

#### *Artikolu 114*

##### *Pjanijiet ta' kontingenza għall-ikel u l-għalf*

1. Għall-applikazzjoni ta' pjan ġenerali għall-ġestjoni tal-kriżi pprovdut fl-Artikolu 55(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, l-Istati Membri għandhom ifasslu pjanijiet operattivi ta' kontingenza għall-ikel u l-għalf, li jistipulaw il-miżuri li għandhom jiġu applikati, mingħajr dewmien, meta jinstab li ikel jew għalf juri riskju serju għas-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali, direttament jew permezz tal-ambjent.
2. Il-pjanijiet ta' kontingenza għall-ikel u l-għalf ipprovduti fil-paragrafu 1 għandhom jiġi speċifikaw:
  - (a) l-awtoritajiet kompetenti li għandhom ikunu involuti;
  - (b) is-setgħat u r-responsabbiltajiet tal-awtoritajiet imsemmija fil-punt (a);
  - (c) il-kanali u l-proċeduri għall-qsim tal-informazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti u partijiet oħra kkonċernati, kif ikun xieraq.
3. L-Istati Membri għandhom jergġu jeżaminaw il-pjanijiet ta' kontingenza tagħhom għall-ikel u l-għalf b'mod regolari, biex iqisu l-bidliet fl-organizzazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti u l-esperjenza miksuba mill-implimentazzjoni tal-pjan u l-eżerċizzji ta' simulazzjoni.
4. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 139 dwar:
  - (a) regoli għall-istabbiliment tal-pjanijiet ta' kontingenza pprovduti fil-paragrafu 1, sal-punt meħtieġ biex jiżgura l-użu konsistenti u effiċjenti tal-pjan ġenerali għall-ġestjoni tal-kriżi pprovdut fl-Artikolu 55(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002;
  - (b) ir-rwol tal-partijiet interessati fl-istabbiliment u l-operat ta' dawk il-pjanijiet ta' kontingenza.

## **Titolu VI**

### **Attivitajiet tal-Unjoni**

#### **Kapitolu I**

#### **Kontrolli tal-Kummissjoni**

##### *Artikolu 115*

##### *Kontrolli tal-Kummissjoni fl-Istati Membri*

1. L-esperti tal-Kummissjoni għandhom iwettqu kontrolli f'kull Stat Membru, sabiex:
  - (a) jivverifikaw l-applikazzjoni tar-regoli msemija fl-Artikolu 1(2) u dawk ipprovduti f'dan ir-Regolament;
  - (a) jivverifikaw il-funzjonament tas-sistemi nazzjonali ta' kontroll, u tal-awtoritajiet kompetenti li joperawhom;
  - (b) jistharrġu u jiġbru informazzjoni:
    - (i) dwar kontrolli uffiċjali u prattiki ta' infurzar;
    - (ii) dwar problemi importanti jew rikorrenti bl-applikazzjoni u l-infurzar tar-regoli msemija fl-Artikolu 1(2);
    - (iii) b'rabta mas-sitwazzjonijiet ta' emerġenza, problemi emergenti jew żviluppi għodda fl-Istati Membri.
2. Il-kontrolli pprovduti fil-paragrafu 1 għandhom jiġu organizzati f'kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, u għandhom jitwettqu b'mod regolari.
3. Il-kontrolli pprovduti fil-paragrafu 1 jistgħu jinkludu verifiki fuq il-post. L-esperti tal-Kummissjoni jistgħu jakkumpanjaw il-persunal tal-awtoritajiet kompetenti li jwettqu kontrolli uffiċjali.
4. L-esperti mill-Istati Membri jistgħu jgħinu l-esperti tal-Kummissjoni. L-esperti nazzjonali li jakkumpanjaw l-esperti tal-Kummissjoni għandhom jinghataw l-istess drittijiet ta' aċċess bhall-esperti tal-Kummissjoni.

##### *Artikolu 116*

##### *Rapporti mill-Kummissjoni dwar kontrolli mill-esperti tagħhom fl-Istati Membri*

1. Il-Kummissjoni għandha:
  - (a) thejji abbozz ta' rapport dwar is-sejbiet tal-kontrolli mwettqa skont l-Artikolu 115(1);
  - (b) tibghat lill-Istat Membru fejn ikunu saru dak il-kontrolli kopja tal-abbozz ta' rapport ipprovdut fil-punt (a), għall-kummenti tiegħu;
  - (c) tqis il-kummenti tal-Istat Membru msemija fil-punt (b) fit-thejjija tar-rapport finali dwar is-sejbiet imwettqa mill-esperti tagħha fl-Istati Membri kif ipprovdut fl-Artikolu 115(1);
  - (d) tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku r-rapport finali msemmi fil-punt (c), flimkien mal-kummenti tal-Istat Membru msemija fil-punt (b).

2. Fejn xieraq, il-Kummissjoni tista' tirrakkomanda fir-rapport finali tagħha pprovduti fil-paragrafu 1 azzjoni korrettiva jew ta' prevenzjoni li għandha tittiehed mill-Istati Membri biex dawn jindirizzaw in-nuqqasijiet speċifiċi jew sistemiċi identifikati mill-esperti tal-Kummissjoni waqt il-kontrolli mwettqa skont l-Artikolu 115(1).

#### *Artikolu 117*

##### *Programm tal-kontrolli tal-Kummissjoni fl-Istati Membri*

1. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni għandha:
  - (a) tistabbilixxi programm annwali jew pluriennali ta' kontroll, għall-kontrolli li għandhom isiru mill-esperti tagħha fl-Istati Membri, kif ipprovdut fl-Artikolu 115(1);
  - (b) tikkomunika lill-Istati Membri, sa tmiem kull sena, il-programm annwali ta' kontroll, jew kull aġġornament għall-programm pluriennali ta' kontroll għas-sena ta' wara.
2. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni tista' temenda l-programm ta' kontroll tagħha biex tqis l-iżviluppi fl-oqsma ggvernati mir-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2). Kwalunkwe emenda f'dan ir-rigward għandha tigi kkomunikata lill-Istati Membri.

#### *Artikolu 118*

##### *Obbligi tal-Istati Membri fir-rigward tal-kontrolli tal-Kummissjoni*

L-Istati Membri għandhom:

- (a) jiehdu miżuri xierqa ta' segwitu biex jirrimedjaw kull nuqqas speċifiku jew sistemiku identifikat mill-kontrolli mwettqa mill-esperti tal-Kummissjoni skont l-Artikolu 115(1);
- (b) jagħtu kull għajjnuna meħtieġa, u jipprovdu kull dokumentazzjoni u appoġġ tekniku ieħor, mitlubin mill-esperti tal-Kummissjoni biex dawn ikunu jistgħu jwettqu l-kontrolli b'mod effiċjenti u effettiv;
- (c) jizguraw li l-esperti tal-Kummissjoni jkollhom aċċess għall-proprjetà kollha, jew għal partijiet tal-proprjetà, l-annimali u l-prodotti, u għall-informazzjoni, inkluża sistemi informatiċi, rilevanti għat-twettiq tal-kompiti tagħhom.

#### *Artikolu 119*

##### *Kontrolli tal-Kummissjoni f'pajjiżi terzi*

1. L-esperti tal-Kummissjoni jistgħu jwettqu kontrolli f'pajjiżi terzi, sabiex:
  - (a) jivverifikaw il-konformità, jew l-ekwivalenza, tal-leġiżlazzjoni u s-sistemi tal-pajjiż terz, inklużi ċ-ċertifikazzjoni uffiċjali u l-hruġ ta' ċertifikati uffiċjali, tikketti uffiċjali, marki uffiċjali u attestati uffiċjali oħra, mar-rekwiziti stipulati fir-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2);
  - (b) jivverifikaw il-kapaċità tas-sistema ta' kontroll tal-pajjiż terz biex tiżgura li l-kunsinni ta' annimali u prodotti esportati lejn l-Unjoni jikkonformaw ma' rekwiziti rilevanti stabbiliti bir-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2), jew ma' rekwiziti rikonoxxuti tal-anqas ekwivalenti għalihom;

- (c) jiġbru informazzjoni u dejta biex jiċċaraw il-kawżi ta' problemi rikorrenti jew emergenti fir-rigward ta' esportazzjonijiet ta' annimali u prodotti minn pajjiż terz.
2. Il-kontrolli pprovduti fil-paragrafu 1 għandhom iqisu, b'mod partikulari:
- (a) il-leġislazzjoni tal-pajjiż terz;
  - (b) l-organizzazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiż terz, is-setgħat u l-indipendenza tagħhom, is-superviżjoni li għaliha huma soġġetti, u l-awtorità li għandhom biex jinfurzw il-leġislazzjoni applikabbli b'mod effettiv;
  - (c) it-taħriġ tal-persunal fit-tweqqif ta' kontrolli uffiċjali;
  - (d) ir-riżorsi, inklużi l-faċilitajiet ta' analiżi, ittestjar u dijanjozi disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti;
  - (e) l-eżistenza u l-operat ta' proċeduri ddokumentati ta' kontroll, u ta' sistemi ta' kontroll imsejsa fuq prioritajiet;
  - (f) fejn applikabbli, is-sitwazzjoni fir-rigward tas-saħħa tal-annimali, iż-żoonożi u saħħa tal-pjanti, u l-proċeduri għan-notifikar lill-Kummissjoni, u lil korpi internazzjonali rilevanti, bit-tifqigh ta' mard tal-annimali u pesti tal-pjanti;
  - (g) il-livell u l-operat tal-kontrolli uffiċjali mwettqa fuq l-annimali, il-pjanti u l-prodotti tagħhom, li jasl minn pajjiżi terzi oħra;
  - (h) il-garanzija li jista' jagħti l-pajjiż terz fir-rigward tal-konformità, jew l-ekwivalenza, mar-rekwiżiti stipulati fir-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2).
3. Sabiex tiffaċilita l-effiċjenza u l-effettività tal-kontrolli pprovduti fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni, qabel ma twettaq tali kontrolli, tista' titlob lill-pajjiż terz ikkonċernat li jipprovdi:
- (a) l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 124(1);
  - (b) fejn xieraq, ir-rekords bil-miktub dwar il-kontrolli uffiċjali mwettqa minnu.
4. Il-Kummissjoni tista' taħtar esperti mill-Istati Membri biex jgħinu lill-esperti tagħha stess matul il-kontrolli pprovduti fil-paragrafu 1.

#### *Artikolu 120*

#### *Frekwenza tal-kontrolli tal-Kummissjoni f'pajjiżi terzi*

Il-frekwenza tal-kontrolli tal-Kummissjoni f'pajjiżi terzi għandha tiġi ddeterminata abbażi ta':

- (a) valutazzjoni tar-riskju tal-annimali u l-prodotti esportati minnhom lejn l-Unjoni;
- (b) ir-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2);
- (c) il-volum u n-natura tal-annimali u l-prodotti li jidhlu fl-Unjoni mill-pajjiż terz ikkonċernat;
- (d) ir-riżultati tal-kontrolli diġà mwettqa mill-esperti tal-Kummissjoni jew minn korpi ta' spezzjoni oħra;
- (e) ir-riżultati ta' kontrolli uffiċjali fuq annimali u prodotti li jidhlu fl-Unjoni mill-pajjiż terz, u ta' kull kontroll uffiċjali ieħor li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jkunu wettqu;

- (f) l-informazzjoni riċevuta mill-Awtorità Ewropea għas-Sikurezza tal-Ikel, jew minn korpi simili;
- (g) l-informazzjoni riċevuta minn korpi rikonoxxuti internazzjonalment, bħal:
  - (i) l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa;
  - (ii) il-Kummissjoni Codex Alimentarius;
  - (iii) l-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa tal-Annimali;
  - (iv) l-Organizzazzjoni Ewropea u Mediterranja għall-Harsien tal-Pjanti;
  - (v) is-segretarjat tal-Konvenzjoni Internazzjonali għall-Harsien tal-Pjanti;
  - (vi) l-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi;
  - (vii) il-Kummissjoni Ekonomika għall-Ewropa tan-Nazzjonijiet Uniti;
  - (viii) is-segretarjat tal-Protokoll ta' Cartagena dwar il-Bijosikurezza għall-Konvenzjoni dwar il-Biodiversità Bijoloġika;
- (h) evidenza ta' sitwazzjonijiet ta' mard emergenti, jew ċirkustanzi oħra li jistgħu jirriżultaw fid-dhul fl-Unjoni, minn pajjiż terz, ta' annimali u prodotti li juru riskji għas-saħħa jew għall-ambjent;
- (i) il-bżonn li jiġu mistharrġa jew indirizzati sitwazzjonijiet ta' emergenza f'pajjiżi terzi individwali.

#### *Artikolu 121*

##### *Rapporti mill-Kummissjoni dwar kontrolli mill-esperti tagħhom f'pajjiżi terzi*

Il-Kummissjoni għandha thejji rapporti dwar is-sejbiet ta' kull kontroll imwettaq skont l-Artikoli 119 u 120.

Fejn xieraq, ir-rapport tagħha għandha tinkludi rakkomandazzjonijiet.

Il-Kummissjoni għandha tqiegħed dawn ir-rapporti għad-dispożizzjoni tal-pubbliku.

#### *Artikolu 122*

##### *Programm tal-kontrolli tal-Kummissjoni f'pajjiżi terzi*

Il-Kummissjoni għandha tikkomunika bil-quddiem, lill-Istati Membri, il-programm ta' kontrolli f'pajjiżi terzi, u għandha tirrapporta dwar ir-riżultati. Il-Kummissjoni tista' temenda dak il-programm biex tqis l-iżviluppi fl-oqsma ggvernati mir-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2). Kull emenda f'dan ir-rigward għandha tiġi kkomunikata lill-Istati Membri.

#### *Artikolu 123*

##### *Kontrolli ta' pajjiżi terzi fl-Istati Membri*

1. L-Istati Membri għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni:
  - (a) bil-kontrolli ppjanati fit-territorju tagħhom mill-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi;
  - (b) bl-iskeda u l-ambitu intiżi ta' tali kontrolli.
2. L-esperti tal-Kummissjoni jistgħu jieħdu sehem fil-kontrolli msemmija fil-paragrafu 1, fuq talba mingħand waħda minn dawn li ġejjin:

- (a) l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri fejn daww il-kontrolli jkunu qed isiru;
- (b) l-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiż terz li jkun qed iwettaq daww il-kontrolli.

Il-partecipazzjoni tal-esperti tal-Kummissjoni u l-iskeda u l-ambitu finali tal-kontrolli msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jiġu organizzati b'kooperazzjoni mill-qrib bejn il-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru fejn ikunu qed isiru daww il-kontrolli.

3. Il-partecipazzjoni tal-esperti tal-Kummissjoni fil-kontrolli msemmija fil-paragrafu 1 għandhom iservu, b'mod partikulari, biex:
  - (a) jipprovdu pariri dwar ir-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2);
  - (b) jipprovdu informazzjoni u dejta disponibbli fuq il-livell tal-Unjoni, li jistgħu jkunu ta' siwi għall-kontroll imwettaq mill-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiż terz;
  - (c) jiżguraw l-uniformità fir-rigward tal-kontrolli mwettqa mill-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiżi terzi.

## **Kapitolu II**

### **Kundizzjonijiet għad-dhul fl-Unjoni ta' annimali u prodotti**

#### *Artikolu 124*

##### *Informazzjoni dwar is-sistemi ta' kontroll ta' pajjiżi terzi*

1. Il-Kummissjoni għandha titlob lill-pajjiżi terzi li beħsiebhom jesportaw annimali u prodotti lill-Unjoni li jipprovdu l-informazzjoni preċiża u aġġornata li ġejja, dwar l-organizzazzjoni u l-ġestjoni ġenerali tas-sistemi ta' kontroll fitosanitarju fit-territorju tagħhom:
  - (a) kull regolament sanitarju jew fitosanitarju adottat jew propost fit-territorju tagħhom;
  - (b) il-proċeduri ta' valutazzjoni tar-riskji, u l-fatturi li jitqiesu għall-valutazzjoni tar-riskji u għad-determinazzjoni tal-livell adegwat ta' protezzjoni sanitarja jew fitosanitarja;
  - (c) kull proċedura u mekkaniżmu ta' kontroll u spezzjoni, inkluż, fejn relevanti, fuq annimali u prodotti li jaslu minn pajjiżi terzi oħra;
  - (d) mekkaniżmi ta' ċertifikazzjoni uffiċjali;
  - (e) fejn xieraq, kull miżuri meħuda wara rakkomandazzjonijiet ipprovduti fit-tieni paragrafu tal-Artikolu 121;
  - (f) fejn relevanti, ir-risultati ta' kontrolli uffiċjali mwettqa fuq annimali u prodotti intizi għall-esportazzjoni fl-Unjoni;
  - (g) fejn relevanti, informazzjoni dwar tibdiliet li jkunu saru għall-istruttura u l-funzjonament ta' sistemi ta' kontroll adottati biex jilhqqu rekwiżiti sanitarji jew fitosanitarji tal-Unjoni, jew rakkomandazzjoni pprovduti fit-tieni paragrafu tal-Artikolu 121.

2. It-talba għal informazzjoni msemija fil-paragrafu 1 għandha tkun proporzjonata, u tqis in-natura tal-annimali u l-prodotti li għandhom jiġu esportati lejn l-Unjoni, u s-sitwazzjoni u l-istruttura speċifiċi tal-pajjiż terz.

#### *Artikolu 125*

##### *Stabbiliment ta' kundizzjonijiet addizzjonali għad-dhul fl-Unjoni ta' annimali u prodotti*

1. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħat li tadotta atti ddelegati, skont l-Artikolu 139, fir-rigward tal-kundizzjonijiet li għandhom jiġu rrispettati mill-annimali u l-prodotti li jidhlu fl-Unjoni minn pajjiżi terzi, fejn dawn ikunu meħtieġa biex jiżguraw li l-annimali u l-prodotti jikkonformaw mar-rekwiżiti rilevanti stabbiliti mir-regoli msemija fl-Artikolu 1(2), bl-eċċezzjoni tal-punti (d), (e), (g) u (h) tal-Artikolu 1(2) u tal-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 853/2004, jew ma' rekwiżiti rikonoxxuti tal-anqas ekwivalenti.
2. Il-kundizzjonijiet imsemija fil-paragrafu 1 għandhom jidentifikaw l-annimali u l-prodotti b'referenza għall-kodiċijiet tagħhom fin-Nomenklatura Magħquda, u jistgħu jinkludu:
  - (a) ir-rekwiżit li ċerti annimali u prodotti għandhom jidhlu fl-Unjoni biss minn pajjiż terz jew reġjun ta' dak il-pajjiż terz li jidher fl-lista mfassla mill-Kummissjoni għal dan il-ghan;
  - (b) ir-rekwiżit li kunsinni ta' ċerti annimali u prodotti minn pajjiżi terzi jintbagħtu minn, u jinkisbu jew jithejjew fi stabbilimenti li jikkonformaw ma' rekwiżiti rilevanti msemija fil-paragrafu 1, jew ma' rekwiżiti rikonoxxuti tal-anqas ekwivalenti;
  - (c) ir-rekwiżit li kunsinni ta' ċerti annimali u prodotti jkunu akkumpanjati minn ċertifikat uffiċjali, attestat uffiċjali, jew kwalunkwe evidenza oħra li l-kunsinni jikkonformaw mar-rekwiżiti rilevanti msemija fil-paragrafu 1, jew ma' rekwiżiti rikonoxxuti tal-anqas ekwivalenti;
  - (d) l-obbligu li tiġi pprovduta l-evidenza msemija fil-punt (c), f'format speċifiku;
  - (e) kwalunkwe rekwiżit ieħor meħtieġ biex jiżgura li ċerti annimali u prodotti joffru livell ta' protezzjoni tas-saħħa u, fir-rigward tal-GMOs u l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, tal-ambjent, ekwivalenti għal-livell żgurat mir-rekwiżiti msemija fil-paragrafu 1.
3. Fejn ikun meħtieġ b'mod imperattiv u urgenti, f'każ ta' riskji li jinqalgħu minn annimali u prodotti li jidhlu fl-Unjoni minn pajjiżi terzi għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa tal-annimali, jew fir-rigward tal-GMOs u l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, għall-ambjent, il-proċedura stipulata fl-Artikolu 140 għandha tapplika għall-atti ddelegati adottati skont il-paragrafu 1.
4. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni tista' tistipula regoli dwar il-format u t-tip ta' ċertifikati uffiċjali, attestati uffiċjali, jew evidenza meħtieġa skont ir-regoli pprovduti fil-paragrafu 2(c).

Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 141(2).

## Artikolu 126

### *Inklużjoni fil-lista ta' pajjiżi terzi msemija fl-Artikolu 125(2)(a)*

1. L-inklużjoni ta' pajjiżi terzi jew reġjun tiegħu fil-lista msemija fl-Artikolu 125(2)(a) għandha ssir skont il-paragrafi 2 u 3 ta' dan l-Artikolu.
2. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni għandha tapprova t-talba trażmessa lilha għal dan il-ghan mill-pajjiżi terzi ikkonċernati, bl-akkumpanjament ta' evidenza xierqa, u garanziji li l-annimali u l-prodotti kkonċernati minn dak il-pajjiżi terzi jikkonformaw mar-rekwiżiti rilevanti msemija fl-Artikolu 125(1) jew rekwiżiti ekwivalenti. Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati u aġġornati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 141(2).
3. Il-Kummissjoni għandha tiddeciedi dwar it-talba msemija fil-paragrafu 2, filwaqt li tqis, kif ikun xieraq:
  - (a) il-legiżlazzjoni tal-pajjiżi terzi fis-settur ikkonċernat;
  - (b) l-istruttura u l-organizzazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiżi terzi u s-servizzi ta' kontroll tiegħu, is-setgħat disponibbli għalihom, il-garanziji li jistgħu jingħataw fir-rigward tal-applikazzjoni u l-infurzar tal-legiżlazzjoni tal-pajjiżi terzi applikabbli għas-settur ikkonċernat, u l-affidabbiltà tal-proċeduri ta' ċertifikazzjoni uffiċjali;
  - (c) it-tweqqif mill-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiżi terzi ta' kontrolli uffiċjali adegwati u attivitajiet oħra biex jivvalutaw il-preżenza ta' perikli għas-saħħa tal-bniedem, tal-annimali u tal-pjanti, għall-benessri tal-annimali, u fir-rigward tal-GMOs u l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, għall-ambjent;
  - (d) ir-regolarità u r-rapidità tal-informazzjoni pprovduta mill-pajjiżi terzi dwar il-preżenza ta' periklu għas-saħħa tal-bniedem, tal-annimali u tal-pjanti, għall-benessri tal-annimali, jew fir-rigward tal-GMOs u l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, għall-ambjent;
  - (e) il-garanzija mogħtija minn pajjiżi terzi li:
    - (i) il-kundizzjonijiet applikati għall-istabbilimenti li minnhom annimali jew prodotti jiġu esportati lejn l-Unjoni jikkonformaw ma' rekwiżiti li huma ekwivalenti għal dawk imsemmija fl-Artikolu 125(1);
    - (ii) lista tal-istabbilimenti msemija fil-punt (i) titfassal u tinzamm aġġornata;
    - (iii) il-lista tal-istabbilimenti imsemmija fil-punt (i) u l-verżjonijiet aġġornati tagħha jiġu kkomunikati lill-Kummissjoni mingħajr dewmien;
    - (iv) l-istabbilimenti msemija fil-punt (i) huma soġġetti għal kontrolli regolari u effettivi mill-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiżi terzi;
  - (f) kull informazzjoni jew dejta oħra dwar il-kapaċità tal-pajjiżi terzi biex jiżgura li jidhlu fl-Unjoni biss annimali u prodotti li joffru l-istess livell, jew livell ekwivalenti, ta' protezzjoni bħall-livell mogħti mir-rekwiżiti rilevanti msemija fl-Artikolu 125(1).

*Stabbiliment ta' miżuri speċjali fir-rigward tad-dhul fl-Unjoni ta' ċerti annimali u prodotti*

1. Fejn, f'każijiet differenti minn daww imsemmija fl-Artikolu 53 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, fl-Artikolu 249 tar-Regolament (UE) Nru XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*] u fl-Artikoli 27(1), 29(1), 40(2), 41(2), 47(1), 49(2) u 50(2) tar-Regolament (UE) Nru XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*], ikun hemm evidenza d-dhul fl-Unjoni ta' ċerti annimali u prodotti li joriginaw minn pajjiż terz, reġjun tiegħu jew grupp ta' pajjiżi terzi, jista' jkun ta' riskju għas-saħħa tal-bniedem, tal-annimali jew tal-pjanti, jew fir-rigward tal-GMOs u l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, għall-ambjent, jew fejn ikun hemm evidenza li aktarx tkun qieghda ssir nonkonformità serja u mifruxa mar-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2), il-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, għandha tadotta l-miżuri meħtieġa biex trażżan tali riskju, jew biex twaqqaf u ttemm in-nonkonformità identifikata. Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 141(2).
2. Il-miżuri msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jidentifikaw l-annimali u l-prodotti b'referenza għall-kodiċijiet tagħhom fin-Nomenklatura Magħquda, u jistgħu jinkludu:
  - (a) il-projbizzjoni tad-dhul fl-Unjoni tal-annimali u l-prodotti msemmija fil-paragrafu 1 li joriginaw jew jintbagħtu mill-pajjiżi terzi kkonċernati jew minn reġjuni tagħhom;
  - (b) ir-rekwiżit li l-annimali u l-prodotti msemmija fil-paragrafu 1 li joriginaw jew jintbagħtu minn ċerti pajjiżi terzi jew reġjuni tagħhom ikunu soġġetti, qabel ma jintbagħtu, għal ċertu trattament speċifiku jew ċerti kontrolli speċifiċi;
  - (c) ir-rekwiżit li l-annimali u l-prodotti msemmija fil-paragrafu 1 li joriginaw jew jintbagħtu minn ċerti pajjiżi terzi jew reġjuni tagħhom ikunu soġġetti, mad-dhul tagħhom fl-Unjoni, għal ċertu trattament speċifiku jew ċerti kontrolli speċifiċi;
  - (d) ir-rekwiżit li kunsinni tal-annimali u l-prodotti msemmija fil-paragrafu 1 li joriginaw jew jintbagħtu minn ċerti pajjiżi terzi jew reġjuni tagħhom jiġu akkumpanjati minn ċertifikat uffċjali, attestat uffċjali, jew kwalunkwe evidenza oħra li l-kunsinna tikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti bir-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2), jew ma' rekwiżiti rikonoxxuti tal-anqas ekwivalenti;
  - (e) ir-rekwiżit li li tiġi pprovduta l-evidenza msemmija fil-punt (d), f'format speċifiku;
  - (f) miżuri oħra meħtieġa biex irażżnu r-riskju.
3. Fl-adozzjoni tal-miżuri msemmija fil-paragrafu 2, għandhom jitqiesu:
  - (a) l-informazzjoni miġbura skont l-Artikolu 124;
  - (b) kull informazzjoni oħra pprovduta mill-pajjiżi terzi kkonċernati;
  - (c) fejn meħtieġ, ir-risultati tal-kontrolli tal-Kummissjoni pprovduti fl-Artikolu 119(1).

4. Għal raġunijiet iġġustifikati kif xieraq ta' emergenza marbuta mas-saħħa tal-bniedem, mas-saħħa tal-annimali, jew fir-rigward tal-GMOs u l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, mal-ħarsien tal-ambjent, il-Kummissjoni għandha tadotta minnufih atti ta' implimentazzjoni applikabbli skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 141(3).

#### *Artikolu 128*

##### *Ekwivalenza*

1. Fl-oqsma ggvernati bir-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2), bl-esklużjoni tal-punti (d), (e), (g) u (h) tal-Artikolu 1(2), il-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tista' tirrikonoxxi li miżuri applikati f'pajjiż terz, jew f'reġjuni tiegħu, huma ekwivalenti għar-rekwiżiti stipulati f'dawk ir-regoli, abbażi ta':
- (a) eżami eżawrjenti tal-informazzjoni u d-dejta pprovduta mill-pajjiż terz ikkonċernat, skont l-Artikolu 124(1);
  - (b) fejn xieraq, ir-riżultat sodisfaċenti ta' kontroll imwettaq skont l-Artikolu 119(1).
- Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 141(2).
2. L-atti ta' implimentazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jistipulaw il-modalitajiet li jiggvernaw id-dhul ta' annimali u prodotti fl-Unjoni mill-pajjiż terz ikkonċernat, jew reġjuni tiegħu, u jistgħu jinkludu:
- (a) in-natura u l-kontenut taċ-ċertifikati jew attestati uffiċjali li għandhom jakkumpanjaw l-annimali jew il-prodotti;
  - (b) rekwiżiti speċifiċi applikabbli għad-dhul fl-Unjoni tal-annimali jew il-prodotti, u għall-kontrolli uffiċjali li għandhom isiru mad-dhul fl-Unjoni;
  - (c) fejn mehtieg, proċeduri għat-tfassil u l-emendar ta' listi ta' reġjuni jew stabbilimenti fil-pajjiż terz ikkonċernat li minnhom huwa permess id-dhul ta' annimali u prodotti fl-Unjoni.

3. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni għandha tirrevoka, mingħajr dewmien, l-atti ta' implimentazzjoni pprovduti fil-paragrafu 1, fejn ma tkunx għadha tintlaħaq wahda mill-kundizzjonijiet għar-rikonoxximent ta' ekwivalenza.

Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 141(2).

### **Kapitolu III**

## **Taħriġ tal-persunal tal-awtoritajiet kompetenti**

#### *Artikolu 129*

##### *Taħriġ u skambju tal-persunal tal-awtoritajiet kompetenti*

1. Il-Kummissjoni tista' torganizza attivitajiet ta' taħriġ għall-persunal tal-awtoritajiet kompetenti, u fejn xieraq, għall-persunal ta' awtoritajiet oħra tal-Istati Membri, involut fl-istħarriġ ta' ksur possibbli tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, u tar-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2).

Il-Kummissjoni tista' torganizza dawk l-attivitajiet f'kooperazzjoni mal-Istati Membri.

2. L-attivitajiet ta' tahrig imsemmija fil-paragrafu 1 għandhom jiffaċilitaw l-iżvilupp ta' approċċ armonizzat għall-kontrolli uffiċjali u għal attivitajiet uffiċjali oħra fl-Istati Membri. Għandkom jinkludu, kif ikun xieraq, tahrig dwar:
  - (a) dan ir-Regolament, u r-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2);
  - (b) il-metodi u t-tekniki ta' kontrolli rilevanti għall-kontrolli uffiċjali, kif ukoll għall-attivitajiet uffiċjali l-oħra tal-awtoritajiet kompetenti;
  - (c) metodi u tekniki ta' produzzjoni, ipproċessar u kummerċjalizzazzjoni.
3. L-attivitajiet ta' tahrig imsemmija fil-paragrafu 1 jistgħu jkunu miftuħin għall-persunal tal-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi, u jistgħu jiġu organizzati barra mill-Unjoni.
4. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li l-għarfien miksub permezz tal-attivitajiet ta' tahrig imsemmija fil-paragrafu 1 jinxtered kif meħtieġ, u jintuża kif xieraq fl-attivitajiet ta' tahrig tal-persunal imsemmija fl-Artikolu 4(2) u (3).

Attivitajiet ta' tahrig immirati għat-tixrid ta' tali għarfien għandhom jiġu inkluzi fil-programmi ta' tahrig imsemmija fl-Artikolu 4(2).
5. Il-Kummissjoni tista' torganizza, f'kooperazzjoni mal-Istati Membri, programmi għall-iskambju ta' persunal tal-awtoritajiet kompetenti li jwettaq kontrolli uffiċjali jew attivitajiet uffiċjali oħra, bejn żewġ Stati Membri jew aktar.

Tali skambju jista' jsir permezz tal-issekondar temporanju ta' persunal tal-awtoritajiet kompetenti, minn Stat Membru għall-ieħor, jew permezz tal-iskambju ta' tali persunal bejn l-awtoritajiet kompetenti rilevanti.
6. Permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni għandha tistipula regoli għall-organizzazzjoni tal-attivitajiet ta' tahrig imsemmija fil-paragrafu 1, kif ukoll għall-programmi msemmija fil-paragrafu 5.

Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 141(2).

## **Kapitolu IV**

### **Sistemi ta' ġestjoni tal-informazzjoni**

#### *Artikolu 130*

##### *Sistema għall-ġestjoni tal-informazzjoni għall-kontrolli uffiċjali (IMSOC)*

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi u tiġġestixxi sistema informatika ta' ġestjoni tal-informazzjoni għall-operat integrat tal-mekkanizmi u l-ghodod li permezz tagħhom dejta, informazzjoni u dokumenti dwar il-kontrolli uffiċjali jiġu ġġestiti u trattati ("l-IMSOC").
2. L-IMSOC għandha:
  - (a) tintegra bis-shiħ u tipprovdi l-aġġornamenti meħtieġa lis-sistema TRACES, kif stabbilit bid-Deċiżjoni 2003/24/KE;
  - (b) tintegra bis-shiħ u tipprovdi l-aġġornament meħtieġa lis-sistemi informatiċi eżistenti ġġestiti mill-Kummissjoni u użati għall-iskambju rapidu ta' dejta,

informazzjoni u dokumenti marbutin mar-riskji għas-saħħa tal-bniedem, għas-saħħa u l-benessri tal-annimali, u għas-saħħa tal-pjanti, kif stabbilit bl-Artikolu 50 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002, l-Artikolu 20 tar-Regolament (UE) XXX/XXXX [Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health], u l-Artikolu 97 [Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants];

- (c) tipprovdi kollegamenti xierqa bejn is-sistema TRACES u s-sistemi msemija fil-punt (b), biex jippermettu, kif ikun meħtieġ, l-iskambju u l-aġġornament effiċjenti tad-dejta bejn dawk is-sistemi, kif ukoll bejn is-sistema TRACES u dawk is-sistemi.

### *Artikolu 131*

#### *Funzjonalitajiet generali tal-IMSOC*

L-IMSOC għandha:

- (a) tippermetti t-trattament u l-iskambju kompjuterizzat tal-informazzjoni, id-dejta u d-dokumenti meħtieġa għat-twettiq tal-kontrolli uffiċjali, li jirriżultaw mit-twettiq ta' kontrolli uffiċjali, jew mir-registrazzjoni tat-twettiq jew ir-riżultat ta' kontrolli uffiċjali, fil-każijiet kollha fejn ir-regoli msemija fl-Artikolu 1(2) u l-atti ddelegati pprovduti fl-Artikoli 15 sa 24 jipprovdu għall-iskambju fost l-awtoritajiet kompetenti, bejn l-awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni, u fejn xieraq, ma' awtoritajiet ohra u l-operaturi, ta' tali informazzjoni, dejta u dokumenti;
- (b) tipprovdi mekkanizmu għall-iskambju ta' dejta u informazzjoni skont id-dispożizzjonijiet tat-Titolu IV;
- (c) tipprovdi għodda għall-ġbir u l-ġestjoni tar-rapporti dwar il-kontrolli uffiċjali pprovduti mill-Istati Membri lill-Kummissjoni;
- (d) tippermetti l-produzzjoni, it-trattament u t-trażmissjoni, inkluż f'forma elettronika, tal-ktieb tal-vjaġġ imsemmi fl-Artikolu 5(4) tar-Regolament (KE) Nru 1/2005, tar-rekords miksubin mis-sistema ta' navigazzjoni msemija fl-Artikolu 6(9) tar-Regolament (KE) Nru 1/2005, taċ-ċertifikati uffiċjali, u tad-dokument sanitarju komuni tad-dhul imsemmi fl-Artikolu 54 ta' dan ir-Regolament.

### *Artikolu 132*

#### *Użu tal-IMSOC f'każ ta' annimali u prodotti soġġetti għal kontrolli uffiċjali speċifiċi*

1. Fil-każ ta' annimali jew prodotti li l-movimenti tagħhom fl-Unjoni, jew it-tqegħid tagħhom fis-suq, huma soġġetti għal rekwiżiti jew proċeduri speċifiċi stabbiliti bir-regoli msemija fl-Artikolu 1(2), l-IMSOC għandha tippermetti lill-awtoritajiet kompetenti fil-post li minnu tintbagħat il-kunsinna, kif ukoll lill-awtoritajiet kompetenti ohra responsabbli għat-twettiq ta' kontrolli uffiċjali fuq dawk l-annimali jew prodotti, li jiskambjaw f'hin reali dejta, informazzjoni u dokumenti rigward l-annimali jew il-prodotti li jkunu qed jiġu ttrasportati minn Stat Membru lejn Stat Membru ieħor, kif ukoll rigward il-kontrolli uffiċjali mwettqa.

L-ewwel subparagrafu ma għandux japplika għal prodotti soġġetti għar-regoli msemija fl-Artikolu 1(2)(g) u (h).

Madankollu, il-Kummissjoni għandha tingħata setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 139 fir-rigward ta' meta u safjen l-ewwel subparagrafu għandu japplika għall-prodotti msemmija fit-tieni subparagrafu.

2. Fil-każ ta' annimali u prodotti esportati, li japplikaw għalihom regoli tal-Unjoni b'rabta mal-ħruġ ta' ċertifikat ta' esportazzjoni, l-IMSOC għandha tippermetti lill-awtoritajiet kompetenti tal-post li minnu tintbagħat il-kunsinna, kif ukoll lill-awtoritajiet kompetenti oħra responsabbli għat-twettiq ta' kontrolli uffiċjali, li jiskambju f'ħin reali dejta, informazzjoni u dokumenti dwar tali annimali u prodotti, kif ukoll ir-riżultat ta' kontrolli mwettqa fuq daww l-annimali jew prodotti.
3. F'każ ta' annimali jew prodotti soġġetti għall-kontrolli uffiċjali msemmija fit-Titolu II, il-Kapitolu V, it-Taqsimiet I u II, l-IMSOC għandha:
  - (a) tippermetti lill-awtoritajiet kompetenti fil-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera, kif ukoll lil awtoritajiet kompetenti oħra responsabbli għat-twettiq ta' kontrolli uffiċjali fuq daww l-annimali jew prodotti, li jiskambjaw f'ħin reali dejta, informazzjoni u dokumenti dwar daww l-annimali u prodotti, kif ukoll dwar il-kontrolli mwettqa fuq l-istess annimali jew prodotti;
  - (b) tippermetti lill-awtoritajiet kompetenti fil-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera li jaqsmu u jiskambjaw dejta, informazzjoni u dokumenti rilevanti ma' awtoritajiet doganali u ma' awtoritajiet oħra responsabbli għat-twettiq ta' kontrolli fuq annimali u prodotti li jidhlu fl-Unjoni minn pajjiżi terzi, kif ukoll ma' operaturi involuti fil-proċeduri ta' dħul, skont ir-regoli adottati skont l-Artikoli 14(4) u 73(2), u skont regoli oħra rilevanti tal-Unjoni;
  - (c) tappoġġa u topera l-proċeduri msemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 52(2) u fl-Artikolu 63(6).

### *Artikolu 133*

#### *Għoti ta' setgħat għall-adozzjoni ta' regoli għall-funzjonament tal-IMSOC*

Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 139, fir-rigward tal-istabbiliment ta':

- (a) l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi u r-regoli speċifiċi għall-funzjonament tal-IMSOC u l-komponenti tagħha;
- (b) l-arrangamenti ta' kontingenza li għandhom jiġu applikati f'każ ta' nuqqas ta' disponibbiltà ta' kwalunkwe funzjonalità tal-IMSOC;
- (c) il-każijiet fejn, u l-kundizzjonijiet li fihom, pajjiżi terzi kkonċernati u organizzazzjonijiet internazzjonali jistgħu jingħataw aċċess parzjali għall-funzjonalitajiet tal-IMSOC u l-modalitajiet ta' tali aċċess;
- (d) il-każijiet fejn, u l-kundizzjonijiet li fihom, jistgħu jingħataw eżenzjonijiet mill-użu tas-sistema TRACES lil utenti okkażjonali;
- (e) ir-regoli dwar sistema elettronika li biha ċ-ċertifikati elettronici mahruġin mill-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi għandhom jintlaqgħu mill-awtoritajiet kompetenti.

## **Titolu VII**

### **Azzjoni ta' infurzar**

#### **Kapitolu I**

#### **Azzjoni mill-awtoritajiet kompetenti u penali**

##### *Artikolu 134*

*Obbligi generali tal-awtoritajiet kompetenti fir-rigward ta' azzjoni ta' infurzar*

1. Fejn jaġixxu skont dan il-Kapitolu, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jaġhtu prijarità lil azzjoni li għandha tittiehed biex tneħhi jew trażżan riskji għas-saħħa tal-bniedem, tal-annimali jew tal-pjanti, għall-benessri tal-annimali, u fir-rigward tal-GMOs u l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, għall-ambjent.
2. F'każ ta' suspett ta' nonkonformità, l-awtoritajiet kompetenti għandhom iwettqu sħarriġ sabiex jikkonfermaw jew inehhu dak is-suspett.
3. Fejn meħtieġ għall-għanijiet tiegħu, l-istħarriġ imsemmi fil-paragrafu 2 għandu jinkludi:
  - (a) it-tweġġ ta' kontrolli uffiċjali intensifikati fuq annimali, prodotti u operaturi għal perjodu xieraq;
  - (b) id-detenzjoni uffiċjali ta' annimali u prodotti, kif ukoll ta' kull sustanza jew prodott mhux awtorizzati, kif ikun xieraq.

##### *Artikolu 135*

*Sħarriġ u miżuri f'każ ta' nonkonformità stabbilita*

1. Fejn tiġi stabbilita nonkonformità, l-awtoritajiet kompetenti għandhom:
  - (a) iwettqu kull sħarriġ ulterjuri meħtieġ biex jiddeterminaw l-orijini u l-livell tan-nonkonformità, u biex jistabbilixxu r-responsabbiltajiet tal-operatur;
  - (b) jiehdu miżuri xierqa biex jiżguraw li l-operatur jirrimedja n-nonkonformità u jipprevjeni r-ripetizzjoni tagħha.

Meta jiġu biex jiddeċiedu l-miżuri li għandhom jittiehdu, l-awtoritajiet kompetenti għandhom iqisu n-natura tan-nonkonformità, kif ukoll ir-rekord mgħoddi tal-operatur fir-rigward tal-konformità.

2. Fejn jaġixxu skont il-paragrafu 1, l-awtoritajiet kompetenti għandhom, kif xieraq:
  - (a) jordnaw jew iwettqu trattamenti fuq l-annimali;
  - (b) jordnaw il-ħatt, it-trasferiment għal mezz ieħor ta' trasport, iż-żamma u l-kura tal-annimali, perjodi ta' kwarantina, il-posponiment tal-qtil tal-annimali;
  - (c) jordnaw trattamenti fuq il-prodotti, l-alterazzjoni tat-tikketti, jew informazzjoni korrettiva li għandha tiġi pprovduta lill-konsumaturi;
  - (d) jillimitaw jew jipprojbixxu t-tqegħid fis-suq, il-moviment, id-dhul fl-Unjoni jew l-esportazzjoni ta' annimali u prodotti, jipprojbixxu r-ritorn tagħhom fl-Istat Membru li minnhom intbagħtu, jew jordnaw ir-ritorn tagħhom lill-Istat Membru li minnhom intbagħtu;

- (e) jordnaw li l-operatur iżid il-frekwenza tal-kontrolli tiegħu stess;
  - (f) jordnaw li ċerti attivitajiet tal-operatur ikkonċernat ikunu soġġetti għal kontrolli uffiċjali miżjuda jew sistematiki;
  - (g) jordnaw is-sejha lura, l-irtirar, it-tneħħija jew il-qerda tal-prodotti, filwaqt li jawtorizzaw, fejn xieraq, l-użu tal-prodotti għal għanijiet differenti minn dawk li għalihom kienu intiżi originalment;
  - (h) jordnaw l-iżolament jew l-għeleq, għal perjodu xieraq ta' żmien, tan-negozju shih, jew parti tan-negozju, tal-operatur ikkonċernat, jew tal-istabbiliment, azjendi jew proprjetà oħra tiegħu;
  - (i) jordnaw il-waqfien, għal perjodu ta' żmien xieraq, tal-attivitajiet kollha, jew parti tal-attivitajiet, tal-operatur ikkonċernat, u fejn rilevanti, tas-siti ele'troniċi li l-operatur jopera jew iħaddem;
  - (j) jordnaw is-sospensjoni jew l-irtirar tal-approvazzjoni tal-istabbiliment, l-impjant, l-azjenda jew il-mezz ta' trasport ikkonċernati, jew tal-awtorizzazzjoni ta' trasportatur;
  - (k) jordnaw il-qtil tal-annimali, dejjem jekk dan ikun l-aktar miżura xierqa biex tissalvagwardja s-saħha tal-bniedem u s-saħha u l-benessri tal-annimali;
  - (l) jieħdu kull miżura oħra meqjusa xierqa mill-awtoritajiet kompetenti biex tiġi żgurata l-konformità mar-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2).
3. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jipprovdu lill-operatur ikkonċernat, jew lir-rappreżentant tiegħu:
- (a) b'notifika bil-miktub tad-deċiżjoni tagħhom rigward l-azzjoni jew il-miżura li għandha tittiehed skont il-paragrafi 1 u 2, flimkien mar-raġunijiet għal tali deċiżjoni; u,
  - (b) b'informazzjoni dwar id-drittijiet ta' appell kontra tali deċiżjonijiet, jew dwar il-proċedura u l-limiti ta' żmien applikabbli.
4. Kull nefqa mgarrba skont dan l-Artikolu għandha tiġġarrab mill-operaturi responsabbli.

### *Artikolu 136*

#### *Penali*

1. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar penali applikabbli għall-ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, u għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li dawn jiġu applikati. Il-penali previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istati Membri għandhom jgħarrfu b'dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni sad-data msemmija fit-tieni subparagrafu tal-Artikolu 162(1), u għandhom jgħarrfuha mingħajr dewmien b'kull emenda sussegwenti li taffettwahom.
2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-penali finanzjarji applikabbli għall-ksur intenzjonali tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament, u tar-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2), ikunu tal-anqas ikbar mill-vantaġġ ekonomiku mfittex b'dak il-ksur.
3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw, b'mod partikulari, li jiġu pprovduti penali fil-kazijiet li ġejjin:

- (a) fejn l-operaturi jonqsu milli jikkooperaw waqt kontrolli uffiċjali jew attivitajiet uffiċjali oħra;
- (b) ċertifikazzjoni uffiċjali falza jew qarrieqa;
- (c) il-produzzjoni jew l-użu frawdolenti ta' ċertifikati uffiċjali, tikketti jew marki uffiċjali, u attestati uffiċjali oħra.

## **Kapitolu II**

### **Miżuri ta' infurzar tal-Unjoni**

#### *Artikolu 137*

#### *Nuqqas serju fis-sistema ta' kontroll ta' Stat Membru*

1. Fejn il-Kummissjoni jkollha evidenza ta' nuqqas serju fis-sistemi ta' kontroll ta' Stat Membru, u tali nuqqas jista' jikkostitwixxi riskju possibbli u mifrux għas-saħħa tal-bniedem, tal-annimali jew tal-pjanti, għall-benessri tal-annimali, jew fir-rigward tal-GMOs u l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, għall-ambjent, jew tali nuqqas jista' jirriżulta fi ksur mifrux tar-regoli msemija fl-Artikolu 1(2), għandha tadotta, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, miżura waħda jew aktar minn dawn li ġejjin, li għandhom jiġu applikati sakemm ma jitneħhiex in-nuqqas fis-sistema ta' kontroll:
  - (a) il-projbizzjoni tat-tqeghid fis-suq jew tat-trasport, moviment jew trattament ieħor ta' ċerti annimali jew prodotti kkonċernati min-nuqqas fis-sistema ta' kontroll uffiċjali;
  - (b) kundizzjonijiet speċjali għall-attivitajiet, annimali jew prodotti msemija fil-punt (a);
  - (c) is-sospensjoni tal-operat tal-kontrolli uffiċjali fil-postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera jew f'punti ta' kontroll oħra kkonċernati min-nuqqas fis-sistema ta' kontroll uffiċjali, jew l-irtirar ta' tali postijiet ta' kontroll fuq il-fruntiera jew punti ta' kontroll oħra;
  - (d) miżuri temporanji oħra xierqa, meħtieġa biex irażżnu dak ir-riskju, sakemm ma jitneħhiex is-sistema ta' kontroll.

Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati b'konformità mal-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 141(2).
2. Il-miżuri msemija fil-paragrafu 1 għandhom jiġu adottati biss wara li l-Istat Membru kkonċernat ikunu naqas milli jikkoreġi s-sitwazzjoni fuq talba tal-Kummissjoni, u fil-limitu ta' żmien stipulat mill-Kummissjoni.
3. Għal raġunijiet iġġustifikati kif xieraq ta' emerġenza marbuta mas-saħħa tal-bniedem, mas-saħħa tal-annimali, jew fir-rigward tal-GMOs u l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, mal-ħarsien tal-ambjent, il-Kummissjoni għandha tadotta minnufih atti ta' implimentazzjoni applikabbli skont il-proċedura msemija fl-Artikolu 141(3).

## **Titolu VIII**

### **Dispożizzjonijiet komuni**

#### **Kapitolu I**

#### **Dispożizzjonijiet proċedurali**

##### *Artikolu 138*

##### *Emendar tal-Annessi u tar-referenza għal standards Ewropej*

1. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 139 fir-rigward ta' emendi għall-Annessi II u III ta' dan ir-Regolament, sabiex iqisu tibdiliet għar-regoli msemmija fl-Artikolu 1(2), il-progress tekniku, u l-iżviluppi xjentifiċi.
2. Biex jinzammu aġġornati r-referenzi għall-istandards Ewropej imsemmija fil-punt (b)(iv) tal-Artikolu 26(1), fil-punt (e) tal-Artikolu 36(4) u fil-punt (a) tal-Artikolu 91(3), il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati biex temenda dawk ir-referenza fil-każ li l-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni jemendahom.

##### *Artikolu 139*

##### *Eżerċizzju tad-delega*

1. Il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati soġġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.
2. Id-delega tas-setgħat imsemmija fl-Artikoli 4(3), 15(2), 16, 17, 18(3), 19, 20, 21, 22, 23(1), 24(1), 25(3), 26(2), 40, 43(4), 45(3), 46, 49, 51(1), 52(1) u (2), 56(2), 60(3), 62(2), 69(3), 75(1) u (2), 97(2), 98(6), 99(2), 101(3), 106(3), 110, 111, 114(4) u 125(1), it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 132(1), l-Artikoli 133, 138(1) u (2), 143(2), 144(3), 151(3), 153(3) u 159(3), għandha tingħata għal perjodu ta' żmien indeterminat, mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.
3. Id-delega tas-setgħat imsemmija fl-Artikoli 4(3), 15(2), 16, 17, 18(3), 19, 20, 21, 22, 23(1), 24(1), 25(3), 26(2), 40, 43(4), 45(3), 46, 49, 51(1), 52(1) u (2), 56(2), 60(3), 62(2), 69(3), 75(1) u (2), 97(2), 98(6), 99(2), 101(3), 106(3), 110, 111, 114(4) u 125(1), it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 132(1), l-Artikoli 133, 138(1) u (2), 143(2), 144(3), 151(3), 153(3) u 159(3), tista' tiġi rrevokat f'kull mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni ta' revoka għandha ġġib fi tmiemha d-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha tidhol fis-seħh l-ghada tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, jew f'data aktar tard speċifikata fiha. Ma taffettwax il-validità tal-atti delegati li jkun digà fis-seħh.
4. Meta tadotta att iddelegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
5. Att iddelegat adottat skont l-Artikoli 4(3), 15(2), 16, 17, 18(3), 19, 20, 21, 22, 23(1), 24(1), 25(3), 26(2), 40, 43(4), 45(3), 46, 49, 51(1), 52(1) u (2), 56(2), 60(3), 62(2), 69(3), 75(1) u (2), 97(2), 98(6), 99(2), 101(3), 106(3), 110, 111, 114(4) u 125(1), it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 132(1), l-Artikoli 133, 138(1) u (2), 143(2), 144(3),

151(3), 153(3) u 159(3) għandu jidhol fis-seħh biss jekk ma tkunx giet espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill f'perjodu ta' xahrejn min-notifika ta' dan l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, jew jekk, qabel l-iskadenza ta' dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn li huma għarrfu lill-Kummissjoni li mhux ser joġġezzjonaw. Dan il-perjodu għandu jigi estiz b'xahrejn fuq inizzjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

*Artikolu 140*  
*Proċedura ta' urġenza*

1. L-atti delegati adottati skont dan l-Artikolu għandhom jidhlu fis-seħh mingħajr dewmien, u għandhom japplikaw sakemm ma titqajjimx oġġezzjoni skont il-paragrafu 2. In-notifika ta' att iddelegat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill għandha tiddikjara r-raġunijiet li għalihom tkun saret il-proċedura ta' urġenza.
2. Kemm il-Parlament Ewropew kif ukoll il-Kunsill jistgħu joġġezzjonaw għal att iddelegat b'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 139(5). F'dan il-każ, il-Kummissjoni għandha tirrevoka l-att mingħajr dewmien wara n-notifika tad-deċizzjoni ta' oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill.

*Artikolu 141*  
*Kumitat*

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meġhuna mill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf stabbilit bl-Artikolu 58(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002. Dak il-Kumitat għandu jkun kumitat fis-sens tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.  
  
Fejn għandha tinkiseb l-opinjoni tal-kumitat permezz ta' proċedura bil-miktub, dik il-proċedura għandha tintemm mingħajr riżultat meta, fil-limitu ta' żmien għall-ħruġ tal-opinjoni, il-president tal-kumitat jiddeċiedi hekk, jew maġġoranza sempliċi tal-membri tal-kumitat jitolbu hekk.
3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011, b'rabta mal-Artikolu 5 tiegħu.

**Kapitolu II**  
**Dispożizzjonijiet tranżizzjonali u finali**

*Artikolu 142*  
*Thassir*

1. Ir-Regolament (KE) Nru 882/2004, id-Direttivi 89/608/KEE u 96/93/EC, u d-Deċizzjoni 92/438/KEE, jithassru sa minn [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 1 year*].  
  
Madankollu, l-Artikoli 14 sa 17 u 26 sa 29 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004 għandhom jibqgħu japplikaw sa [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 3 years*].

2. Ir-Regolament (KE) Nru 854/2004 u d-Direttivi 89/662/KEE, 90/425/KEE, 91/496/KEE, 96/23/KE u 97/78/KE, jithassru sa minn *[Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 3 years]*.
3. Ir-referenza għall-atti mhassra għandhom jinftehmha bħala referenzi għal dan ir-Regolament, u għandhom jinqraw skont it-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness IV.

#### *Artikolu 143*

##### *Mizuri tranżizzjonali marbutin mat-thassir tad-Direttivi 91/496/KEE u 97/78/KE*

1. Id-dispożizzjonijiet rilevanti tad-Direttivi 91/496/KEE u 97/78/KE li jiggvernaw kwistjonijiet imsemmija fl-Artikoli 45(2), 46, il-punti (b), (c) u (d) tal-Artikolu 49, 51(1)(a), 52(1) u (2), u 56(1)(a) ta' dan ir-Regolament għandhom jibqgħu japplikaw sad-data li għandha tiġi ddeterminata fl-att iddelegat adottat skont il-paragrafu 2.
2. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 139 fir-rigward tad-data li fiha d-dispożizzjonijiet msemmija fil-paragrafu 1 ma jibqgħux japplikaw. Dik id-data għandha tkun id-data tal-applikazzjoni tar-regoli korrispondenti li għandhom jiġu stabbiliti skont l-atti ddelegati jew ta' implimentazzjoni pprovduti fl-Artikoli 45(2), 46, il-punti (b), (c) u (d) tal-Artikolu 49, 51(1)(a), 52(1) u (2), u 56(1)(a) ta' dan ir-Regolament.

#### *Artikolu 144*

##### *Mizuri tranżizzjonali marbutin mat-thassir tad-Direttiva 96/23/KE*

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jibqgħu jwettqu l-kontrolli uffiċjali meħtieġa biex jidentifikaw il-preżenza tas-sustanzi u l-gruppi ta' reżidwi elenkati fl-Anness I tad-Direttiva 96/23/KE, skont l-Annessi II, III u IV ta' dik id-Direttiva, sad-data li għandha tiġi ddeterminata fl-att iddelegat adottat skont il-paragrafu 3.
2. L-Artikolu 29(1) u (2) tad-Direttiva 96/23/KE għandu jibqa' japplika sad-data li għandha tiġi ddeterminata fl-att iddelegat adottat skont il-paragrafu 3.
3. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 139 fir-rigward tad-data li fiha l-awtoritajiet kompetenti għandhom jieqfu jwettqu kontrolli uffiċjali skont id-dispożizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 1, u li minnha l-Artikolu 29(1) u (2) tad-Direttiva 96/23/KE ma għandux jibqa' japplika. Dik id-data għandha tkun id-data tal-applikazzjoni tar-regoli korrispondenti li għandha tiġi stabbilita skont l-atti ddelegati jew ta' implimentazzjoni pprovduti fl-Artikoli 16 u 111 ta' dan ir-Regolament.

#### *Artikolu 145*

##### *Emendi għad-Direttiva 98/58/KE*

Id-Direttiva 98/58/KE hija emendata kif ġej:

(a) L-Artikolu 2 huwa emendat kif ġej:

(i) il-punt 3 jithassar;

(ii) jizdied it-tieni subparagrafu li ġej:

“Għandha tapplika wkoll id-definizzjoni ta' “awtoritajiet kompetenti” stipulata fil-punt (5) tal-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) Nru XXX/XXX *[Office of Publications, please insert number of this Regulation]*.”;

- (b) L-Artikolu 6 huwa emendat kif ġej:
  - (i) il-paragrafu 1 jithassar;
  - (ii) il-paragrafu 2 jinbidel b'li ġej:
 

“2. L-Istati Membri għandhom iressqu lill-Kummissjoni, sat-30 ta' Ġunju ta' kull sena, rapport annwali għas-sena ta' qabel, dwar l-ispezzjonijiet li saru mill-awtorità kompetenti biex tivverifika l-konformità mar-rekwiziti ta' din id-Direttiva. Ir-rapport għandu jiġi akkumpanjat minn analiżi tal-aktar sejbiet serji ta' nonkonformità, u pjan nazzjonali ta' azzjoni biex jipprevjeni jew inaqqas l-okkorrenza tagħhom għas-snin li ġejjin. Il-Kummissjoni għandha tressaq sommarji ta' dawn ir-rapporti lill-Istati Membri.”;
- (c) il-punt (a) tal-paragrafu 3 jithassar;
- (d) l-Artikolu 7 jithassar.

#### *Artikolu 146*

#### *Emenda għad-Direttiva 1999/74/KE*

Id-Direttiva 1999/74/KE hija emendata kif ġej:

- (a) L-Artikolu 8 huwa emendat kif ġej:
  - (i) il-paragrafu 1 jithassar;
  - (ii) il-paragrafu 2 jinbidel b'li ġej:
 

“L-Istati Membri għandhom iressqu lill-Kummissjoni, sat-30 ta' Ġunju ta' kull sena, rapport annwali għas-sena ta' qabel, dwar l-ispezzjonijiet li saru mill-awtorità kompetenti biex tivverifika l-konformità mar-rekwiziti ta' din id-Direttiva. Ir-rapport għandu jiġi akkumpanjat minn analiżi tal-aktar sejbiet serji ta' nonkonformità, u pjan nazzjonali ta' azzjoni biex jipprevjeni jew inaqqas l-okkorrenza tagħhom għas-snin li ġejjin. Il-Kummissjoni għandha tressaq sommarji ta' dawn ir-rapporti lill-Istati Membri.”;
  - (iii) il-punt (a) tal-paragrafu 3 jithassar;
- (b) l-Artikolu 9 jithassar.

#### *Artikolu 147*

#### *Emendi għar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 999/2001*

Ir-Regolament (UE) Nru 999/2001 huwa emendat kif ġej:

- (a) L-Artikoli 19 u 21 jithassru;
- (b) Fl-Anness X, il-Kapitoli A u B jithassru.

#### *Artikolu 148*

#### *Emendi għar-Regolament (KE) Nru 1829/2003*

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

- (a) L-Artikolu 32 huwa emendat kif ġej:
  - (i) l-ewwel u t-tieni subparagrafi jithassru;

- (ii) it-tielet subparagrafu jinbidel b'li ġej:  
 “L-applikanti għall-awtorizzazzjoni ta’ ikel u għalf modifikati ġenetikament għandhom jikkontribwixxu biex isostnu l-kostijiet tal-kompiti tal-laboratorju ta’ referenza tal-Unjoni Ewropea u tal-laboratorji ta’ referenza nazzjonali mahturin skont l-Artikoli 91(1) u 98(1) tar-Regolament (UE) Nru XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] għal dak il-qasam.”;
- (iii) fil-ħames subparagrafu, il-kliem “u l-Anness” jithassar;
- (iv) fis-sitt subparagrafu, il-kliem “u kull bidla għall-Anness” jithassar;
- (b) l-Anness jithassar.

*Artikolu 149*  
*Emendi għar-Regolament (KE) Nru 1831/2003*

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

- (a) fl-Artikolu 7, il-paragrafu 3(f) jinbidel b’li ġej:  
 “dikjarazzjoni bil-miktub li tliet kampjuni tal-additiv tal-għalf intbagħtu mill-applikant direttament lil-laboratorju ta' referenza tal-Unjoni Ewropea msemmi fl-Artikolu 21.”;
- (b) l-Artikolu 21 huwa emendat kif ġej:
  - (i) l-ewwel, it-tielet u r-raba’ paragrafi jithassru;
  - (ii) il-paragrafu 2 jinbidel b'li ġej:  
 “L-applikanti għall-awtorizzazzjoni ta’ addittivi għandhom jikkontribwixxu biex isostnu l-kostijiet tal-kompiti tal-laboratorju ta’ referenza tal-Unjoni Ewropea u tal-laboratorji ta’ referenza nazzjonali mahturin skont l-Artikoli 91(1) u 98(1) tar-Regolament (UE) Nru XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] għal dak il-qasam.”;
- (c) l-Anness II jithassar.

*Artikolu 150*  
*Emendi għar-Regolament (KE) Nru 1/2005*

Ir-Regolament (UE) Nru 1/2005 huwa emendat kif ġej:

- (a) L-Artikolu 2 huwa emendat kif ġej:
  - (i) il-punti (d), (f), (i) u (p) jithassru;
  - (ii) jiżdied it-tieni subparagrafu li ġej:  
 “Għandhom japplikaw ukoll id-definizzjonijiet ta’ “awtoritajiet kompetenti”, “post ta’ kontroll fuq il-fruntiera”, “veterinarju uffiċjali” u “punt ta’ ħruġ” stipulati fil-punti (5), (29), (32) u (36) tal-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) Nru XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]\*.

---

\* ĠU L ..., ..., p. ...”;

- (b) L-Artikoli 14, 15, 16, 21, 22(2), 23, 24 u 26 jithassru;
- (c) l-Artikolu 27 huwa emendat kif ġej:
  - (i) il-paragrafu 1 jithassar;
  - (ii) il-paragrafu 2 jinbidel b'li ġej:
 

“2. “L-Istati Membri għandhom iressqu lill-Kummissjoni, sat-30 ta’ Ġunju ta’ kull sena, rapport annwali għas-sena ta’ qabel, dwar l-ispezzjonijiet li saru mill-awtorità kompetenti biex tivverifika l-konformità mar-rekwiziti ta’ dan ir-Regolament. Ir-rapport għandu jġi akkumpanjat minn analiżi tan-nuqqasijiet ewlenin identifikati, u pjan ta’ azzjoni biex jindirizzahom.”;
- (d) l-Artikolu 28 jithassar.

#### *Artikolu 151*

#### *Emendi għar-Regolament (KE) Nru 396/2005 u miżuri tranżizzjonali rrelatati*

1. Ir-Regolament (UE) Nru 396/2005 huwa emendat kif ġej:
  - (a) l-Artikoli 26, 27, 28(1) u (2) u 30 jithassru;
  - (b) il-frazi ta’ introduzzjoni tal-Artikolu 31(1) tinbidel b'li ġej:
 

“1. L-Istati Membri għandhom iressqu l-informazzjoni li ġejja dwar is-sena kalendarja ta’ qabel lill-Kummissjoni, lill-Awtorità u lill-Istati Membri l-oħra sat-30 ta’ Ġunju ta’ kull sena.”;
2. L-Artikoli 26, 27(1) u 30 tar-Regolament (KE) Nru 396/2005 għandhom jibqgħu japplikaw sad-data li għandha tiġi ddeterminata fl-att iddelegat adottat skont il-paragrafu 3.
3. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 139 fir-rigward tad-data li fiha l-Artikoli 26, 27(1) u 30 imsemmija fil-paragrafu 2 ma jibqgħux japplikaw. Dik id-data għandha tkun id-data tal-applikazzjoni tar-regoli korrispondenti li għandha tiġi stabbilita skont l-atti ddelegati pprovduti fl-Artikolu 16 ta’ dan ir-Regolament.

#### *Artikolu 152*

#### *Emendi għad-Direttiva 2007/43/KE*

Id-Direttiva 2007/43/KE hija emendata kif ġej:

- (a) L-Artikolu 2 huwa emendat kif ġej:
  - (i) fil-paragrafu 1, il-punti (c) u (d) jithassru;
  - (ii) jiżdied il-paragrafu 3 li ġej:
 

“3. “Għandhom japplikaw ukoll id-definizzjonijiet ta’ “awtoritajiet kompetenti” u “veterinarju uffiċjali” stipulati fil-punti (5) u (32) tal-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) Nru XXX/XXXX [Office of Publications, please insert number of this Regulation].

---

\* ĠU L ..., ..., p. ...”;

(b) l-Artikolu 7 huwa emendat kif ġej:

(i) il-paragrafu 1 jithassar;

(ii) il-paragrafu 2 jinbidel b'li ġej:

“L-Istati Membri għandhom iressqu lill-Kummissjoni, sat-30 ta' Ġunju ta' kull sena, rapport annwali għas-sena ta' qabel, dwar l-ispezzjonijiet li saru mill-awtorità kompetenti biex tivverifikaw il-konformità mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva. Ir-rapport għandu jiġi akkumpanjat minn analiżi tal-aktar sejbiet serji ta' nonkonformità, u pjan nazzjonali ta' azzjoni biex jipprevjeni jew inaqqas l-okkorrenza tagħhom għas-snin li ġejjin. Il-Kummissjoni għandha tressaq sommarji ta' dawn ir-rapporti lill-Istati Membri.”.

#### *Artikolu 153*

*Emendi għar-Regolament (KE) Nru 834/2007 u miżuri tranżizzjonali rrelatati*

1. Ir-Regolament (KE) Nru 834/2007 huwa emendat kif ġej:

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

(i) il-punt (n) jinbidel b'li ġej:

'(n) “awtoritajiet kompetenti” tfisser awtoritajiet kompetenti kif inhu ddefinit fil-punt (5) tal-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) Nru XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]\*.

---

\* ĠU L ..., ..., p. ...”;

(ii) il-punt (o) jithassar;

(iii) il-punt (p) jinbidel b'li ġej:

'(p) “korp ta' kontroll” tfisser korp iddelegati kif iddefinit fil-punt (38) tal-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) Nru XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]”;

(b) fil-punt (a) tal-Artikolu 24(1), “l-Artikolu 27(10)” jinbidel bi “l-Artikoli 3(3) u 25(4) tar-Regolament (UE) Nru XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]”;

(c) l-Artikolu 27 huwa emendat kif ġej:

(i) il-paragrafu 1 jinbidel b'li ġej:

“Il-kontrolli uffiċjali għall-verifika tal-konformità ma' dan ir-Regolament għandhom isiru skont ir-Regolament (KE) Nru 882/2004”;

(ii) il-paragrafi 2 sa 14 jithassru;

(d) fl-Artikolu 29(1), “l-Artikolu 27(4)” jinbidel bi “l-Artikoli 3(3) u 25(4) tar-Regolament (UE) Nru XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]”;

(e) fl-Artikolu 30, il-paragrafu 2 jithassar.

2. L-Artikoli 27 u 30(2) tar-Regolament (KE) Nru 834/2007 għandhom jibqgħu japplikaw sad-data li għandha tiġi ddeterminata fl-att iddelegat adottat skont il-paragrafu 3.
3. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 139 fir-rigward tad-data li fiha d-dispożizzjonijiet imsemmija fil-paragrafu 2 ma jibqgħux japplikaw. Dik id-data għandha tkun id-data tal-applikazzjoni tar-regoli korrispondenti li għandha tiġi stabbilita skont l-atti ddelegati pprovduti fl-Artikolu 23(2) ta' dan ir-Regolament.

#### *Artikolu 154*

#### *Emendi għad-Direttiva 2008/119/KE*

Id-Direttiva 2008/119/KE hija emendata kif ġej:

(a) L-Artikolu 2 huwa emendat kif ġej:

- (i) il-punt 2 jithassar;
- (ii) jiżdied it-tieni subparagrafu li ġej:

“Għandha tapplika wkoll id-definizzjoni ta’ “awtoritajiet kompetenti” stipulata fil-punt (5) tal-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) Nru XXX/XXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] \*

---

\* ĠU L ..., ..., p. ...”;

(b) L-Artikolu 7 huwa emendat kif ġej:

- (i) Il-paragrafi 1 u 2 jithassru;
- (ii) il-paragrafu 3 jinbidel b'li ġej:

'3. L-Istati Membri għandhom iressqu lill-Kummissjoni, sat-30 ta' Ġunju ta' kull sena, rapport annwali għas-sena ta' qabel, dwar l-ispezzjonijiet li saru mill-awtoritajiet kompetenti biex jivverifikaw il-konformità mar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva. Ir-rapport għandu jiġi akkumpanjat minn analizi tal-aktar sejbiet serji ta' nonkonformità, u pjan nazzjonali ta' azzjoni biex jipprevjeni jew inaqqas l-okkorrenza tagħhom għas-snin li ġejjin. Il-Kummissjoni għandha tressaq sommarji ta' dawn ir-rapporti lill-Istati Membri.”;

(c) L-Artikolu 9 jithassar.

#### *Artikolu 155*

#### *Emendi għad-Direttiva 2008/120/KE*

Id-Direttiva 2008/120/KE hija emendata kif ġej:

(a) L-Artikolu 2 huwa emendat kif ġej:

- (i) il-punt 10 jithassar;
- (ii) jiżdied it-tieni subparagrafu li ġej:

“Għandha tapplika wkoll id-definizzjoni ta’ “awtoritajiet kompetenti” stipulata fil-punt (5) tal-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) Nru XXX/XXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] \*

---

\* ĠU L ..., ..., p. ...”;

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

(i) Il-paragrafi 1 u 2 jiġihassru;

(ii) il-paragrafu 3 jinbidel b'li ġej:

“L-Istati Membri għandhom iressqu lill-Kummissjoni, sat-30 ta’ Ġunju ta’ kull sena, rapport annwali għas-sena ta’ qabel, dwar l-ispezzjonijiet li saru mill-awtorità kompetenti biex tivverifikaw il-konformità mar-rekwiżiti ta’ din id-Direttiva. Ir-rapport għandu jiġi akkumpanjat minn analiżi tal-aktar sejbiet serji ta’ nonkonformità, u pjan nazzjonali ta’ azzjoni biex jipprevjeni jew inaqqas l-okkorrenza tagħhom għas-snin li ġejjin. Il-Kummissjoni għandha tressaq sommarji ta’ dawn ir-rapporti lill-Istati Membri.”;

(c) l-Artikolu 10 jiġihassar.

#### *Artikolu 156*

##### *Emendi għar-Regolament (KE) Nru 1099/2009*

Ir-Regolament (UE) Nru 1099/2009 huwa emendat kif ġej:

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

(i) il-punt (q) jiġihassar;

(ii) jiżdied it-tieni subparagrafu li ġej:

“Minbarra d-definizzjonijiet imsemmija fl-ewwel subparagrafu, id-definizzjoni ta’ “awtoritajiet kompetenti” stipulata fil-punt (5) tal-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) Nru XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] \*.

---

\* ĠU L ..., ..., p. ...”;

(b) l-Artikolu 22 jiġihassar.

#### *Artikolu 157*

##### *Emendi għar-Regolament (KE) Nru 1069/2009*

Ir-Regolament (UE) Nru 1069/2009 huwa emendat kif ġej:

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

(i) il-punti 10 u 15 jiġihassru;

(ii) jiżdied it-tieni subparagrafu li ġej:

“Għandhom japplikaw ukoll id-definizzjonijiet ta’ “awtoritajiet kompetenti” u “tranzitu” stipulati fil-punti (5) u (50) tal-Artikolu 2 tar-Regolament (UE)

Nru XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] \*.

\* ĠU L ..., ..., p. ...”;

- (b) l-Artikoli 45, 49 u 50 jithassru.

#### *Artikolu 158*

##### *Emendi għar-Regolament (KE) Nru 1107/2009*

L-Artikolu 68 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 huwa emendat kif ġej:

- (a) l-ewwel paragrafu jinbidel b'li ġej:

“L-Istati Membri għandhom jiffinalizzaw u jressqu lill-Kummissjoni, sat-30 ta' Ġunju ta' kull sena, rapport dwar il-firxa u r-riżultati tal-kontrolli uffiċjali mwettqa għall-verifika tal-konformità ma' dan ir-Regolament.”;

- (b) l-ewwel u t-tieni paragrafi jithassru.

#### *Artikolu 159*

##### *Emendi għad-Direttiva Nru 2009/128/KE u miżuri tranżizzjonali rrelatati*

1. Id-Direttiva 2009/128/KE hija emendata kif ġej:

(a) fl-Artikolu 8, il-paragrafu 1, it-tieni subparagrafu tal-paragrafu 2, u l-paragrafi 3, 4, 6 u 7, jithassru;

(b) l-Anness II jithassar.

2. Il-paragrafu 1, it-tieni subparagrafu tal-paragrafu 2, il-paragrafi 3, 4 u 6 tal-Artikolu 8, u l-Anness II tad-Direttiva 2009/128/KE, għandhom jibqgħu japplikaw sad-data li għandha tiġi ddeterminata fl-att iddelegat li għandu jiġi adottat skont il-paragrafu 3.

3. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 139 fir-rigward tad-data li fiha d-dispożizzjonijiet msemmija fil-paragrafu 2 ma jibqgħux japplikaw. Dik id-data għandha tkun id-data tal-applikazzjoni tar-regoli korrispondenti li għandha tiġi stabbilita skont l-atti ddelegati pprovduti fl-Artikolu 22 ta' dan ir-Regolament.

#### *Artikolu 160*

##### *Emendi għar-Regolament (UE) Nru 1151/2012*

Ir-Regolament (UE) Nru 1151/2012 huwa emendat kif ġej:

- (a) l-Artikolu 36 huwa emendat kif ġej:

(i) it-titlu jinbidel b'li ġej: “Kontenut tal-kontrolli uffiċjali”;

(ii) il-paragrafi 1 u 2 jithassru;

(iii) fil-paragrafu 3, il-frażi ta' introduzzjoni tinbidel b'li ġej:

“3. il-kontrolli uffiċjali mwettqa skont ir-Regolament (UE) Nru XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]\* għandhom ikopru:

---

\* ĠU L ..., ..., p. ...”;

(b) l-Artikolu 37 huwa emendat kif ġej:

(i) fil-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu jinbidel b’li ġej:

“1. Fir-rigward tad-denominazzjonijiet protetti tal-orġini, l-indikazzjonijiet ġeografiċi protetti u l-ispeċjalitajiet tradizzjonali garantiti li jindikaw prodotti li joriġinaw fl-Unjoni, il-verifika tal-konformità mal-ispeċifikazzjoni tal-prodott, qabel ma l-prodott jitqiegħed fis-suq, għandha tiġi mwettqa minn:

(a) l-awtoritajiet kompetenti mahturin skont l-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) Nru XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]; jew,

(b) korpi ddelegati fit-tifsira tal-punt 38 tal-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) Nru XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*].”;

(ii) fil-paragrafu 3, l-ewwel subparagrafu jithassar:

(iii) fil-paragrafu 4, i l-kliem "il-paragrafu 1 u 2" jinbidel bil-kliem: “il-paragrafu 2”;

(c) l-Artikoli 38 u 39 jithassru.

#### *Artikolu 161*

#### *Emendi għar-Regolament (UE) Nru [...] /2013*

Ir-Regolament (EU) [...] /2013 [*Office of Publications, please insert number of the Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material*], huwa emendat kif ġej:

(a) l-Artikolu 29 huwa emendat kif ġej:

(i) it-titlu jinbidel b’li ġej:

“laboratorji u ċentri ta’ referenza tal-Unjoni Ewropea”;

(ii) il-paragrafu 1 jinbidel b’li ġej:

“1. Biex ikopru l-kostijiet imġarrba għall-implimentazzjoni tal-programmi ta’ hidma approvati mill-Kummissjoni, jistgħu jingħataw għotjiet lil:

(a) il-laboratorji ta’ referenza tal-Unjoni Ewropea msemija fl-Artikolu 91 tar-Regolament (UE) Nru XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]\*;

(b) iċ-ċentri ta’ referenza tal-Unjoni Ewropea għall-materjal riproduttiv tal-pjanti msemija fl-Artikolu 93 ta’ dak ir-Regolament;

(c) iċ-ċentri ta’ referenza tal-Unjoni Ewropea għall-benessri tal-annimali msemija fl-Artikolu 95 ta’ dak ir-Regolament.

---

\* ĠU L ..., ..., p. ...”;

(iii) fil-paragrafu 2, il-punt (a) jinbidel b'li ġej:

“(a) il-kostijiet ta’ persunal, irrispettivament mill-istatus tiegħu, direttament involut f’attivitajiet tal-laboratorji jew ċentri mwettqa fil-kapaċità tagħhom ta’ laboratorju jew ċentru ta’ referenza tal-Unjoni;”;

(b) jiżdied l-Artikolu 29a li ġej:

#### *“Article 29a*

##### *Akkreditazzjoni ta’ laboratorji ta’ referenza nazzjonali għas-saħħa tal-pjanti*

1. Jistgħu jingħataw għotjiet lil-laboratorji ta' referenza nazzjonali msemija fl-Artikolu 98 tar-Regolament (UE) Nru XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] għall-kostijiet imġarrba għall-ksib tal-akkreditazzjoni skont l-istandard EN ISO/IEC 17025 għall-użu ta’ metodi ta’ analizi, ittestjar u dijanjozi tal-laboratorju għall-verifika tal-konformità mar-regoli dwar miżuri protettivi kontra l-pesti tal-pjanti.
2. Jistgħu jingħataw għotjiet lil laboratorju ta’ referenza nazzjonali waħdani f’kull Stat Membru għal kull laboratorju ta’ referenza tal-Unjoni Ewropea għas-saħħa tal-pjanti, sa tliet snin wara l-hatra ta’ dak il-laboratorju ta’ referenza tal-Unjoni Ewropea.”.

#### *Artikolu 162*

##### *Dhul fis-seħh u applikazzjoni*

1. Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f’*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.  
Sakemm mhux ipprovdut mod ieħor fil-paragrafi 2 sa 5, għandu japplika minn [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 1 year*].
2. Fil-qasam kopert mir-regoli msemija fil-punt (g) tal-Artikolu 1(2), dan ir-Regolament għandu japplika minn [*Office of Publications, please insert date of application of the Regulation on protective measures against pests of plants*], bl-eċċezzjonijiet li ġejjin:
  - (a) l-Artikoli 91 u 92, 97, 98 u 99, għandhom japplikaw skont il-paragrafu 1;
  - (b) l-Artikolu 33(1), (2), (3) u (4), il-punt (e) tal-Artikolu 36(4) u l-Artikolu 36(5) għandhom japplikaw minn [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 5 years*].
3. Fil-qasam kopert mir-regoli msemija fil-punt (h) tal-Artikolu 1(2), dan ir-Regolament għandu japplika minn [*Office of Publications, please insert date of application of the Regulation on the production and making available on the market of plant reproductive material*], bl-eċċezzjonijiet li ġejjin:
  - (a) l-Artikoli 93, 94 u 97 għandhom japplikaw skont il-paragrafu 1;
  - (b) l-Artikolu 33(1), (2), (3) u (4) għandu japplika minn [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 5 years*].
4. L-Artikoli 15(1), 18(1), 45 sa 62 u 76 sa 84, il-punt (b) tal-Artikolu 150, il-punt (b)(i) tal-Artikolu 152, il-punt (b)(i) tal-Artikolu 154, il-punt (b)(i) tal-Artikolu 155 u l-

punt (b) tal-Artikolu 156 għandhom japplikaw minn *[Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 5 years]*.

5. L-Artikolu 161 għandhom japplikaw minn *[Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation]*.

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

Magħmul fi Brussell,

*Għall-Parlament Ewropew*  
*Il-President*

*Għall-Kunsill*  
*Il-President*

**ANNESS I**  
**TERRITORJI MSEMMIJA FIL-PUNT 45 TAL-ARTIKOLU 2**

1. It-territorju tar-Renju tal-Belġju
2. It-territorju tar-Repubblika tal-Bulgarija
3. It-territorju tar-Repubblika Ċeka
4. It-territorju tar-Renju tad-Danimarka bl-eċċezzjoni tal-Gżejjer Faroe u ta' Groenlandja
5. It-territorju tar-Repubblika Federali tal-Ġermanja
6. It-territorju tar-Repubblika tal-Estonja
7. It-territorju tal-Irlanda
8. It-territorju tar-Repubblika Ellenika
9. It-territorju tar-Renju ta' Spanja bl-eċċezzjoni ta' Ceuta u Melilla
10. It-territorju tar-Repubblika Franciża
11. It-territorju tar-Repubblika Taljana
12. It-territorju tar-Repubblika ta' Ċipru
13. It-territorju tar-Repubblika tal-Latvja
14. It-territorju tar-Repubblika tal-Litwanja
15. It-territorju tal-Gran Dukat tal-Lussemburgu
16. It-territorju tar-Repubblika tal-Ungerija
17. It-territorju tar-Repubblika ta' Malta
18. It-territorju tar-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi fl-Ewropa
19. It-territorju tar-Repubblika tal-Awstrija
20. It-territorju tar-Repubblika tal-Polonja
21. It-territorju tar-Repubblika Portugiża
22. It-territorju tar-Rumanija
23. It-territorju tar-Repubblika tas-Slovenja
24. It-territorju tar-Repubblika Slovakka
25. It-territorju tar-Repubblika tal-Finlandja
26. It-territorju tar-Renju tal-Isvezja
27. It-territorju tar-Renju Unit tal-Gran Brittanja u l-Irlanda ta' Fuq

Għall-finijiet tal-kontrolli uffiċjali mwettqa mill-awtoritajiet komeptenti għall-verifika tla-konformità mar-regoli msemmija fil-punt (g) tal-Artikolu 1(2) u attivitajiet uffiċjali oħra mwettqa b'rabta mal-punt (g) tal-Artikolu 1(2), ir-referenzi għal pajjiżi terzi għandhom jinqraw bħala referenzi għal pajjiżi terzi u għat-territorji elenkati fl-Anness I tar-Regolament (UE) Nru XXX/XXXX *[l-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, j.j. dahhal in-numru tar-Regolament dwar miżuri protettivi kontra l-pesti tal-pjanti]*, u r-referenzi għat-territorju tal-Unjoni

għandhom jinqraw bħala referenzi għat-territorju tal-Unjoni mingħajr it-territorji elenkati f'dak l-Anness.

## **ANNEX II**

### **TAHRIĠ TAL-PERSUNAL TAL-AWTORITAJIET KOMPETENTI**

#### **KAPITOLU I: SUĠĠETTI GHAT-TAHRIĠ TAL-PERSUNAL LI JWETTAQ KONTROLLI UFFIĊJALI U ATTIVITAJIET UFFIĊJALI OHRA**

1. Metodi u tekniki differenti ta' kontroll, pereżempju, l-ispezzjoni, il-verifika, l-iskrinjar, l-iskrinjar immirat, l-ikkampjunar, u l-analiżi, l-ittestjar u d-dijanjożi tal-laboratorju
2. Proċeduri ta' kontroll
3. Ir-regoli msemija fl-Artikolu 1(2)
4. Verifika tan-nonkonformità mar-regoli msemija fl-Artikolu 1(2)
5. Il-perikli fil-produzzjoni, l-ipproċessar u d-distribuzzjoni ta' annimali u prodotti
6. L-istadji differenti tal-produzzjoni, l-ipproċessar u d-distribuzzjoni, u r-riskji possibbli għas-saħha tal-bniedem, u fejn xieraq, għas-saħha tal-annimali u tal-pjanti, għall-benessri tal-annimali, għall-ambjent, u għall-identità u l-kwalità tal-materjal riproduttiv tal-pjanti
7. Il-valutazzjoni tal-applikazzjoni ta' proċeduri HACCP, u ta' prattiki agrikoli tajbin
8. Sistemi ta' ġestjoni, pereżempju programmi ta' assigurazzjoni tal-kwalità ġġestiti mill-operaturi, u l-evalwazzjoni tagħhom safejn huma rilevanti għar-rekwiżiti stipulati fir-regoli msemija fl-Artikolu 1(2)
9. Sistemi ta' ċertifikazzjoni uffiċjali
10. Arranġamenti ta' kontingenza għall-emerġenzi, inkluża l-komunikazzjoni bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni
11. Proċedimenti legali u implikazzjonijiet tal-kontrolli uffiċjali
12. Eżami ta' materjal bil-miktub, dokumentarju u rekords ohra, inklużi dawk marbutin mal-ittestjar komparattiv bejn il-laboratorji, l-akkreditazzjoni u l-valutazzjoni tar-riskji, li jistgħu jkunu rilevanti għall-valutazzjoni tal-konformità mar-regoli msemija fl-Artikolu 1(2); dan jista' jinkludi aspetti finanzjarji u kummerċjali
13. Proċeduri ta' kontroll u rekwiżiti għad-dhul fl-Unjoni ta' annimali u prodotti li jaslu minn pajjiżi terzi
14. Kull qasam ieħor meħtieġ biex jiżgura li l-kontrolli uffiċjali jsiru skont dan ir-Regolament.

#### **KAPITOLU II: SUĠĠETTI GHALL-PROĊEDURI TA' KONTROLL**

1. L-organizzazzjoni tal-awtoritajiet kompetenti u r-relazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti ċentrali u l-awtoritajiet li lilhom ikunu ddelegaw kompiti għat-tweġiq tal-kontrolli uffiċjali jew attivitajiet uffiċjali ohra
2. Ir-relazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti u l-korpi ddelegati, jew persuni fiżiċi, li lilhom ikunu ddelegaw kompiti marbutin mal-kontrolli uffiċjali jew attivitajiet uffiċjali ohra
3. Dikjarazzjoni dwar l-għanijiet li għandhom jinkisbu
4. Kompiti, responsabbiltajiet u dmirijiet tal-persunal

5. Proċeduri ta' kkampjunar, metodi u tekniki ta' kontroll, inklużi l-analiżi, l-ittestjar u d-dijanjożi tal-laboratorju, l-interpretazzjoni tar-riżultati, u deċiżjonijiet konsegwenti
6. L-iskrinjar u programmi ta' skrinjar immirat
7. Għajnuna reċiproka fil-każ li l-kontrolli uffiċjali jirrikjedu li aktar minn Stat Membru jiehdu azzjoni
8. Azzjoni li għandha tittiehed wara kontrolli uffiċjali
9. Kooperazzjoni ma' servizzi u dipartimenti oħra li jista' jkollhom responsabbiltajiet rilevanti, jew ma' operaturi
10. Verifika tal-adegwatezza tal-metodi ta' kkampjunar u tal-analiżi, l-ittestjar u d-dijanjożi tal-laboratorju
11. Kull attività jew informazzjoni oħra meħtieġa għall-funzjonament effettiv tal-kontrolli uffiċjali.

**ANNEX III**  
**KATEGORIZZAZZJONI TAL-METODI TA' ANALIŻI**

1. Il-metodi ta' analizi u r-risultati tal-kejl għandhom ikunu kkaratterizzati mill-kriterji li ġejjin:
  - (a) akkuratezza (verità u preċiżjoni);
  - (b) applikabbiltà (matriċi u firxa ta' konċentrazzjoni);
  - (c) limitu tad-detezzjoni;
  - (d) limitu tal-kwantifikazzjoni;
  - (e) preċiżjoni;
  - (f) ripetibbiltà;
  - (g) riproducibbiltà;
  - (h) kapaċità ta' rkupru;
  - (i) selettività;
  - (j) sensittività;
  - (k) linearità;
  - (l) incertezza tal-kejl;
  - (m) kriterji oħra li jistgħu jiġu sselezzjonati kif ikun meħtieġ.
2. Il-valuri ta' preċiżjoni msemmija fil-punt 1(e) għandhom jew jinkisbu minn prova kollaborattiva mwettqa skont protokoll rikonoxxut internazzjonalment fuq il-provi kollaborattivi (eż. ISO 5725 "Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results"), jew, fejn ikunu ġew stabbiliti kriterji ta' prestazzjoni għal metodi analitiċi, jissejsu fuq testijiet ta' konformità ma' kriterji. Il-valuri ta' ripetibbiltà u riproducibbiltà għandhom jiġu espressi f'forma rikonoxxuta internazzjonalment (eż. l-intervalli ta' fiduċja ta' 95 % kif iddefiniti minn ISO 5725 "Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results"). Ir-risultati mill-prova kollaborattivi għandhom jiġu ppubblikati, jew ikunu disponibbli b'xejn.
3. Il-metodi ta' analizi applikabbli b'mod uniformi għal gruppi varji ta' komoditajiet għandhom jingħataw preferenza fuq metodi li japplikaw biss għal komoditajiet individwali.
4. F'sitwazzjonijiet fejn metodi ta' analizi jistgħu jiġu vvalidati biss f'laboratorju waħdani, għandhom jiġu vvalidati skont protokoll jew linjigwida xjentifiċi aċċettati internazzjonalment, jew fejn ikunu ġew stabbiliti kriterji ta' prestazzjoni għal metodi analitiċi, jistgħu jissejsu fuq testijiet ta' konformità ma' kriterji.
5. Il-metodi ta' analizi adottati skont dan ir-Regolament għandhom jiġu editjati fil-format standard għall-metodi ta' analizi rakkomandat mill-ISO.

**ANNEX IV**  
**TABELLA TA' KORRELAZZJONI MSEMMIJA FL-ARTIKOLU 142(3)**

1. Ir-Regolament (KE) Nru 882/2004

| Ir-Regolament (KE) Nru 882/2004                   | Dan ir-Regolament                               |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Artikolu 1(1) l-ewwel subparagrafu                | Artikolu 1(1)                                   |
| Artikolu 1(1) it-tieni subparagrafu               | Artikolu 1(2)                                   |
| Artikolu 1(2)                                     | Artikolu 1(4)                                   |
| Artikolu 1(3)                                     | -                                               |
| Artikolu 1(4)                                     | -                                               |
| Artikolu 2                                        | Artikolu 2                                      |
| Artikolu 3(1)                                     | Artikolu 8(1)                                   |
| Artikolu 3(2)                                     | Artikolu 8(4)                                   |
| Artikolu 3(3)                                     | Artikolu 9                                      |
| Artikolu 3(4)                                     | Artikolu 8(6)                                   |
| Artikolu 3(5)                                     | Artikolu 8(6)                                   |
| Artikolu 3(6)                                     | Artikolu 8(7)                                   |
| Artikolu 3(7)                                     | -                                               |
| Artikolu 4(1)                                     | Artikolu 3(1)                                   |
| Artikolu 4(2)                                     | Artikolu 4(1)(a), (c), (d), (e), (f), (g) u (i) |
| Artikolu 4(3)                                     | Artikolu 3(2)                                   |
| Artikolu 4(4)                                     | Artikolu 4(1)(b)                                |
| Artikolu 4(5)                                     | Artikolu 4(4)                                   |
| Artikolu 4(6)                                     | Artikolu 5(1)                                   |
| Artikolu 4(7)                                     | Artikolu 5(3)                                   |
| Artikolu 5(1) l-ewwel subparagrafu                | Artikolu 25(1)                                  |
| Artikolu 5(1) it-tieni subparagrafu               | Artikolu 25(3)                                  |
| Artikolu 5(1) it-tielet subparagrafu              | Artikolu 25(2) l-ewwel subparagrafu             |
| Artikolu 5(2)(a), (b), (c) u (f)                  | Artikolu 26(1)                                  |
| Artikolu 5(2)(d)                                  | -                                               |
| Artikolu 5(2)(e)                                  | Artikolu 28                                     |
| Artikolu 5(3)                                     | Artikolu 29                                     |
| Artikolu 5(4)                                     | -                                               |
| Artikolu 6                                        | Artikolu 4(2) u (3)                             |
| Artikolu 7(1), l-ewwel subparagrafu               | Artikolu 10(1), l-ewwel subparagrafu            |
| Artikolu 7(1), it-tieni subparagrafu, il-punt (a) | Artikolu 10(1), it-tieni subparagrafu           |
| Artikolu 7(1), it-tieni subparagrafu, il-punt (b) | -                                               |

|                                   |                                                       |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Artikolu 7(2), l-ewwel sentenza   | Artikolu 7(1)                                         |
| Artikolu 7(2), it-tieni sentenza  | -                                                     |
| Artikolu 7(2), it-tielet sentenza | -                                                     |
| Artikolu 7(3)                     | Artikolu 7(2), u (3)                                  |
| Artikolu 8(1)                     | Artikolu 11(1)                                        |
| Artikolu 8(2)                     | Artikolu 4(1)(h)                                      |
| Artikolu 8(3)(a)                  | Artikolu 11(2)                                        |
| Artikolu 8(3)(b)                  | Artikolu 11(3)                                        |
| Artikolu 8(4)                     | -                                                     |
| Artikolu 9(1)                     | Artikolu 12(1) l-ewwel subparagrafu                   |
| Artikolu 9(2)                     | Artikolu 12(1) it-tieni subparagrafu                  |
| Artikolu 9(3)                     | Artikolu 11(2)                                        |
| Artikolu 10                       | Artikolu 13                                           |
| Artikolu 11(1)                    | Artikolu 33(1) u (2)                                  |
| Artikolu 11(2)                    | -                                                     |
| Artikolu 11(3)                    | Artikolu 33(5)                                        |
| Artikolu 11(4)                    | Artikolu 33(7)                                        |
| Artikolu 11(5)                    | Artikolu 34(1) l-ewwel subparagrafu u (2)             |
| Artikolu 11(6)                    | Artikolu 34(1)(b)(i)                                  |
| Artikolu 11(7)                    | Artikolu 33(6)                                        |
| Artikolu 12(1)                    | Artikolu 36(1)                                        |
| Artikolu 12(2)                    | Artikolu 36(4)(e)                                     |
| Artikolu 12(3)                    | Artikolu 36(5)(c)                                     |
| Artikolu 12(4)                    | Artikolu 38(2)                                        |
| Artikolu 13                       | Artikolu 114                                          |
| Artikolu 14(1)                    | -                                                     |
| Artikolu 14(2)                    | Artikolu 43(3)                                        |
| Artikolu 14(3)                    | -                                                     |
| Artikolu 15(1)                    | Artikolu 42(1) l-ewwel sentenza                       |
| Artikolu 15(2)                    | Artikolu 42(2) u (4)                                  |
| Artikolu 15(3)                    | Artikolu 42(2) u (4)                                  |
| Artikolu 15(4)                    | -                                                     |
| Artikolu 15(5)                    | Artikolu 45(1)(d), 45(2)(b) u 52(3), l-ewwel sentenza |
| Artikolu 16(1)                    | Artikolu 43(1)                                        |
| Artikolu 16(2)                    | Artikolu 42(1) it-tieni sentenza                      |
| Artikolu 16(3) l-ewwel sentenza   | Artikolu 43(2)                                        |
| Artikolu 16(3) it-tieni sentenza  | Artikolu 33(6)                                        |

|                               |                                             |
|-------------------------------|---------------------------------------------|
| Artikolu 17(1) l-ewwel inċiż  | Artikolu 57(1)                              |
| Artikolu 17(1) it-tieni inċiż | Artikolu 54(1),(2)(a), (3) u Artikolu 56(1) |
| Artikolu 17(2)                | -                                           |
| Artikolu 18                   | Artikolu 63(1), (2) u (3)                   |
| Artikolu 19(1)                | Artikolu 64(1) u (3)                        |
| Artikolu 19(2)a               | Artikolu 65                                 |
| Artikolu 19(2)b               | Artikolu 64(5)                              |
| Artikolu 19(3)                | Artikolu 64(4)                              |
| Artikolu 19(4)                | Artikolu 6                                  |
| Artikolu 20                   | Artikolu 69                                 |
| Artikolu 21(1)                | Artikolu 70(1)                              |
| Artikolu 21(2)                | Artikolu 67                                 |
| Artikolu 21(3)                | Artikolu 64(1)                              |
| Artikolu 21(4)                | Artikolu 64(4)                              |
| Artikolu 22                   | Artikolu 84(d)                              |
| Artikolu 23(1)                | Artikolu 71(1)                              |
| Artikolu 23(2)                | Artikolu 71(2) u 72                         |
| Artikolu 23(3)                | Artikolu 71(3)                              |
| Artikolu 23(4)                | Artikolu 71(2)                              |
| Artikolu 23(5)                | Artikolu 71(4)(a)                           |
| Artikolu 23(6)                | Artikolu 71(2)(c) u (4)(b)                  |
| Artikolu 23(7)                | Artikolu 72                                 |
| Artikolu 23(8)                | Artikolu 72                                 |
| Artikolu 24(1)                | Artikolu 73(1)                              |
| Artikolu 24(2)                | Artikolu 55                                 |
| Artikolu 24(3)                | Artikolu 44                                 |
| Artikolu 24(4)                | Artikolu 74                                 |
| Artikolu 25(1)                | -                                           |
| Artikolu 25(2)(a)             | -                                           |
| Artikolu 25(2)(b)             | Artikolu 75(1)(c)                           |
| Artikolu 25(2)(c)             | Artikolu 75(1)(f)                           |
| Artikolu 25(2)(d)             | Artikolu 46(c) u (d), u 75(1)(e) u (k)      |
| Artikolu 25(2)(e)             | -                                           |
| Artikolu 25(2)(f)             | Artikolu 68                                 |
| Artikolu 25(2)(g)             | Artikolu 75(1)(h)                           |
| Artikolu 25(2)(h)             | Artikolu 44(2)(b)                           |
| Artikolu 26                   | Artikolu 76(1)                              |
| Artikolu 27(1)                | Artikolu 76(2)                              |

|                                   |                                |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| Artikolu 27(2)                    | Artikolu 77                    |
| Artikolu 27(3)                    | -                              |
| Artikolu 27(4)                    | Artikolu 79(1)                 |
| Artikolu 27(5)                    | -                              |
| Artikolu 27(6)                    | -                              |
| Artikolu 27(7)                    | -                              |
| Artikolu 27(8)                    | Artikolu 81(2)                 |
| Artikolu 27(9)                    | Artikolu 82(1)                 |
| Artikolu 27(10)                   | -                              |
| Artikolu 27(11)                   | Artikolu 81(1)                 |
| Artikolu 27(12) l-ewwel sentenza  | Artikolu 83                    |
| Artikolu 27(12) it-tieni sentenza | -                              |
| Artikolu 28                       | Artikolu 84                    |
| Artikolu 29                       | -                              |
| Artikolu 30(1) il-punt (a)        | Artikolu 86                    |
| Artikolu 30(1) il-punt (b)        | Artikolu 89 il-punt (a)        |
| Artikolu 30(1), il-punt (c)       | Artikolu 87(2)                 |
| Artikolu 30(1) il-punt (d)        | Artikolu 89 il-punti (b) u (f) |
| Artikolu 30(1) il-punt (e)        | Artikolu 89 il-punt (c)        |
| Artikolu 30(1) il-punt (f)        | Artikolu 89 il-punt (d)        |
| Artikolu 30(1) il-punt (g)        | Artikolu 89 il-punt (e)        |
| Artikolu 30(2)(a)                 | Artikolu 88(1)(e)              |
| Artikolu 30(2)(b)                 | Artikolu 88(1)(c)              |
| Artikolu 30(3)                    | -                              |
| Artikolu 31                       | -                              |
| Artikolu 32(1)(a)                 | Artikolu 92(2)(a)              |
| Artikolu 32(1)(b)                 | Artikolu 92(2)(b)              |
| Artikolu 32(1)(c)                 | Artikolu 92(2)(c)              |
| Artikolu 32(1)(d)                 | Artikolu 92(2)(d)              |
| Artikolu 32(1)(e)                 | Artikolu 92(2)(e)              |
| Artikolu 32(1)(f)                 | Artikolu 92(2)(g)              |
| Artikolu 32(2)(a)                 | Artikolu 92(2)(a), (b) u (c)   |
| Artikolu 32(2)(b)                 | Artikolu 92(2)(h)              |
| Artikolu 32(2)(c)                 | Artikolu 92(2)(d)              |
| Artikolu 32(2)(d)                 | Artikolu 92(2)(g)              |
| Artikolu 32(2)(e)                 | Artikolu 92(2)(d)              |
| Artikolu 32(3)                    | Artikolu 91(3)(a)              |
| Artikolu 32(4)(a)                 | Artikolu 91(3)(c)              |

|                                                          |                                  |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Artikolu 32(4)(b)                                        | Artikolu 91(3)(d)                |
| Artikolu 32(4)(c)                                        | Artikolu 91(3)(d)                |
| Artikolu 32(4)(d)                                        | Artikolu 7                       |
| Artikolu 32(4)(e)                                        | Artikolu 91(3)(e)                |
| Artikolu 32(4)(f)                                        | Artikolu 92(2)(j)(iii)           |
| Artikolu 32(4)(g)                                        | Artikolu 91(3)(e)                |
| Artikolu 32(4)(h)                                        | Artikolu 91(3)(f)                |
| Artikolu 32(5)                                           | Artikolu 97(1)                   |
| Artikolu 32(6)                                           | Artikolu 97(2)                   |
| Artikolu 32(7)                                           | -                                |
| Artikolu 32(8) l-ewwel sentenza                          | Artikolu 97(3)                   |
| Artikolu 32(8) it-tieni sentenza                         | Artikolu 97(4)                   |
| Artikolu 32(9)                                           | -                                |
| Artikolu 33(1)                                           | Artikolu 98(1)                   |
| Artikolu 33(2)                                           | Artikolu 99(1)                   |
| Artikolu 33(3)                                           | Artikolu 98(2)                   |
| Artikolu 33(4)                                           | Artikolu 98(4)                   |
| Artikolu 33(5)                                           | Artikolu 98(5)                   |
| Artikolu 33(6)                                           | Artikolu 99(2)                   |
| Artikolu 33(7)                                           | -                                |
| Artikolu 34(1)                                           | Artikolu 100(1)                  |
| Artikolu 34(2)                                           | Artikolu 100(1) u (2)            |
| Artikolu 34(3)                                           | Artikolu 100(3)                  |
| Artikolu 35(1)                                           | Artikolu 101(1)                  |
| Artikolu 35(2)                                           | Artikolu 101(4)                  |
| Artikolu 35(3)                                           | Artikolu 101(2)                  |
| Artikolu 35(4)                                           | -                                |
| Artikolu 36(1)                                           | Artikolu 102(1)(c)               |
| Artikolu 36(2) l-ewwel sentenza                          | -                                |
| Artikolu 36(2) it-tieni sentenza                         | Artikolu 102(2)                  |
| Artikolu 36(3) l-ewwel subparagrafu                      | Artikolu 102(3) l-ewwel sentenza |
| Artikolu 36(3) it-tieni subparagrafu                     | -                                |
| Artikolu 36(3) it-tielet subparagrafu, l-ewwel sentenza  | Artikolu 102(3)(c)               |
| Artikolu 36(3) it-tielet subparagrafu, it-tieni sentenza | Artikolu 102(3)(b)               |
| Artikolu 36(4)                                           | Artikolu 102(3)(a)               |
| Artikolu 37(1)                                           | Artikolu 103(1)                  |
| Artikolu 37(2)                                           | Artikolu 103(2)                  |

|                                                        |                                     |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Artikolu 38(1)                                         | Artikolu 104(1)                     |
| Artikolu 38(2)                                         | Artikolu 104(2)(c)                  |
| Artikolu 38(3)                                         | Artikolu 104(3)                     |
| Artikolu 39(1)                                         | Artikolu 105(1)                     |
| Artikolu 39(2)                                         | Artikolu 105(2)                     |
| Artikolu 40(1)                                         | Artikolu 106(1)                     |
| Artikolu 40(2)                                         | -                                   |
| Artikolu 40(3)                                         | Artikolu 106(2)                     |
| Artikolu 40(4)                                         | -                                   |
| Artikolu 41                                            | Artikolu 107(1)                     |
| Artikolu 42(1)(a)                                      | -                                   |
| Artikolu 42(1)(b)                                      | Artikolu 109(2)                     |
| Artikolu 42(1)(c)                                      | Artikolu 109(3)                     |
| Artikolu 42(2)                                         | Artikolu 108(2)                     |
| Artikolu 42(3)                                         | Artikolu 109(2)                     |
| Artikolu 43(1) l-ewwel sentenza                        | Artikolu 110, l-ewwel subparagrafu  |
| Artikolu 43(1) it-tieni sentenza                       | Artikolu 110, it-tieni subparagrafu |
| Artikolu 43(1)(a)                                      | -                                   |
| Artikolu 43(1)(b)                                      | Artikolu 110(a) u (b)               |
| Artikolu 43(1)(c)                                      | Artikolu 110(b) u (c)               |
| Artikolu 43(1)(d) sa (j)                               | -                                   |
| Artikolu 43(1)(k)                                      | Artikolu 110(d)                     |
| Artikolu 43(2)                                         | -                                   |
| Artikolu 44(1)                                         | Artikolu 112(1)                     |
| Artikolu 44(2)                                         | -                                   |
| Artikolu 44(3)                                         | Artikolu 112(1)                     |
| Artikolu 44(4), l-ewwel subparagrafu, l-ewwel sentenza | Artikolu 113(1)                     |
| Artikolu 44(4) l-ewwel subparagrafu, it-tieni sentenza | Artikolu 113(2)                     |
| Artikolu 44(5)                                         | -                                   |
| Artikolu 44(6)                                         | Artikolu 113(1)                     |
| Artikolu 45(1)                                         | Artikolu 115(1)(2) u (4)            |
| Artikolu 45(2)                                         | -                                   |
| Artikolu 45(3)                                         | Artikolu 116                        |
| Artikolu 45(4)                                         | Artikolu 117                        |
| Artikolu 45(5)                                         | Artikolu 118                        |
| Artikolu 45(6)                                         | -                                   |

|                                             |                                            |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Artikolu 46(1) l-ewwel sentenza             | Artikolu 119(1)                            |
| Artikolu 46(1) it-tieni sentenza            | Artikolu 119(4)                            |
| Artikolu 46(1) it-tielet sentenza           | Artikolu 119(2)                            |
| Artikolu 46(2)                              | Artikolu 119(3)                            |
| Artikolu 46(3)                              | Artikolu 120                               |
| Artikolu 46(4)                              | -                                          |
| Artikolu 46(5)                              | -                                          |
| Artikolu 46(6)                              | Artikolu 121                               |
| Artikolu 46(7)                              | Artikolu 122                               |
| Artikolu 47(1)                              | Artikolu 124(1)(a) sa (e)                  |
| Artikolu 47(2)                              | Artikolu 124(2)                            |
| Artikolu 47(3)                              | Artikolu 124(1)(f) u (g)                   |
| Artikolu 47(4)                              | -                                          |
| Artikolu 47(5)                              | -                                          |
| Artikolu 48(1)                              | Artikolu 125(1)                            |
| Artikolu 48(2)                              | Artikolu 125(2)                            |
| Artikolu 48(3)                              | Artikolu 126(1) u (2)                      |
| Artikolu 48(4)                              | Artikolu 126(3)                            |
| Artikolu 48(5) l-ewwel sentenza             | Artikolu 126(3)(f)                         |
| Artikolu 48(5) it-tieni u t-tielet sentenzi | -                                          |
| Artikolu 49                                 | Artikolu 128                               |
| Artikolu 50                                 | -                                          |
| Artikolu 51(1)                              | Artikolu 129(1) u (2)                      |
| Artikolu 51(2)                              | Artikolu 129(3)                            |
| Artikolu 51(3)                              | -                                          |
| Artikolu 52                                 | Artikolu 123                               |
| Artikolu 53                                 | Artikolu 111                               |
| Artikolu 54(1)                              | Artikolu 135(1)                            |
| Artikolu 54(2)                              | Artikolu 135(2)                            |
| Artikolu 54(3)                              | Artikolu 135(3)                            |
| Artikolu 54(4)                              | Artikolu 103(1)                            |
| Artikolu 54(5)                              | Artikolu 84(1) (a) u (c) u Artikolu 135(4) |
| Artikolu 55(1)                              | Artikolu 136(1)                            |
| Artikolu 55(2)                              | Artikolu 136(1)                            |
| Artikolu 56(1)                              | Artikolu 137(1)                            |
| Artikolu 56(2)(a)                           | -                                          |
| Artikolu 56(2)(b)                           | Artikolu 137(2)                            |
| Artikoli 57 sa 61                           | -                                          |

|                                  |                     |
|----------------------------------|---------------------|
| Artikolu 62                      | Artikolu 141        |
| Artikolu 63(1)                   | -                   |
| Artikolu 63(2)                   | Artikolu 23         |
| Artikolu 64 l-ewwel subparagrafu | Artikolu 138(1)     |
| Artikolu 64 il-punt (1)          | Artikolu 138(1)     |
| Artikolu 64 il-punt (2)          | Artikolu 138(2)     |
| Artikolu 65                      | -                   |
| Artikolu 66                      | -                   |
| Artikolu 67                      |                     |
| Anness I                         | Anness I            |
| Anness II                        | Anness II           |
| Anness III                       | Anness III          |
| Anness IV                        | -                   |
| Anness V                         | -                   |
| Anness VI                        | Artikoli 78 u 79(2) |
| Anness VII                       | -                   |
| Anness VIII                      | -                   |

## 2. Id-Direttiva 96/23/KE

| Id-Direttiva 96/23/EC | Dan ir-Regolament                         |
|-----------------------|-------------------------------------------|
| Artikolu 1            | -                                         |
| Artikolu 2(a)         | Artikolu 16                               |
| Artikolu 2(b)         | -                                         |
| Artikolu 2(c)         | Artikolu 16                               |
| Artikolu 2(d)         | Artikolu 2(5)                             |
| Artikolu 2(e)         | Artikolu 16                               |
| Artikolu 2(f)         | Artikolu 36(1)                            |
| Artikolu 2(g)         | -                                         |
| Artikolu 2(h)         | Artikolu 16                               |
| Artikolu 2(i)         | -                                         |
| Artikolu 3            | Artikoli 8(1) u (2), 16, 107(1) u 111     |
| Artikolu 4(1)         | Artikolu 3(1)                             |
| Artikolu 4(2)         | Artikoli 3(2)(a), 107(2), 109(2) u 112    |
| Artikolu 4(3)         | -                                         |
| Artikolu 5            | Artikoli 109(2) u (3), 112(1)(a) u 108(b) |
| Artikolu 6            | Artikoli 16(a) u (b)                      |
| Artikolu 7            | Artikoli 108(2)                           |

|                                                          |                                     |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Artikolu 8(1)                                            | -                                   |
| Artikolu 8(2)                                            | -                                   |
| Artikolu 8(3)                                            | Artikoli 10, 112 u 113              |
| Artikolu 9(A)                                            | -                                   |
| Artikolu 9(B)                                            | -                                   |
| Artikolu 10                                              | Artikolu 14                         |
| Artikolu 11(1) u (2)                                     | Artikoli 8(2) u 9                   |
| Artikolu 11(3)                                           | Artikoli 16(c), 134 u 135           |
| Artikolu 12 l-ewwel paragrafu                            | Artikolu 8(4)                       |
| Artikolu 12 it-tieni paragrafu                           | Artikolu 14                         |
| Artikolu 13                                              | Artikoli 16(c), 134 u 135           |
| Artikolu 14(1)                                           | Artikoli 98 u 99                    |
| Artikolu 14(2)                                           | Artikolu 91                         |
| Artikolu 15(1) l-ewwel subparagrafu                      | Artikolu 16(a) u (b)                |
| Artikolu 15(1) it-tieni subparagrafu                     | Artikolu 33(7)                      |
| Artikolu 15(1) it-tielet subparagrafu                    | -                                   |
| Artikolu 15(2) l-ewwel subparagrafu                      | Artikolu 33(7)                      |
| Artikolu 15(2) it-tieni subparagrafu                     | Artikolu 34(3)                      |
| Artikolu 15(3) l-ewwel, it-tieni u t-tielet subparagrafi | Artikoli 16(c) u 135                |
| Artikolu 15(3) ir-raba' subparagrafu                     | Titolu II Kapitulu V Taqsima III    |
| Artikolu 16(1)                                           | Artikoli 103(1), 106(1) u 135       |
| Artikolu 16(2) u (3)                                     | Artikoli 16(c) u 135                |
| Artikolu 17                                              | Artikoli 16(c) u 135                |
| Artikolu 18                                              | Artikoli 16(c) u 135                |
| Artikolu 19                                              | Artikolu 135(4)                     |
| Artikolu 20(1)                                           | Titolu IV                           |
| Artikolu 20(2) l-ewwel subparagrafu                      | Artikolu 104(1) u (2)               |
| Artikolu 20(2) it-tieni subparagrafu                     | Artikolu 104(3)                     |
| Artikolu 20(2) it-tielet u r-raba' subparagrafi          | Artikolu 106(1)(d)                  |
| Artikolu 20(2) il-hames u s-sitt subparagrafi            | Artikolu 106(2)                     |
| Artikolu 21                                              | Artikoli 115, 116 u 118             |
| Artikolu 22                                              | Artikolu 134                        |
| Artikolu 23                                              | Artikoli 16(c) u 135                |
| Artikolu 24(1) u (2)                                     | Artikoli 15(2)(d), 16(c), 134 u 135 |
| Artikolu 24(3)                                           | Artikoli 15(2)(d), 16(c) u 135      |
| Artikolu 25                                              | Artikoli 16(c), 131 u 135           |
| Artikolu 26                                              | Artikolu 6                          |

|                      |                                  |
|----------------------|----------------------------------|
| Artikolu 27          | Artikolu 136                     |
| Artikolu 28          | Artikolu 136                     |
| Artikolu 29(1) u (2) | Artikoli 124, 125, 126 u 128     |
| Artikolu 29(3)       | Titolu II Kapitolu V Taksima II  |
| Artikolu 29(4)       | Artikolu 112(1)                  |
| Artikolu 30(1) u (2) | Titolu II Kapitolu V Taksima III |
| Artikolu 30(3)       | Artikolu 128(3)                  |
| Artikolu 31          | Titolu II Kapitolu VI            |
| Artikolu 33          | Artikolu 141                     |
| Artikolu 34          | Artikolu 16(a) u (b)             |
| Artikolu 35          | -                                |
| Artikolu 36          | -                                |
| Artikolu 37          | -                                |
| Artikolu 38          | -                                |
| Artikolu 39          | -                                |
| Anness I             | Artikolu 16(a) u (b)             |
| Anness II            | Artikolu 16(a) u (b)             |
| Anness III           | Artikolu 16(a) u (b)             |
| Anness IV            | Artikolu 16(a) u (b)             |

### 3. Id-Direttivi 89/662/KEE u 90/425/KEE

| Id-Direttiva 89/662/KEE                      | Dan ir-Regolament                    |
|----------------------------------------------|--------------------------------------|
| Artikolu 1                                   | -                                    |
| Artikolu 2(1), (2) u (3)                     | -                                    |
| Artikolu 2(4)                                | Artikolu 2(5)                        |
| Artikolu 2(5)                                | Artikolu 2(32)                       |
| Artikolu 3(1) l-ewwel u t-tieni subparagrafi | -                                    |
| Artikolu 3(1) it-tielet subparagrafu         | Artikolu 8(1)                        |
| Artikolu 3(1) ir-raba' subparagrafu          | Artikolu 134(2) u (3) u Artikolu 135 |
| Artikolu 3(2)                                | -                                    |
| Artikolu 3(3)                                | -                                    |
| Artikolu 4(1) l-ewwel sentenza               | Artikolu 8(1), 9, 134 u 135          |
| Artikolu 4(1) l-ewwel inċiż                  | Artikolu 8(6)(a)                     |
| Artikolu 4(1) it-tieni inċiż                 | -                                    |
| Artikolu 4(2)                                | Artikolu 136                         |
| Artikolu 5(1)(a) l-ewwel subparagrafu        | Artikolu 8                           |
| Artikolu 5(1)(a) it-tieni subparagrafu       | Artikolu 134(2) u (3)                |

|                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| Artikolu 5(1)(b)            | -                        |
| Artikolu 5(2)               | -                        |
| Artikolu 5(3)(a), (b) u (d) | -                        |
| Artikolu 5(3)(c)            | Artikolu 8(7)            |
| Artikolu 5(4) u (5)         | -                        |
| Artikolu 6(1)               | Artikolu 47              |
| Artikolu 6(2)               | -                        |
| Artikolu 7(1)               | Titolu IV u Artikolu 135 |
| Artikolu 7(2)               | -                        |
| Artikolu 8(1)               | Titolu IV                |
| Artikolu 8(2)               | Artikoli 6 u 135(3)      |
| Artikolu 8(3)               | Artikolu 135(4)          |
| Artikolu 9                  | -                        |
| Artikolu 10                 | Artikolu 3(1)            |
| Artikolu 11                 | Artikoli 9, 13 u 14      |
| Artikolu 12                 | -                        |
| Artikolu 13                 | -                        |
| Artikolu 14                 | -                        |
| Artikolu 15                 | -                        |
| Artikolu 16(1)              | Artikolu 112(1)          |
| Artikolu 16(2)              | -                        |
| Artikolu 16(3)              | Artikolu 112(2)          |
| Artikolu 17                 | Artikolu 141             |
| Artikolu 18                 | Artikolu 141             |
| Artikolu 19                 | -                        |
| Artikolu 20                 | -                        |
| Artikolu 22                 | -                        |
| Artikolu 23                 | -                        |
| Anness A                    | -                        |
| Anness B                    | -                        |

| Id-Direttiva 90/425/KE                            | Dan ir-Regolament              |
|---------------------------------------------------|--------------------------------|
| Artikolu 1                                        | -                              |
| Artikolu 2(1) sa (5)                              | -                              |
| Artikolu 2(6)                                     | Artikolu 2(5)                  |
| Artikolu 2(7)                                     | Artikolu 2(32)                 |
| Artikolu 3(1) u (2)                               | -                              |
| Artikolu 3(3)                                     | Artikoli 8, 134(2) u (3) u 135 |
| Artikolu 3(4)                                     | -                              |
| Artikolu 4(1)                                     | Artikolu 8                     |
| Artikolu 4(2)                                     | -                              |
| Artikolu 4(3)                                     | Artikolu 136                   |
| Artikolu 5(1)(a) l-ewwel subparagrafu             | Artikolu 8                     |
| Artikolu 5(1)(a) it-tieni subparagrafu            | Artikolu 134(2) u (3)          |
| Artikolu 5(1)(b)(i) l-ewwel subparagrafu          | -                              |
| Artikolu 5(1)(b)(i) it-tieni subparagrafu         | Artikolu 8                     |
| Artikolu 5(1)(b)(ii), (iii) u (iv)                | -                              |
| Artikolu 5(2)(a) l-ewwel subparagrafu             | Artikolu 8(7)                  |
| Artikolu 5(2)(a) it-tieni u t-tielet subparagrafi | -                              |
| Artikolu 5(2)b                                    | -                              |
| Artikolu 5(3)                                     | -                              |
| Artikolu 6                                        | -                              |
| Artikolu 7(1)                                     | Artikolu 47                    |
| Artikolu 7(2)                                     | -                              |
| Artikolu 8(1)                                     | Titolu IV u Artikolu 135       |
| Artikolu 8(2)                                     | -                              |
| Artikolu 9(1)                                     | Titolu IV                      |
| Artikolu 9(2)                                     | Artikoli 6 u 135(3)            |
| Artikolu 9(3)                                     | Artikolu 135(4)                |
| Artikolu 9(4)                                     | -                              |
| Artikolu 10                                       | -                              |
| Artikolu 11                                       | Artikolu 3(1)                  |
| Artikolu 12                                       | -                              |
| Artikolu 13                                       | Artikoli 9, 13 u 14            |
| Artikolu 14                                       | -                              |
| Artikolu 15                                       | -                              |
| Artikolu 16                                       | -                              |

|                |                              |
|----------------|------------------------------|
| Artikolu 17    | Artikolu 141                 |
| Artikolu 18    | Artikolu 141                 |
| Artikolu 19    | Artikolu 141                 |
| Artikolu 20    | Artikoli 130, 131, 132 u 133 |
| Artikolu 21    | -                            |
| Artikolu 22(1) | Artikolu 112(1)              |
| Artikolu 22(2) | -                            |
| Artikolu 22(3) | Artikolu 112(2)              |
| Artikolu 23    | -                            |
| Artikolu 24    | -                            |
| Artikolu 26    | -                            |
| Artikolu 27    | -                            |
| Anness A       | -                            |
| Anness B       | -                            |
| Anness C       | -                            |

#### 4. Id-Direttivi 97/78/KE u 91/496/KEE

| Id-Direttiva 97/78/KE | Dan ir-Regolament                  |
|-----------------------|------------------------------------|
| Artikolu 1            | -                                  |
| Artikolu 2            | Artikolu 2                         |
| Artikolu 2(2)(a)      | Artikolu 2(17)                     |
| Artikolu 2(2)(b)      | Artikolu 2(46)                     |
| Artikolu 2(2)(c)      | Artikolu 2(47)                     |
| Artikolu 2(2)(d)      | Artikolu 2(48)                     |
| Artikolu 2(2)(e)      | -                                  |
| Artikolu 2(2)(f)      | Artikolu 2(27)                     |
| Artikolu 2(2)(g)      | Artikolu 2(29)                     |
| Artikolu 2(2)(h)      | -                                  |
| Artikolu 2(2)(i)      | -                                  |
| Artikolu 2(2)(j)      | -                                  |
| Artikolu 2(2)(k)      | Artikolu 2(5)                      |
| Artikolu 3(1) u (2)   | Artikolu 45(1)                     |
| Artikolu 3(3)         | Artikolu 14 u 54(1), (2)(a) u (3)  |
| Artikolu 3(4)         | Artikolu 55                        |
| Artikolu 3(5)         | Artikolu 45(2) u (3) u Artikolu 56 |
| Artikolu 4(1)         | Artikolu 47(4)                     |
| Artikolu 4(2)         | -                                  |

|                                     |                                            |
|-------------------------------------|--------------------------------------------|
| Artikolu 4(3) u (4)                 | Artikolu 47(1), (2) u (3) u Artikolu 50    |
| Artikolu 4(5)                       | Artikolu 50                                |
| Artikolu 5(1)                       | Artikolu 54(2)(b) u(4)                     |
| Artikolu 5(2)                       | Artikolu 56(2)                             |
| Artikolu 5(3)                       | Artikolu 48(2) u (3)                       |
| Artikolu 5(4)                       | Artikolu 56                                |
| Artikolu 6(1)(a), l-ewwel paragrafu | Artikolu 62(1)                             |
| Artikolu 6(1)(a) it-tieni paragrafu | Artikolu 62(2)                             |
| Artikolu 6(1)(b)                    | -                                          |
| Artikolu 6(2)                       | Artikolu 57 u 60                           |
| Artikolu 6(3)                       | Artikolu 61                                |
| Artikolu 6(4)                       | Artikolu 58(1) u 61(3)                     |
| Artikolu 6(5)                       | -                                          |
| Artikolu 6(6)                       | Artikolu 58(2), 60(3), 61(5), 62(2), 62(4) |
| Artikolu 7(1)                       | Artikolu 48(1)                             |
| Artikolu 7(2)                       | Artikolu 47(1), (2) u (3) u Artikolu 50    |
| Artikolu 7(3)                       | Artikolu 55                                |
| Artikolu 7(4)                       | Artikolu 48(2), 53 u 54(4)                 |
| Artikolu 7(5)                       | -                                          |
| Artikolu 7(6)                       | Artikolu 50 u 56                           |
| Artikolu 8(1)                       | -                                          |
| Artikolu 8(2)                       | Artikolu 75(1)(b)                          |
| Artikolu 8(3),(4), (5), (6), (7)    | Artikolu 75(2)                             |
| Artikolu 9                          | Artikolu 49(b) u (c)                       |
| Artikolu 10(1), (2), (4)            | Artikolu 52(2)                             |
| Artikolu 10(3)                      | -                                          |
| Artikolu 11                         | Artikolu 49(d)                             |
| Artikolu 12                         | Artikoli 46(h) u 75(1)(k)                  |
| Artikolu 13                         | Artikolu 75(1)(c)                          |
| Artikolu 14                         | -                                          |
| Artikolu 15                         | Artikolu 75(1)(h)                          |
| Artikolu 16(1)(a)                   | Artikolu 46(d)                             |
| Artikolu 16(1)(b)                   | Artikolu 46(e)                             |
| Artikolu 16(1)(c)                   | Artikolu 46(c)                             |
| Artikolu 16(1)(d)                   | Artikolu 46(g)                             |
| Artikolu 16(1)(e)                   | Artikolu 46(a)                             |
| Artikolu 16(1)(f)                   | Artikolu 46(b)                             |

|                                  |                                     |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| Artikolu 16(2)                   | -                                   |
| Artikolu 16(3)                   | -                                   |
| Artikolu 16(4)                   | Artikolu 75(1)(c) u (f)             |
| Artikolu 17(1)                   | Artikolu 64(5)                      |
| Artikolu 17(2)                   | Artikolu 64(1), (2) u (3)           |
| Artikolu 17(2)(a)                | Artikolu 64(3)(b), 67 u Artikolu 70 |
| Artikolu 17(2)(a) l-ewwel inċiż  | -                                   |
| Artikolu 17(2)(a) it-tieni inċiż | Artikolu 66(1)(a)                   |
| Artikolu 17(2)(b)                | Artikolu 67                         |
| Artikolu 17(3)                   | Artikolu 63(4), (5) u (6)           |
| Artikolu 17(4)                   | -                                   |
| Artikolu 17(5)                   | Artikoli 64(3), 67, 84(1)(d)        |
| Artikolu 17(6)                   | -                                   |
| Artikolu 17(7)                   | Artikolu 63(6), 68 u 70(3)          |
| Artikolu 18                      | Artikolu 62(2)                      |
| Artikolu 19(1)                   | Artikolu 75(1)(g)                   |
| Artikolu 19(2)                   | Artikolu 75(1)(a)                   |
| Artikolu 19(3)                   | Artikolu 62(3)(a) u 62(4)           |
| Artikolu 20(1)                   | Artikolu 63                         |
| Artikolu 20(2)                   | -                                   |
| Artikolu 22(1)                   | -                                   |
| Artikolu 22(2)                   | Artikolu 65                         |
| Artikolu 22(3)                   | -                                   |
| Artikolu 22(4)                   | -                                   |
| Artikolu 22(5)                   | -                                   |
| Artikolu 22(6)                   | -                                   |
| Artikolu 22(7)                   | -                                   |
| Artikolu 24                      | Artikolu 63(4), (5) u (6)           |
| Artikolu 24(3)                   | Artikoli 71 u 128                   |
| Artikolu 25(1)                   | Artikoli 100-106                    |
| Artikolu 25(2)                   | Artikolu 6                          |
| Artikolu 25(3)                   | -                                   |
| Artikolu 26                      | Artikolu 129(5) u (6)               |
| Artikolu 27                      | Artikolu 4(2) u (3) u 129(1) u (6)  |
| Artikolu 28                      | -                                   |
| Artikolu 29                      | -                                   |
| Artikolu 30                      | -                                   |

|             |             |
|-------------|-------------|
| Artikolu 31 | -           |
| Artikolu 32 | -           |
| Artikolu 33 | -           |
| Artikolu 34 | -           |
| Artikolu 35 | -           |
| Artikolu 36 | -           |
| Anness I    | Anness I    |
| Anness II   | Artikolu 62 |
| Anness III  | Artikolu 50 |

| Id-Direttiva 91/496/KEE | Dan ir-Regolament                                   |
|-------------------------|-----------------------------------------------------|
| Artikolu 1              | -                                                   |
| Artikolu 2(1)           | -                                                   |
| Artikolu 2(2)a          | Artikolu 2(46)                                      |
| Artikolu 2(2)b          | Artikolu 2(47)                                      |
| Artikolu 2(2)c          | Artikolu 2(48)                                      |
| Artikolu 2(2)d          | -                                                   |
| Artikolu 2(2)e          | Artikolu 2(27)                                      |
| Artikolu 2(2)f          | Artikolu 2(29)                                      |
| Artikolu 3(1)(a)        | Artikoli 54(1) u (2)(a), 56(1)(b)                   |
| Artikolu 3(1)(b)        | Artikolu 45(1), 64(2)                               |
| Artikolu 3(1)(c)(i)     | Artikoli 54(2)(b), 54(4), u 55                      |
| Artikolu 3(1)(c)(ii)    | Artikolu 77(1)(d)                                   |
| Artikolu 3(1)(d)        | Artikolu 55                                         |
| Artikolu 3(2)           | -                                                   |
| Artikolu 4(1)           | Artikoli 47(1), 47(2) u 50                          |
| Artikolu 4(2)           | Artikoli 47(1), 47(3), 47(4) u 50                   |
| Artikolu 4(3)           | Artikolu 49c                                        |
| Artikolu 4(4)           | Artikolu 77(1)(d)                                   |
| Artikolu 4(5)           | Artikolu 4(2) u (3), 49(c) u 50                     |
| Artikolu 5              | Artikoli 53, 54(2)(b), 54(4), 55, 56(1)(a), u 64(1) |
| Artikolu 6(1)           | -                                                   |
| Artikolu 6(2)(a)        | Artikolu 62(1) u (2)                                |
| Artikolu 6(2)(b)        | Artikolu 62(1)                                      |
| Artikolu 6(2)(c)        | Artikolu 57                                         |
| Artikolu 6(2)(d)        | Artikolu 62(3)(a) u (4)                             |

|                               |                               |
|-------------------------------|-------------------------------|
| Artikolu 6(3)                 | Artikolu 58                   |
| Artikolu 6(3)(a)              | Artikolu 58(1)(b)             |
| Artikolu 6(3)(b)              | Artikolu 58(1)(c)             |
| Artikolu 6(3)(c)              | Artikoli 57(2) u 62(3)        |
| Artikolu 6(3)(d)              | Artikolu 58(1)(d)             |
| Artikolu 6(3)(e)              | Artikoli 57(2) u 62(3)        |
| Artikolu 6(3)(f)              | Artikoli 57(2) u 62(3)        |
| Artikolu 6(3)(g)              | Artikolu 58(1)(e)             |
| Artikolu 6(4)                 | Artikolu 57 u 58(1)           |
| Artikolu 6(5)                 | Artikolu 58(2)                |
| Artikolu 7(1) l-ewwel inċiż   | Artikolu 48(2)                |
| Artikolu 7(1) it-tieni inċiż  | Artikoli 54(2)(b), 54(4) u 56 |
| Artikolu 7(1) it-tielet inċiż | Artikolu 48(1)                |
| Artikolu 7(2)                 | Artikolu 56                   |
| Artikolu 7(3)                 | -                             |
| Artikolu 8                    | Artikolu 51(1)(b)             |
| Artikolu 9                    | Artikolu 49(d)                |
| Artikolu 10                   | Artikolu 64(2)                |
| Artikolu 11(1)                | Artikolu 63                   |
| Artikolu 11(2)                | -                             |
| Artikolu 12 (1)               | Artikoli 64, 66 u 67          |
| Artikolu 12(2)                | Artikoli 64(3), 67, 84(1)(d)  |
| Artikolu 12(3)                | Artikoli 68, 69(3) u 70(3)    |
| Artikolu 12(4)                | -                             |
| Artikolu 12(5)                | -                             |
| Artikolu 13                   | Artikolu 62(2)                |
| Artikolu 14                   | -                             |
| Artikolu 15                   | Artikolu 77(1)(d)             |
| Artikolu 16                   | Artikoli 52                   |
| Artikolu 17                   | Artikolu 6                    |
| Artikolu 17a                  | -                             |
| Artikolu 18(1)                | -                             |
| Artikolu 18(2)                | Artikolu 65                   |
| Artikolu 18(3)                | -                             |
| Artikolu 18(4)                | -                             |
| Artikolu 18(5)                | -                             |
| Artikolu 18(6)                | -                             |

|                |                        |
|----------------|------------------------|
| Artikolu 18(7) | -                      |
| Artikolu 18(8) | -                      |
| Artikolu 19    | Artikolu 115 u 116     |
| Artikolu 20    | Artikoli 100-106       |
| Artikolu 21    | Artikolu 129 (5) u (6) |
| Artikolu 22    | -                      |
| Artikolu 23    | -                      |
| Artikolu 24    | -                      |
| Artikolu 25    | -                      |
| Artikolu 26    | -                      |
| Artikolu 27    | -                      |
| Artikolu 28    | -                      |
| Artikolu 29    | -                      |
| Artikolu 30    | -                      |
| Artikolu 31    | -                      |
| Anness A       | Artikolu 62            |
| Anness B       | Artikolu 64(2)         |

#### 5. Id-Direttiva 96/93/KE

| Id-Direttiva 96/93/KE | Dan ir-Regolament         |
|-----------------------|---------------------------|
| Artikolu 1            | -                         |
| Artikolu 2(1)         | Artikolu 2(22)            |
| Artikolu 2(2)         | Artikolu 2                |
| Artikolu 3(1)         | Artikolu 87(2)(b)         |
| Artikolu 3(2)         | Artikolu 87(3)(a) u (b)   |
| Artikolu 3(3)         | Artikolu 88(1)(a)         |
| Artikolu 3(4)         | Artikolu 87(3)(b)         |
| Artikolu 3(5)         | Artikolu 89               |
| Artikolu 4(1)         | Artikoli 87(2)(a) u 88(2) |
| Artikolu 4(2)         | Artikolu 88(1)(b)         |
| Artikolu 4(3)         | Artikolu 88(1)(d)         |
| Artikolu 5            | Artikolu 88(2)            |
| Artikolu 6            | Artikolu 128              |
| Artikolu 7            | Artikolu 141              |
| Artikolu 8            | -                         |
| Artikolu 9            | -                         |
| Artikolu 10           | -                         |

6. Id-Direttiva 89/608/KEE

| Id-Direttiva 89/608/KEE | Dan ir-Regolament      |
|-------------------------|------------------------|
| Artikolu 1              | -                      |
| Artikolu 2              | -                      |
| Artikolu 3              | Titolu IV              |
| Artikolu 4              | Titolu IV              |
| Artikolu 5              | Titolu IV              |
| Artikolu 6              | Titolu IV              |
| Artikolu 7              | Titolu IV              |
| Artikolu 8              | Titolu IV              |
| Artikolu 9              | Titolu IV              |
| Artikolu 10             | Artikolu 7 u Titolu IV |
| Artikolu 11             | -                      |
| Artikolu 12             | Titolu IV              |
| Artikolu 13             | -                      |
| Artikolu 14             | -                      |
| Artikolu 15             | Artikolu 7 u Titolu IV |
| Artikolu 16             | -                      |
| Artikolu 17             | -                      |
| Artikolu 18             | -                      |
| Artikolu 19             | -                      |
| Artikolu 20             | -                      |

7. Id-Deciżjoni 92/438/KEE

| Id-Deciżjoni 92/438/KEE | Dan ir-Regolament   |
|-------------------------|---------------------|
| Artikolu 1              | Artikoli 130 sa 133 |
| Artikolu 2              | -                   |

|             |                     |
|-------------|---------------------|
| Artikolu 3  | Artikoli 130 sa 133 |
| Artikolu 4  | Artikoli 130 sa 133 |
| Artikolu 5  | Artikoli 130 sa 133 |
| Artikolu 6  | Artikolu 62(3)(f)   |
| Artikolu 7  | -                   |
| Artikolu 8  | -                   |
| Artikolu 9  | -                   |
| Artikolu 10 | -                   |
| Artikolu 11 | -                   |
| Artikolu 12 | -                   |
| Artikolu 13 | -                   |
| Artikolu 14 | -                   |
| Artikolu 15 | -                   |
| Anness I    | Artikoli 130 sa 133 |
| Anness II   | Artikoli 130 sa 133 |
| Anness III  | Artikoli 130 sa 133 |