KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Brussel 14.2.2007
KUMM(2007) 37 finali

2007/0029 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

LI JISTABBILIXXI L-ĦTIĠIJIET GĦALL-AKKREDITAZZJONI U S-SORVELJANZA TAS-SUQ DWAR IT-TQEGĦID TA' PRODOTTI FIS-SUQ

{SEC(2007) 173}
{SEC(2007) 174}

(preżentata mill-Kummissjoni)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

- Raġunijiet għall-proposta u l-għanijiet tagħha

Il-moviment ħieles ta' oġġetti, kolonna ċentrali tas-Suq Uniku, huwa protagonist ewlieni f'dak li għandu x'jaqsam mal-kompetittività u t-tkabbir ekonomiku fl-Unjoni Ewropea. Barra minn hekk, il-leġiżlazzjoni teknika tal-Komunità li tiggarantixxi ċ-ċirkolazzjoni libera ta' prodotti tat sehem tajjeb biex jitlesta u jitħaddem is-Suq Uniku. Hija tipprovdi għal livelli ta' ħarsien li għandhom ikunu rrispettati, u ġeneralment tagħti wkoll lil operturi ekonomiċi l-mezzi biex juru konformità, u hekk tkun assigurata ċ-ċirkolazjoni libera permezz tal-fiduċja fil-prodotti.

L-esperjenza fl-implimentazzjoni ta' din il-leġiżlazzjoni kollha wriet iżda:

– ċertu riskju ta' distorsjoni tal-kompetizzjoni minħabba prattiki differenti fid-desinjazzjoni ta' korpi ta' l-evalwazzjoni tal-konformità minn awtoritajiet nazzjonali u ta' trattament inugwali fil-każ ta' prodotti fis-suq li ma jkunux konformi jew li jkunu ta' periklu, minħabba infrastrutturi ta' sorveljanza tas-suq nazzjonali, regoli u mezzi differenti ħafna minn xulxin;

– ċertu nuqqas ta' fiduċja fl-immarkar tal-konformità;

– ċertu nuqqas ta' koerenza fl-implimentazzjoni u l-infurzar tagħha.

Il-proposti, wara r-Riżoluzzjoni tal-Kunsill ta' l-10 ta' Novembru, 2003, għandhom l-għan li jipprovdu qafas komuni għall-infrastrutturi eżistenti ta' akkreditazzjoni għall-kontroll ta' korpi ta' l-evalwazzjoni tal-konformità, u ta' sorveljanza tas-suq għall-kontroll ta' prodotti u ta' operaturi ekonomiċi, billi jirrinfurzaw u jestendu dak li diġà jeżisti u ma jdgħajfux strumenti eżistenti bħalma hija d-Direttiva dwar is-Sigurtà Ġenerali ta' Prodotti, li rnexxiet ħafna u hija effettiva. Fit-tieni lok, għandhom l-għan li jistabbilixxu, fejn ikun meħtieġ, referenzi miftiehma għall-organizzazzjoni tar-reviżjoni tal-leġiżlazzjoni armonizzata eżistenti tal-Komunità dwar prodotti u jipprovdu għall-iżvilupp ta' leġiżlazzjoni futura dwar prodotti.

- Kuntest ġenerali

Il-proposti li hemm bħalissa għandhom x'jaqsmu ħafna mal-qafas tal-politika ġenerali tal-Kummissjoni li ġġib 'il quddiem simplifikazzjoni u regolamentazzjoni aħjar, kemm jista' jkun aktar fil-wisa'. Fil-bidu, il-Kunsill, fir-Riżoluzzjoni tiegħu ta' l-10 ta' Novembru, 2003, kien stieden lill-Kummissjoni biex tirrivedi biss id-direttivi "bil-metodu l-ġdid". Iżda quddiem il-possibbiltà li jinġiebu flimkien strumenti armonizzati li setgħu jkunu applikati minkejja t-teknika leġiżlattiva użata (leġiżlazzjoni antika/bil-metodu l-ġdid), l-għażla li saret kienet li jkunu ppreżentati proposti li setgħu jkunu applikati, kemm jista' jkun, f'diversi setturi, b'mod armonizzat, koerenti u trasparenti, bi strumenti standardizzati. Dan jolqot l-aktar kwistjonijiet bħal definizzjonijiet dwar, per eżempju, it-tqegħid fis-suq, eċċ., l-obbligi ta' operaturi ekonomiċi, il-valutazzjoni tal-kompetenza ta' korpi ta' l-evalwazzjoni tal-konformità, proċeduri ta' l-evalwazzjoni tal-konformità, kontroll ta' prodotti minn pajjiżi terzi u kwistjonijiet dwar l-immarkar tal-konformità.

Tolqot ukoll kwistjonijiet li għandhom x'jaqsmu l-aktar mas-sorveljanza tas-suq. Huwa possibbli li jkun hemm politika u infrastrutturi ġenerali fil-Komunità kollha, mingħajr ma jkun hemm il-ħtieġa li dan isir settur b'settur, u speċjalment billi dan isir fuq il-bażi ta' l-esperjenza tad-Direttiva dwar Prodotti Ġenerali għal prodotti tal-konsumatur, li l-prinċipji u l-mekkaniżmi tagħha jistgħu jkunu estiżi għas-sorveljanza ta' prodotti għal użu professjonali.

- Dispożizzjonijiet eżistenti fil-kuntest tal-proposti

Id-Deċiżjoni tal-Kunsill tas-7 ta' Mejju, 1985, dwar il-metodu l-ġdid għall-armonizzazzjoni u standardizzazzjoni huwa d-dokument bażiku f'dan il-qasam, waqt li d-Deċiżjoni tal-Kunsill 93/465 tat-22 ta' Lulju, 1993, tistabbilixxi r-regoli bażiċi għall-marka CE u għall-applikazzjoni tal-proċeduri armonizzati ta' l-evalwazzjoni tal-konformità. Dawn it-testi kienu kkumplimentati b'riżoluzzjonijiet differenti dwar standardizzazzjoni, kif ukoll bid-Direttiva 98/34 li tirrikonoxxi l-funzjoni ta' organizzazzjonijiet ta' standardizzazzjoni Ewropej, biex ma jissemmewx ukoll il-25 direttiva "bil-metodu l-ġdid" dwar setturi differenti ta' prodott.

Id-Direttiva 2001/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar is-sigurtà ġenerali ta' prodott tipprovdi infrastruttura għal sorveljanza tas-suq u għal sistema ta' bdil ta' informazzjoni għal oqsma li mhumiex armonizzati u tagħmel obbligi għal operaturi ekonomiċi u għal awtoritajiet nazzjonali dwar prodotti għall-konsumatur.

- Konsistenza mal-politika u għanijiet oħra ta' l-Unjoni

Dawn il-proposti huma ċentrali biex jitlesta s-Suq Uniku għal prodotti, u jagħtu s-sehem tagħhom għal politika oħra, bħalma huma, b'mod partikulari, il-protezzjoni tal-konsumatur, tal-ħaddiema u ta' l-ambjent. Huma integrali għal politika ġenerali tal-Kummissjoni skond l-aġenda ta' Lisbona fuq il-kapitoli għal regolamentazzjoni aħjar, simplifikazzjoni u sorveljanza tas-suq.

- Konsistenza mal-politika u għanijiet oħra ta' l-Unjoni

Dawn il-proposti huma ċentrali biex jitlesta s-Suq Uniku għal prodotti, u jagħtu s-sehem tagħhom għal politika oħra, bħalma huma, b'mod partikulari, il-protezzjoni tal-konsumatur, tal-ħaddiema u ta' l-ambjent. Huma integrali għal politika ġenerali tal-Kummissjoni skond l-aġenda ta' Lisbona tal-kapitoli għal regolamentazzjoni aħjar, simplifikazzjoni u sorveljanza tas-suq.

2. KONSULTAZZJONIJIET MA' PARTIJIET INTERESSATI U EVALWAZZJONI TA' IMPATT

- Konsultazzjoni ma' partijiet interessati

Metodi ta' konsultazzjoni, setturi ewlenin immirati u profil ġenerali ta' dawk li jwieġbu

Il-kontenut tal-proposti tlesta wara 20 dokument tax-xogħol li kienu ċċirkolati sewwa ma' l-interessati kollha. Din iċ-ċirkolazzjoni ġabet magħha madwar 250 kontribuzzjoni.

Fl-2006, minn konsultazzjoni li kienet saret bl-internet permezz ta' "Your Voice in Europe" (IPM) kien hemm 280 tweġiba li b'mod ġenerali kkonfermaw ir-riżulti ta' l-ewwel konsultazzjonijiet.

Il-Kummissjoni għamlet erba’ kwestjonarji biex tikseb informazzjoni mingħand gruppi interessati differenti. Il-kwestjonarju għal kumpaniji kien użat min-netwerk ta' Euro Info Centre biex jagħmel operazzjoni ma’ panel fin-negozju (i.e. intervisti wiċċ imb'wiċċ ma' 800 impriża zgħira u medja (SME)

Ġabra fil-qosor tat-tweġibiet u l-mod kif tqiesu

Il-kontribuzzjonijiet li waslu jikkonfermaw li l-proposti għandhom jibnu fuq dak li digà jeżisti u mhux joħolqu sistema ġdida. Għalhekk, is-sistema ta' akkreditazzjoni jeħtiġilha bażi legali minflok ma tinbidel ma' sistema oħra. Huma jsostnu li hija attività ta' awtorità pubblika li, bħala tali, għandha tkun ħielsa minn kompetizzjoni kummerċjali. Is-sistema tal-korp ta' l-evalwazzjoni tal-konformità jeħtieġ li jkollha kriterji ta' għażla aktar stretta u proċessi ta' għażla nazzjonali armonizzati. Ingħata appoġġ lid-definizzjonijiet armonizzati u lill-obbligi stabbiliti ta' l-operaturi ekonomiċi. Kien konfermat li l-ħtieġa sistematika għal rappreżentanti awtorizzati ma kinitx issolvi l-problema ta' traċċabilità. Kważi l-kontributuri kollha taw l-appoġġ tagħhom għal sistema ta' sorveljanza tas-suq Komunitarju u ta' sistema ta' kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet nazzjonali, b’żieda mal-mekkaniżmi tal-GPSD u mingħajr ma jinħolqu għodod ġodda. L-għażla li tkun abbandunata l-marka CE kienet ikkontestata u kien hemm appoġġ biex din tingħata tifsira aħjar u tkun protetta skond il-liġi.

Saret ukoll konsultazzjoni permezz ta' l-internet mill-01/06/2006 sas-26/07/2006. Il-Kummissjoni rċeviet 280 tweġiba. Ir-riżultati wieħed jista jarahom fi http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm

- Ġbir u użu ta’ ħiliet esperti

Oqsma ta’ xjenza u ħila esperta

Professjonisti fl-oqsma ta’ l-evalwazzjoni tal-konformità, akkreditazzjoni, sorveljanza tas-suq, standardizzazzjoni u armonizzazzjoni teknika kienu involuti, kif ukoll esperti fil-kummerċ, protezzjoni tal-konsumatur u għaqdiet oħrajn.

Metodoloġija użata

L-esperti kienu kkonsultati dwar id-dokumenti tax-xogħol li kien sar, ħadu sehem f'laqgħat u ntbagħtilhom il-kwestjonarju.

L-organizzazzjonijiet/esperti kkonsultati

L-esperti nazzjonali responsabbli minn affarijiet standardizzati u orizzontali kienu kkonsultati, kif ukoll dawk responsabbli għall-implimentazzjoni tad-dritt Komunitarju. L-esperti fil-qasam ta' l-akkreditazzjoni u l-evalwazzjoni tal-konformità kienu wkoll ikkonsultati, kif ukoll professjonisti fil-kummerċ u għaqdiet tal-konsumatur.

Ġabra fil-qosor tal-pariri li ngħataw u li kienu użati

Il-maġġoranza l-kbira ta’ l-esperti qalu li kienu jaqblu mal-kontenut tal-proposti li kienu tfasslu fuq il-bażi tal-kontribuzzjonijiet tagħhom.

Il-mezzi użati biex il-pariri ta' l-esperti jkunu disponibbli għall-pubbliku

L-għażla li l-kontribuzzjonijiet tagħhom jitqiegħdu fil-websajt bil-metodu l-ġdid flimkien mar-riżultati tal-konsultazzjonijiet qed tkun studjata.

- Evalwazzjoni ta' impatt

Bażikament hemm tliet għażliet ġenerali:

1. L-ewwel għażla hija li tinżamm is-sitwazzjoni kif inhi llum. Prodotti milqutin minn liġijiet Komunitarji armonizzati jitqiegħdu fis-suq skond il-kundizzjonijiet stabbiliti mill-qafas legali eżistenti u mill-miżuri mhux leġiżlattivi li hemm bħalissa.

2. It-tieni għażla tikkonsisti f'miżuri mhux regolatorji li jistgħu jittieħdu mingħajr ma jkun hemm il-ħtieġa li tinbidel is-sistema jew li jsiru liġijiet ġodda. Iżda hemm żewġ limitazzjonijiet għall-iskop eventwali ta' din l-għażla:

   (a) Il-problemi li jinqalgħu fid-dispożizzjonijiet legali eżistenti jistgħu jitneħħew biss billi jkun hemm tibdil fil-liġijiet.

   (b) Il-Kummissjoni għamlet użu sewwa ta' l-istrumenti mhux regolatorji. Fil-qasam tas-sorveljanza tas-suq u ta' l-evalwazzjoni/monitoraġġ ta' korpi notifikati dawk l-istrumenti ma kinux s'issa biżżejjed biex jilqgħu b'mod effettiv għall-problemi dwar il-livelli differenti ta' infurzar minn awtoritjiet nazzjonali.

3. It-tielet għażla tikkonsisti f'miżuri li jeħtieġu l-intervent tal-leġislatur Komunitarju flimkien ma ' l-infurzar mill-ġdid ta' strumenti mhux regolatorji.

L-unika għażla li tagħti tweġiba għar-reazzjoni ta' l-interessati kollha, u li toffri soluzzjonijiet għall-problemi indikati hija l-għażla 3.

Il-Kummissjoni għamlet l-evalwazzjoni ta' l-impatt fil-Programm ta' Ħidma, li r-rapport dwaru jinsab fi http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm

3. L-ELEMENTI LEGALI TAL-PROPOSTA

- Ġabra fil-qosor ta' l-azzjoni proposta

Il-proposti jikkompletaw l-għodod leġiżlattivi differenzi kollha eżistenti billi jġibu 'l quddiem politika Komunitarji b'saħħitha għas-sorveljanza tas-suq u għall-akkreditazzjoni, biex iġibu koerenza fl-istrumenti settorjali eżistenti u biex jeżaminaw kif dawn l-istrumenti jistgħu jkunu applikati għas-setturi kollha mingħajr ma jitqies jekk humiex skond il-metodu "l-antik" jew "il-ġdid".

Il-proposti jikkonsistu f'regolament għall-introduzzjoni ta' l-akkreditazzjoni u l-infurzar mill-ġdid tas-sorveljanza tas-suq, u minn deċiżjoni *sui generis* biex ikun stabbilit il-qafas għal liġijiet futuri.

Ir-regolament għandu:

– jorganizza l-akkreditazzjoni fuq livelli nazzjonali u Ewropej, indipendentement mis-setturi differenti ta' attività li tagħmel użu mill-akkreditazzjoni. Il-proposta tinsisti fuq in-natura

ta' l-awtorità pubblika ta' l-akkreditazzjoni biex din tkun l-aħħar stadju ta' kontroll minn awtorità pubblika, u tistabbilixxi l-qafas għar-rikonoxximent ta' l-organizzazzjoni eżistenti ta' kooperazzjoni Ewropea għall-Akkreditazzjoni (EA), u dan biex ikun assigurat li l-evalwazzjoni tal-parità titħaddem sewwa.

– jassigura, meta liġijiet Komunitarji applikabbli oħra ma jipprovdux għal hekk, li awtoritajiet nazzjonali jingħataw mezzi ekwivalenti ta' intervent u setgħa neċessarja biex jintervjenu fis-suq biex ikunu jistgħu jillimitaw jew jirtiraw prodotti li ma jkunux konformi jew li jkunu perikolużi. Jassigura li jkun hemm kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet interni u l-awtoritajiet tad-dwana li jikkontrollaw id-dħul ta' prodotti minn pajjiżi terzi u joħloq qafas biex ikun hemm bdil ta' informazzjoni bejn awtoritajiet nazzjonali u kooperazzjoni bejniethom dwar prodotti fis-swieq ta' aktar minn Stat Membru wieħed.

Id-deċiżjoni għandha:

– tistabbilixxi qafas għal liġijiet settorjali futuri u tkun ta' gwida dwar kif għandhom jintużaw l-elementi komuni biex jiġi assigurat li jkun hemm tant koerenza f'liġijiet futuri daqs kemm ikun politikament u teknikament possibbli.

– tistabbilixxi definizzjonijiet armonizzati, obbligi komuni għall-operaturi ekonomiċi, kriterji għall-għażla ta' korpi ta' l-evalwazzjoni tal-konformità, kriterji għall-awtoritajiet nazzjonali tan-notifiki u regoli dwar il-proċedura ta' notifika. Dawn l-elementi huma sostnuti mid-dispożizzjonijiet dwar l-akkreditazzjoni. Tistabbilixxi wkoll għall-għażla ta' proċeduri ta' l-evalwazzjoni tal-konformità, kif ukoll firxa armonizzata ta' proċeduri.

– tipprovdi definizzjoni waħda tal-marka CE u regoli ta' responsabbiltà għal dawk li jwaħħluha u li jipprovdu għall-protezzjoni tagħha bħala marka kollettiva tal-Komunità, għal dawk id-direttivi li diġà jipprovdu dwarha.

– tistabbilixxi proċedura xierqa ta' informazzjoni u sorveljanza tas-suq bħala estensjoni tas-sistema GPSD, għall-infurzar effettiv tal-liġijiet armonizzati tal-Komunità u biex ikun hemm rabta mal-klawsoli ta' salvagwardja ta' dawk il-liġijiet.

- Bażi legali

Il-proposti huma bbażati fuq l-Artikolu 95 tat-Trattat. Ir-Regolament huwa wkoll ibbazat fuq l-Artikolu 133 għall-kontroll ta' prodotti minn pajjiżi terzi.

- Il-prinċipju tas-sussidjarjetà

Għal aktar minn 20 sena, minkejja inizjattivi ta' politika Komunitarja għal kooperazzjoni u żvilupp ta' għodod komuni, l-istrumenti nazzjonali komplew ivarjaw u joħolqu problemi biex jintlaħaq livell ekwivalenti ta' protezzjoni fil-Komunità. L-esperjenza fl-implimentazzjoni ta' liġijiet Komunitarji wriet li inizjattivi nazzjonali mhux armonizzati jkollhom l-effett li joħolqu diskrepanzi li jmorru kontra l-vantaġġi ta' l-armonizzazzjoni u tas-suq intern.

Il-parti l-kbira tal-kontenut tal-proposta hija magħmula b'mod li tikkompleta u ġġib koerenza lill-istrumenti leġiżlattivi użati mill-istituzzjonijiet Komunitarji biex jarmonizzaw il-liġijiet nazzjonali li fil-passat ħolqu xkiel għall-kummerċ jew li jistgħu joħolquh għall-futur. Mhumiex imfasslin biex joħolqu superstruttura ġdida Ewropea iżda biex jistabbilixxu qafas għal koordinazzjoni aħjar u tħaddim ta' infrastrutturi fil-livell nazzjonali.

L-għan tal-liġijiet Komunitarji huwa li joħolqu livell biżżejjed ta' fiduċja bejn awtoritajiet nazzjonali u bejn operaturi fl-Unjoni. Dan jista' jseħħ biss jekk il-kriterji biex jitħaddmu l-ħtiġijiet leġiżlattivi jkunu stabbiliti b'mod komuni u li s-sistemi nazzjonali li jkun hemm għall-implimentazzjoni tagħhom juru li jkunu jistgħu isegwi regoli u proċeduri simili, u li jagħtu riżultati ekwivalenti.

Jekk dawn l-attivitajiet ma jkunux armonizzati il-leġiżlazzjoni jkun jonqsilha l-għan ewlieni tagħha li tikkontribwixxi għall-protezzjoni taċ-ċittadin u għat-tħaddim tas-Suq Intern.

- Il-prinċipju tal-proporzjonalità

Dawn il-proposti huma bbażati, f'ħafna mill-każijiet, fuq prattiki, proċeduri u infrastrutturi eżistenti u aktar jikkostitwixxu l-konsolidazzjoni u l-estensjoni tagħhom milli ħolqien ta' miżuri u infrastrutturi ġodda. Fil-qasam ta' l-akkreditazzjoni il-proposti jikkonfermaw is-sistema eżistenti u jtuha bażi legali u qafas Komunitarju. Fil-qasam tas-sorveljanza tas-suq, l-għan tal-proposti huwa li jikkoordina l-mod li bih jitwettqu b'effikaċja l-attivitajiet u r-responsabbiltajiet ta' sussidjarjetà mill-awtoritajiet nazzjonali. Il-mira ta' l-għodod ta' informazzjoni għandha tkun l-estensjoni ta' għodod diġà eżistenti (bħalma hija RAPEX) minflok ma jinħolqu oħrajn ġodda. Il-kontenut tad-deċiżjoni *sui ġeneris*, skond id-definizzjoni, ma joħloqx fih innifsu miżuri ta' kontroll fuq setgħat u responsabbiltajiet nazzjonali. L-implimentazzjoni ta' dawn il-miżuri f'liġijiet settorjali futuri ta' l-Unjoni Ewropea għandhom ikunu bbażati wkoll fuq it-teknikalitajiet użati bħalissa fil-qasam fejn jiġu eliminati ostakoli tekniċi għall-kummerċ, jiġifieri bbażati ħafna fuq implimentazzjoni u intervent nazzjonali minflok azzjoni mill-Kummissjoni. L-intervent Komunitarju jitnaqqas għal koordinazzjoni, kooperazzjoni u informazzjoni f'ħafna mill-każijiet. Fejn il-Komunità tintervjeni huwa f'każijiet ta' klawsoli ta' salvagwardja fejn il-Komunità biss tista' tieħu deċiżjonijiet. L-għan ta' dawn il-proposti huwa li jirrinfurzaw l-applikazzjoni ta' liġijiet Komunitarji.

- Għażla ta' strumenti

Il-Kummissjoni għażlet li taqsam il-proposta tagħha f'żewġ testi legali separati biex tassumi r-responsabbiltà tal-konsegwenzi f'termini legali tal-kontenut tal-proposti: ir-regolament jistabbilixxi l-qafas kollu li jikkompleta l-leġiżlazzjoni eżistenti kollha dwar l-akkreditazzjoni u s-sorveljanza tas-suq. Dan ir-Regolament ma jbiddilx liġijiet eżistenti ta' l-Unjoni Ewropea iżda jikkumplimentahom u jgħin biex in-notifika ta' korpi ta' l-evalwazzjoni tal-konformità u l-applikazzjoni ta' klawsoli ta' salvagwardja jkunu esegwiti aħjar. Id-Deċiżjoni tistabbilixxi linji ta' gwida għal-leġislatur futur. Għal dan il-fini hu propost li jkun hemm deċiżjoni *sui generis*, kif kien sar fl-1993 f'dan il-qasam, biex ikunu stabbiliti l-elementi komuni għall-futur, flimkien ma' linji ta' gwida għall-implimentazzjoni tagħhom. Leġiżlazzjoni settorjali futura, ġdida jew reviżjonijiet ta' liġijiet eżistenti, għandha tuża dawn l-elementi kull meta jkun possibbli, biex tkun assigurata koerenza, simplifikazzjoni u biex ikunu segwiti regoli ta' regolamentazzjoni aħjar.

4. IMPLIKAZZJONIJIET TA' BAĠIT

Il-kontribuzzjoni finanzjarja tal-Komunità tnaqqset wisq f'termini ġenerali. Fil-qasam ta' l-akkreditazzjoni, hemm prospettata kontribuzzjoni finanzjarja ta' madwar 15% ta' l-ispejjez biex topera l-EA, li tikkorispondi għal 75,000 Ewro biex ikun assigurat li s-sistema Ewropea ta' l-evalwazzjoni tal-parità titħaddem sewwa u, għalhekk, din tibqa' somma modesta ħafna.

Barra minn hekk, huwa maħsub ukoll li jkun hemm intervent mill-baġit ta' miljun Ewro biex isiru eżamijiet inter-komparattivi, liema intervent jirrappreżenta 10% ta' l-ispejjeż eventwali jekk il-każijiet kollha dwar klawsola ta' salvagwardja kellhom iwasslu għal eżamijiet inter-komparattivi. Fil-qasam tas-sorveljanza tas-suq, kontribuzzjoni ta' 1.2 miljun Ewro għall-kooperazzjoni għas-sorveljanza kollha tas-suq nazzjonali, kif ukoll il-bdil ta' proċeduri ta' informazzjoni bejniethom, li tkopri l-firxa kollha ta' prodotti industrijali u l-kontrolli ta' prodotti manufatturati fil-Komunità u importati minn pajjiżi terzi, hija żgħira meta mqabbla ma l-ispejjeż mhux koordinati tal-lum għas-sorveljanza tas-suq nazzjonali.

5. INFORMAZZJONI ADDIZZJONALI

- Simplifikazzjoni

Il-proposta tipprovdi għas-simplifikazzjoni tal-liġijiet, għas-simplifikazzjoni ta' proċeduri amministrattivi għal awtoritajiet pubbliċi (UE jew nazzjonali) u għas-simplifikazzjoni ta' proċeduri amministrattivi għal partijiet privati.

Is-simplifikazzjoni għandha x'taqsam mal-kontenut tal-liġijiet u mal-mod kif jitfasslu b'firxiet konsolidati ta' soluzzjonijiet li digà kienu ppruvati u nstabu li kienu effikaċi, li jfisser li l-leġislatur ser ikollu quddiemu katalgu ta' l-aħjar prattiki.

Il-proposti jistabbilixxu regoli u proċeduri li jitħaddmu bejn is-setturi kollha, permezz ta' l-aħjar prattiki. Bil-konsolidazzjoni tar-regoli u l-proċeduri f'firxa determinata, il-qagħda ta' l-awtoritajiet pubbliċi nazzjonali u ta' operaturi ekonomiċi tkun aktar sempliċi, bir-riżultat li d-dehra leġiżlattiva u amministrattiva tal-Komunità tkun aktar ċara u jkun hemm aktar stabilità legali.

Regoli standardizzati fis-setturi leġiżlattivi kollha li japplikaw għall-istess operaturi ekonomiċi jwasslu biex ikun hemm aktar kjarezza, aktar stabilità legali, aktar koerenza fil-miżuri li japplikaw għalihom u għal quddiem biex jitnaqqsu xi wħud mill-piżijiet fl-evalwazzjoni tal-konformità meta s-sorveljanza armonizzata tas-suq tkun tista' terfa' ftit mill-piż tal-ħtiġijiet fl-istadju ta' qabel is-suq.

Il-proposta hija inkluża fil-Programm ta' Ħidma u Leġiżlazzjoni tal-Kummissjoni li jġib ir-referenza CWLP 2006/ENTR 001.

- Revoka ta' liġijiet eżistenti

L-adozzjoni tal-proposta għandha twassal għar-revoka tar-Regolament tal-Kunsill 93/339 KEE tal-liġijiet eżistenti.

- Żona Ekonomika Ewropea

L-att propost għandu x'jaqsam maż-ŻEE u, għalhekk, għandu jestendi għaż-Żona Ekonomika Ewropea.

2007/0029 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

LI JISTABBILIXXI L-ĦTIĠIJIET GĦALL-AKKREDITAZZJONI U S-SORVELJANZA TAS-SUQ DWAR IT-TQEGĦID TA' PRODOTTI FIS-SUQ

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li raw it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u partikularment l-Artikoli 95 u 133 tiegħu,

Wara li raw il-proposta tal-Kummissjoni[1],

Wara li raw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew[2],

Wara li raw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni[3],

Waqt li jaġixxu skond il-proċedura stabbilita bl-Artikolu 251 tat-Trattat[4],

Billi:

(1) Għall-finijiet li jissaħħaħ il-qafas ġenerali li jassigura li prodotti jkolhom livell għoli ta' protezzjoni ta' interessi pubbliċi, jeħtieġ li jkunu stabbili ċerti regoli u prinċipji dwar l-akkreditazzjoni u s-sorveljanza tas-suq, li huma aspetti importanti ta' dak il-qafas.

(2) Dan ir-Regolament għandu jitqies bħala parti mill-qafas ġenerali ta' livell għoli ta' sigurtà ta' prodotti kif provdut fid-Deċiżjoni ……. tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' ……. li tistabbilixxi qafas għat-tqegħid ta' prodotti fis-suq.

(3) Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar, 2002, li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li waqqaf l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà ta' l-Ikel u għamel proċeduri li għandhom x'jaqsmu mas-sigurtà ta' l-ikel[5], u r-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April, 2004, dwar kontrolli uffiċjali magħmulin biex tkun assigurata l-verifika tal-konformità mal-liġi dwar l-għalf u l-ikel, mar-regoli dwar

[1] ĠU K , , p. .
[2] ĠU K , , p. .
[3] ĠU K , , p. .
[4] ĠU K , , p. .
[5] ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1 Regolament kif l-aħħar emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (kE) Nru 575/2006 (ĠU L 100, 8.4.2006, p. 3).

is-saħħa ta' l-annimali u l-ħarsien ta' l-annimali[6], diġà stabbilew reġim komuni u uniformi dwar affarijiet imsemmija f'dan ir-Regolament. F'każijiet regolati mil-liġi dwar l-ikel u l-liġi dwar l-għalf ir-regoli stabbiliti f'dan ir-Regolament m'għandhomx għaldaqstant japplikaw. Madankollu, minħabba n-natura speċifika ta' l-obbligi ta' akkreditazzjoni li hemm fir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 509/2006 ta' l-20 ta' Marzu 2006 dwar il-prodotti agrikoli u l-affarijiet ta' l-ikel bħala speċjalitajiet tradizzjonali garantiti[7], ir-Regolament tal-Kunsill (KE) 510/2006 ta' l-20 ta' Marzu 2006 dwar il-protezzjoni ta' indikazzjonijiet ġeografiċi u deżinjazzjonijiet ta' l-oriġini għal prodotti agrikoli u affarijiet ta' l-ikel[8] u [r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru [.../...] ta' ... produzzjoni organika[9]], huwa xieraq li d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament għandhom japplikaw għall-finijiet ta' dawk l-obbligazzjonijiet ta' akkreditazzjoni.

(4) Minħabba n-natura speċifika tagħhom, prodotti tat-tabakk, skond id-Direttiva 2001/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Ġunju, 2001, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri dwar il-manifattura, preżentazzjoni u l-bejgħ ta' prodotti tat-tabakk[10], għandhom ikunu esklużi minn dan id-dokument.

(5) Id-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar, 2003, li tistabbilixxi standards ta' kwalità u sigurtà għal ġbir, eżami, ipproċessar, ħażna u distribuzzjoni ta' demm uman u komponenti tad-demm u li temenda d-Direttiva 2001/83/KE[11], u d-Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu, 2004, li stabbiliet standards ta' kwalità u sigurtà għad-donazzjoni, ksib, eżami, ipproċessar, preservazzjoni, ħażna u distribuzzjoni ta' tessuti u ċelluli umani[12], jistabbilixxu reġim komuni għall-prodotti milqutin minnhom u m'għandhomx, għalhekk, ikunu suġġetti għal dan ir-Regolament, biex ma jkunx hemm koinċidenza u konfużjoni.

(6) L-akkreditazzjoni hija parti minn sistema ġenerali li tinkludi l-evalwazzjoni tal-konformità u s-sorveljanza tas-suq biex tivvaluta u tassigura il-konformità ta' prodotti mal-ħtiġijiet applikabbli.

(7) Il-valur partikulari ta' l-akkreditazzjoni jinsab fil-fatt li din tipprovdi dikjarazzjoni awtoritattiva tal-kompetenza teknika ta' korpi li x-xogħol tagħhom huwa li jassiguraw li prodotti ikunu konformi mal-ħtiġijiet applikabbli għalihom.

(8) L-akkreditazzjoni, li għalkemm s'issa għadha mhix regolata fuq livell Komunitarju, titħaddem fl-Istati Membri kollha. In-nuqqas ta' regoli komuni ġab miegħu metodi differenti u sistemi li ma jixxebhux fil-Komunità kollha, bir-riżultat li l-grad ta' rigorożità applikat meta ssir l-akkreditazzjoni ivarja bejn Stati Membri. Jeħtieġ, għalhekk, li jkun żviluppat qafas għall-akkreditazzjoni u li jkunu stabbiliti fuq livell Komunitarju il-prinċipji biex din titħaddem u tkun organizzata.

---

6 ĠU L 165, 30.4.2004; verżjoni kkoreġuta fil-ĠU L 191, 28.5.2004, p. 1.

7 ĠU L 93, 31.3.2006, p.1

8 ĠU L 93; 31,3,2006, p. 12. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar mir-Regolament (KE) Nru 1791/2006 (ĠU L 363, 20.12.2006, p. 1).

9 Proposta COM (2005) 671 finali

10 ĠU L 194, 18.7.2001, p.26.

11 ĠU L 033, 8.2.2003 p.30.

12 ĠU L 102, 7.4.2004, p.48.

(9) Sistema ta' akkreditazzjoni li tiffunzjona b'referenza għal regoli obbligatorji tikkontribwixxi biex tissaħħaħ il-fiduċja reċiproka bejn Stati Membri fil-kompetenza ta’ korpi ta’ l-evalwazzjoni tal-konformità u, b’riżultat ta’ dan, fiċ-ċertifikati u rapporti ta’ testijiet li huma joħorġu. Għaldaqstant, hija tkabbar il-prinċipju tar-rikonoxximent reċiproku u, għalhekk, id-dispożizzjonijiet dwar l-akkreditazzjoni f'dan ir-Regolament għandhom japplikaw fir-rigward ta' korpi li jagħmlu l-evalwazzjoni tal-konformità kemm f'oqsma regolati kif ukoll f'dawk li mhumiex regolati. Il-qofol tal-kwistjoni hija l-kwalità taċ-ċertifikati u r-rapporti ta' testijiet irrispettivament jekk dawn jaqgħux taħt qasam regolat jew wieħed li mhux regolat u m'għandhiex issir distinzjoni, għalhekk, bejn dawk iż-żewġ oqsma.

(10) Ir-Regolament (KE) Nru 761/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta’ Marzu, 2001, li jħalli li jkun hemm parteċipazzjoni voluntarja minn organizzazzjonijiet fi skemi Komunitarji ta’ eko-maniġment u verifika (EMAS)[13] stabilixxa sistema ta’ akkreditazzjoni għal dawk li jagħmlu verifika indipendenti fil-qasam ta’ l-ambjent u għal superviżjoni ta’ l-attivitajiet tagħhom. Billi r-regoli ta’ dik is-sistema huma differenti mid-dispożizzjonijiet ta’ dan ir-Regolament, każijiet regolati mir-Regolament (KE) Nru 761/2001 għandu jkun eskluż mill-iskop ta' dan ir-Regolament.

(11) Billi l-iskop ta' l-akkreditazzjoni huwa li jipprovdi dikjarazzjoni awtoritattiva tal-kompetenza ta' korp li jagħmel attivitajiet ta' l-evalwazzjoni tal-konformità, jeħtieġ li jkun provdut li Stati Membri m'għandux ikollhom aktar minn korp nazzjonali wieħed ta' l-akkreditazzjoni u għandhom jassiguraw li dan ikun organizzat b'mod li jkun jista' jħares l-oġġettività u l-imparzjalità ta' l-attivitajiet tiegħu. Korpi nazzjonali ta' l-akkreditazzjoni bħal dawn għandhom jaħdmu b'mod indipendenti minn attivitajiet ta' l-evalwazzjoni tal-konformità kummerċjali. Huwa xieraq, għalhekk, li jkun provdut li Stati Membri jassiguraw li meta huma jagħmlu x-xogħol tagħhom, korpi nazzjonali ta' l-akkreditazzjoni ghandhom jitqiesu li jkunu qed jeżerċitaw awtorità pubblika, irrispettivament mill-istat ġuridiku tagħhom.

(12) Biex ikun hemm valutazzjoni u monitoraġġ kontinwu tal-kompetenza ta’ korp ta’ l-evalwazzjoni tal-konformità, huwa essenzjali li jkunu determinati t-tagħrif teknoloġiku u l-esperjenza li jkollu u l-kapaċità tiegħu li jagħmel l-evalwazzjoni . Huwa, għalhekk, meħtieġ li l-korp nazzjonali ta’ l-akkreditazzjoni jkollu t-tagħrif rilevanti, kompetenza u mezzi biex ikun jista' jagħmel ix-xogħol tiegħu sewwa.

(13) L-akkreditazzjoni għandha, fil-prinċipju, titħaddem bħala attività li ssostni lilha nnifisha. Stati Membri għandhom jassiguraw li jkun hemm sostenn finanzjarju biex ikunu jistgħu jsiru xogħlijiet speċjali.

(14) F'dawk il-każijiet fejn ma jkunx ekonomikament rilevanti u lanqas sostenibbli, li Stat Membru jistabbilixxi korp nazzjonali ta' l-akkreditazzjoni, dak l-Istat Membru għandu jkollu l-possibilità li jirrikorri għand il-korp nazzjonali ta' l-akkreditazzjoni ta' Stat Membru ieħor.

(15) Biex jevitaw li jkun hemm duplikazzjoni ta’ l-akkreditazzjoni u biex isaħħu l-aċċettazzjoni u r-rikonoxximent ta’ ċertifikati ta’ l-akkreditazzjoni, kif ukoll biex

---

13 ĠU L 114, 24.2.2001, p. 1). Regolament kif l-aħħar emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 196/2006 (ĠU L 32, 4.2.2006, p. 4).

jimmonitorjaw korpi akkreditati ta’ l-evalwazzjoni tal-konformità, il-korpi ta’ l-evalwazzjoni tal-konformità għandhom, bħala regola, jitolbu l-akkreditazzjoni mingħand il-korp ta’ l-akkreditazzjoni nazzjonali ta’ l-Istat Membru li fih ikunu stabbiliti. B’danakollu, jeħtieġ li jkun assigurat li korp ta’ l-evalwazzjoni tal-konformità ikollu l-possibbiltà li jitlob l-akkreditazzjoni fi Stat Membru ieħor fil-każijiet fejn fl-Istat Membru tiegħu ma jkunx hemm korp nazzjonali ta’ l-akkreditazzjoni jew fejn dak il-korp ma jkunx kompetenti biex jagħti s-servizzi ta’ l-akkreditazzjoni mitlubin minnu. F’każijiet bħal dawn għandha tkun stabbilita kooperazzjoni f’waqtha u bdil ta’ informazzjoni bejn korpi ta’ l-akkreditazzjoni.

(16) Biex ikun assigurat li korpi nazzjonali ta' l-akkreditazzjoni jaqdu l-ħtiġijiet u l-obbligi skond dan ir-Regolament, huwa importanti li Stati Membri jagħtu l-appoġġ tagħhom biex is-sistema ta' l-akkreditazzjoni taħdem sewwa, jagħmlu monitoraġġ regolari tal-korpi nazzjonali ta' l-akkreditazzjoni tagħhom u jieħdu miżuri korrettivi xierqa fejn ikun meħtieġ.

(17) Biex jassiguraw li jkun hemm livell ekwivalenti ta’ kompetenza ta’ korpi ta’ l-evalwazzjoni tal-konformità u biex jiffaċilitaw ir-rikonoxximent reċiproku u jmexxu ’l quddiem l-aċċettazzjoni totali ta’ ċertifikati ta’ l-akkreditazzjoni u ta’ riżultati ta’ l-evalwazzjoni tal-konformità maħruġin minn korpi akkreditati, jeħtieġ li korpi ta’ akkreditazzjoni nazzjonali jħaddmu sistema ta’ l-evalwazzjoni tal-parità u li regolarment jagħmlu dik l-evalwazzjoni.

(18) Il-missjoni ewlenija tal-kooperazzjoni Ewropea ta' l-Akkreditazzjoni (EA) huwa li ġġib 'il quddiem sistema trasparenti u ta' kwalità biex tevalwa il-kompetenza ta' korpi ta' l-evalwazzjoni tal-konformità fl-Ewropa kollha. L-EA tmexxi sistema ta' l-evalwazzjoni tal-parità fost korpi nazzjonali ta' l-akkreditazzjoni mill-Istati Membri u pajjiżi oħra Ewropej. Dik is-sistema nstabet li kienet effiċjenti u li tipprovdi fiduċja reċiproka. Għalhekk, Stati Membri għandhom jassiguraw li l-korpi nazzjonali ta' l-akkreditazzjoni tagħhom ifittxu li jkunu membri ta' l-EA jew li jibqgħu membri.

(19) Il-kooperazzjoni effettiva bejn korpi nazzjonali ta' l-akkreditazzjoni hija essenzjali biex l-evalwazzjoni tal-parità taħdem sewwa u fir-rigward ta' akkreditazzjoni bejn il-fruntieri. Fl-interess tat-trasparenza huwa meħtieġ, għalhekk, li jkun hemm obbligu għal korpi nazzjonali ta' l-akkreditazzjoni li jibdlu informazzjoni bejniethom, kif ukoll li jipprovdu l-informazzjoni rilevanti lill-awtoritajiet nazzjonali u lill-Kummissjoni. Informazzjoni aġġornata u preċiża dwar attivitajiet ta' l-akkreditazzjoni li jkun hemm disponibbli u mħaddma minn korpi nazzjonali ta' l-akkreditazzjoni għandha wkoll tkun pubblika u, għalhekk, aċċessibbli b'mod partikulari minn korpi ta' l-evalwazzjoni tal-konformità.

(20) Skemi ta' l-akkreditazzjoni settorjali għandhom ikopru l-oqsma ta' attività fejn ħtiġijiet ġenerali ta' kompetenza ta' korpi ta' l-evalwazzjoni tal-konformità mhumiex suffiċjenti biex jisguraw il-livell meħtieġ ta' protezzjoni fejn teknoloġija speċifika dettaljata jew ħtiġijiet relatati ma' saħħa u sigurtà huma imposti. Minħabba l-fatt li l-EA għandha għad-dispożizzjoni tagħha firxa wiesgħa ta' ħiliet tekniċi esperti, hija għandha tintalab tiżviluppa skemi bħal dawn, speċjalment għal oqsma koperti minn leġiżlazzjoni Komunitarja.

(21) Għall-finijiet li jkun assigurat infurzar ekwivalenti u konsistenti tal-liġijiet armonizzati Ewropej, dan ir-Regolament jintroduċi qafas Komunitarju ta' sorveljanza tas-suq li

jiddefinixxi kemm ħtiġijiet minimi fl-isfond ta' l-għanijiet li għandhom jintlaħqu mill-Istati Membri, u qafas għal kooperazzjoni amministrattiva, inkluż il-bdil ta' informazzjoni bejn Stati Membri.

(22) F'ċerti setturi diġà jeżistu ħtiġijiet Komunitarji biex jassiguraw li attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq isiru fuq il-bażi ta' regoli komuni. Biex l-affarijiet ma jikkoinċidux, dawk is-setturi m'għandhomx ma jkunux suġġetti għal dan ir-Regolament. Għalhekk, l-istrumenti li ġejjin għandhom ikunu esklużi mid-dispożizzjonijiet dwar is-sorveljanza tas-suq, iżda jaqgħu fl-iskop tad-dispożizzjonijiet għal kontroll ta' prodotti minn pajjiżi terzi: id-Direttiva tal-Kunsill 70/156/KEE tas-6 ta' Frar, 1970, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar l-approvazzjoni tat-tip għal vetturi bil-mutur u trejlers tagħhom[14], id-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE tas-27 ta' Lulju, 1976, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar prodotti kosmetiċi[15], id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE ta' l-20 ta' Ġunju, 1990, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar metodi fil-kamp mediku b'impjanti attivi[16], id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE ta' l-14 ta' Ġunju, 1993, dwar metodi fil-kamp mediku[17], id-Direttiva 97/68/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1997 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet ta' l-Istati Membri fir-rigward tal-miżuri kontra l-emissjoni ta' inkwinanti ta' gass u partikolati minn magni tal-kombustjoni interna li għandhom jigu installati f'makkinarju mobbli mhux tat-triq[18], id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-27 ta' Ottubru, 1998, dwar metodi dijanjostiċi "in vitro" fil-kamp mediku[19], id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru, 2001, dwar il-kodiċi Komunitarju fir-rigward ta' prodotti mediċinali veterinarji[20], id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru, 2001, dwar il-kodiċi Komunitarju dwar prodotti mediċinali għall-użu uman[21], id-Direttiva 2002/88/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Diċembru, 2002, li temenda d-Direttiva 97/68/KE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar miżuri kontra l-emissjonijiet ta' pollutanti mill-gas u partikuli minn magni b'kombustjoni interna, li jkunu installati f'makkinarju mobbli mhux tat-triq[22], id-Direttiva 2002/24/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Marzu, 2002, dwar l-approvazzjoni tat-tip ta' vetturi b'żewġ jew tlett roti u li tirrevoka d-Direttiva tal-Kunsill 92/61/KEE[23], ir-Regolament (KE) Nru 1592/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Lulju, 2002, dwar regoli komuni fil-qasam ta' l-avjazzjoni ċivili u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea ta' Sigurtà fl-Avjazzjoni[24], id-Direttiva 2003/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Mejju, 2003, dwar l-approvazzjoni tat-tip ta' trakters agrikoli u tal-foresti, it-trejlers tagħhom u makkinarju li jinġibed u jista' jinbidel ma' ieħor, flimkien mas-sistemi tagħhom, komponenti u partijiet tekniċi separati, u li

---

14 ĠU L 42, 23.2.1970, p. 1.
15 ĠU L 262, 27.9.1976, p. 169.
16 ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17.
17 ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1.
18 ĠU L 59, 27.2.1998, p. 1. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar mid-Direttiva tal-Kunsill 2006/105/KE (ĠU L363, 20.12.2006, p.368).
19 ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1.
20 ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1.
21 ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.
22 ĠU L 35, 11.2.2003, p. 28.
23 ĠU L 124, 9.5.2002, p. 1.
24 ĠU L 240, 7.9.2002, p. 1.

rrevokat id-Direttiva 74/150/KEE[25], id-Direttiva 2004/26/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' April, 2004, li temenda d-Direttiva 97/68/KE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar miżuri kontra l-emissjonijiet ta' pollutanti mill-gas u partikuli minn magni b'kombustjoni interna, li jkunu installati f'makkinarju mobbli mhux tat-triq[26], ir-Regolament (KE) Nru 273/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar, 2004, dwar prekursuri ta' droga[27], ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu, 2004, li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-superviżjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu uman u veterinarju u li jistabbilixxi Aġenzija tal-Mediċini Ewropea[28].

(23) Id-Direttiva 2001/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar is-sigurtà ġenerali ta' prodott[29] stabbiliet qafas ta' sorveljanza tas-suq u kooperazzjoni amministrattiva dwar prodotti għall-konsumatur. Id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament dwar is-sorveljanza tas-suq m'għandhomx japplikaw għal prodotti kif definit fl-Artikolu 2(a) tad-Direttiva 2001/95/KE sa fejn jikkonċerna s-saħħa u s-sigurtà tal-konsumaturi.

(24) Il-kooperazzjoni ta' l-awtoritajiet kompetenti fuq livell nazzjonali u bejn il-fruntieri fil-bdil ta' informazzjoni, l-investigazzjoni ta' vjolazzjonijiet u t-teħid ta' azzjoni biex jieqfu l-vjolazzjonijiet hija essenzjali għall-protezzjoni tas-saħħa u sigurtà u biex ikun garantit li s-suq intern jaħdem mingħajr xkiel.

(25) Sitwazzjonijiet ta' riskju serju minn prodott jeħtieġlu intervent malajr, li jista jfisser li l-prodott ikun irtirat mis-suq jew jittieħed lura jew ipprojbit milli jkun jista' jinkiseb mis-suq. F'sitwazzjonijiet bħal dawk jeħtieġ li jkun hemm aċċess għal sistema ta' bdil ta' malajr ta' informazzjoni bejn Stati Membriu l-Kummissjoni. Is-sistema pprovduta mill-Artikolu 12 tad-Direttiva 2001/95/KE instabet li kienet effettiva u effiċjenti fil-qasam tal-prodotti tal-konsumatur Biex ma jkunx hemm duplikazzjoni, dik is-sistema għandha tintuża għall-finijiet ta' dan ir-Regolament. Barra minn hekk, biex tkun assigurata s-sorveljanza koerenti tas-suq fil-Komunità kollha jeħtieġ bdil komprensiv ta' informazzjoni dwar attivitajiet nazzjonali f'dan il-kuntest, li jmur 'il hinn minn din is-sistema.

(26) Informazzjoni li awtoritajiet kompetenti jibdlu bejniethom għandha tkun suġġetta għal garanziji l-aktar stretti ta' kunfidezjalità u segretezza professjonali biex ikun assigurat li investigazzjonijiet ma jkunux preġudikati u li ma ssirx ħsara bla bżonn lir-reputazzjoni ta' operaturi ekonomiċi. Id-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-24 ta' Ottubru, 1995, dwar il-protezzjoni ta' individwi f'dak li għandu x'jaqsam ma' l-ipproċessar ta' tagħrif personali mill-istituzzjonijiet u korpi Komunitarji u fuq iċ-ċirkolazzjoni libera ta' dak it-tagħrif[30], u r-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru, 2000, dwar il-protezzjoni ta' individwi f'dak li għandu x'jaqsam ma' l-ipproċessar ta' tagħrif

---

25 ĠU L 171, 9.7.2003, p. 1.
26 ĠU L 146, 30.4.2004, p. 1.
27 ĠU L 47, 18.2.2004, p. 1.
28 ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.
29 ĠU L 11, 15.1.2002, p. 4.
30 ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31. Direttiva kif emendata bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 (ĠU L 284, 31.10.2003, p. 1).

personali mill-istituzzjonijiet u korpi Komunitarji u fuq iċ-ċirkolazzjoni libera ta' dak it-tagħrif[31] għandha tapplika fil-kuntest ta' dan ir-Regolament.

(27) Il-leġiżlazzjoni Komunitarja li tarmonizza l-kundizzjonijiet għat-tqegħid ta' prodotti fis-suq tipprovdi għal proċeduri speċifiċi li jistabbilixxu jekk miżura nazzjonali li tillimita l-moviment ħieles ta' prodott tkunx ġustifikata jew le (proċeduri tal-klawsola ta' salvagwardja). Dawk il-proċeduri japplikaw mbagħad għal bdil ta' malajr ta' informazzjoni dwar prodotti li jippreżentaw riskju serju.

(28) Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 339/93 tat-8 ta' Frar, 1993, dwar kontrolli tal-konformità mar-regoli ta' sigurtà ta' prodott fil-każ ta' prodotti importati minn pajjiżi terzi[32], jistabbilixxi regoli dwar is-sospensjoni tar-rilaxx ta' prodotti mill-awtoritajiet tad-dwana u jipprovdi għal aktar proċeduri, flimkien mas-sehem ta' awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq. Huwa xieraq, għalhekk, li dawk id-dispożizzjonijiet, inkluż l-involviment ta' awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, ikunu integrati f'dan ir-Regolament.

(29) Postijiet ta' dħul fil-fruntieri esterni huma tajbin biex jinqabdu prodotti perikolużi anki qabel ma jitqiegħdu fis-suq. Li jkun hemm obbligu min-naħa ta' l-awtoritajiet tad-dwana li jesegwixxu kontrolli fuq skala adegwata jista', għalhekk, jikkontribwixxi biex il-post fejn jarma suq ikun aktar fiż-żgur.

(30) L-esperjenza wriet li prodotti li ma jkunux rilaxxjati jkunu esportati mill-ġdid u wara jiddaħħlu fil-Komunità minn postijiet oħra ta' dħul, u b'hekk jixxejnu l-isforzi ta' l-awtoritajiet tad-dwana. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom, għalhekk, jingħataw il-mezzi biex ikunu jistgħu jeqirdu prodotti jekk jidhrilhom li għandhom jagħmlu hekk.

(31) L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu regoli dwar pieni applikabbli għall-ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u għandhom jassiguraw li dawn jkunu implimentati. Dawk il-pieni għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.

(32) Biex jintlaħqu l-għanijiet ta' dan ir-Regolament, jeħtieg li l-Komunità tagħti sehemha għall-finanzjament ta' l-attivitajiet li jkollhom isiru biex ikunu implimentati l-pjanijiet fil-qasam ta' l-akkreditazzjoni u s-sorveljanza tas-suq. Il-finanzjament għandu jkun provdut f'għamla ta' għotjiet mingħajr sejħa għal proposti lil EA, jew f'għamla ta' għotjiet mingħajr sejħa għal proposti, jew billi jingħataw kuntratti lil EA jew lil korpi oħra, skond in-natura ta' l-attività li tkur ser tiġi ffinanzjata u skond ir-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1605/2002) tal-25 ta' Ġunju, 2002, dwar ir-Regolament Finanzjarju applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Komunitajiet Ewropej[33] minn issa 'l quddiem 'ir-Regolament Finanzjarju').

(33) Għal xogħlijiet speċjalizzati, bħalma huma l-produzzjoni u r-reviżjoni ta' skemi ta' akkreditazzjoni settorjali u għal xogħlijiet li jkollhom x'jaqsmu mal-verifika tal-kompetenza teknika u faċilitajiet ta' laboratorji u ta' korpi ta' ċertifikazzjoni u/jew ta'

---

31 ĠU L 8, 12.1.2001, p. 1.
32 ĠU L 40, 17.2.1993, p. 1. Regolament kif emendat bir-Regolament (KE) Nru 806/2003 (ĠU L 122, 16.5.2003, p. 1).
33 ĠU L 248, 16.9.2002, p. 1. Regolament kif l-aħħar emendat bir-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1995/2006 (ĠU L 390, 30.12.2006, p. 1).

spezzjoni, EA għandha tkun eliġibbli għall-finanzjament mill-Komunità, peress li hija adatta sewwa biex tipprovdi l-ħiliet tekniċi meħtieġa f’dan ir-rigward.

(34) Meta titqies il-funzjoni li għandha EA fl-evalwazzjoni tal-parità ta' korpi ta' l-akkreditazzjoni u l-kapaċità tagħha li tassisti lill-Istati Membri fit-tmexxija ta' dik l-evalwazzjoni tal-parità, il-Kummissjoni għandha tkun f'qagħda li tipprovdi għotjiet biex jitmexxa s-segretarjat ta' EA, biex jagħti appoġġ kontinwu lil attivitajiet ta' l-akkreditazzjoni fil-livell Komunitarju.

(35) Għandu jkun iffirmat ftehim ta’ sħubija, skond id-dispożizzjonijiet tar-Regolament Finanzjarju, bejn il-Kummissjoni u EA biex ikunu stabbiliti r-regoli amministrattivi u finanzjarji għall-finanzjament ta’ attivitajiet ta’ l-akkreditazzjoni.

(36) Barra minn hekk, il-finanzjament għandu jkun disponibbli wkoll għal korpi oħra barra l-EA fir-rigward ta' attivitajiet oħra fil-qasam ta’ l-evalwazzjoni tal-konformità, metroloġija, akkreditazzjoni u sorveljanza tas-suq, bħalma huma t-tfassil u aġġornament ta' linji ta' gwida, attivitajiet inter-komparattivi ma' l-operazzjoni ta' klawsoli ta' salvagwardjaj, attivitajiet preliminari jew anċillari b’rabta ma’ l-implimentazzjoni tal-liġijiet Komunitarji fl-oqsma msemmija u programmi ta’ għajnuna teknika u kooperazzjoni ma’ pajjiżi li mhumiex membri, kif ukoll għat-tkabbir ta’ strateġiji f'dawk l-oqsma msemmija fuq livell Komunitarju u internazzjonali.

(37) Dan ir-Regolament jirrispetta d-drittijiet fundamentali u jħares il-prinċipji espressi fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali ta’ l-Unjoni Ewropea.

(38) Billi l-għan tar-Regolament, jiġifieri li jkun assigurat li prodotti fis-suq koperti minn leġiżlazzjoni Komunitarja josservaw livell għoli ta’ saħħa u sigurtà u interessi pubbliċi oħra, waqt li jiggarantixxi l-funzjonament tas-suq intern billi jipprovdi qafas għal akkreditazzjoni u sorveljanza tas-suq, ma jistax jintlaħaq biżżejjed mill-Istati Membri u jista’, għalhekk, minħabba l-iskala u l-effetti tiegħu, jintlaħaq aħjar fuq livell Komunitarju, il-Komunità tista’ tadotta miżuri, skond il-prinċipju tas-sussidjarjetà, kif imsemmi fl-Artikolu 5 tat-Trattat. Skond il-prinċipju tal-proporzjonalità, kif imsemmi f’dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx ’il hinn minn dak li huwa meħtieġ biex jintlaħaq dak il-għan.

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I
DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett u ambitu

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli dwar l-organizzazzjoni u l-operazzjoni ta’ l-akkreditazzjoni ta' korpi ta’ l-evalwazzjoni tal-konformità li jaghmlu evalwazzjoni ta’ kull sustanza, preparazzjoni jew prodott ieħor, għadda jew m'għaddiex minn trasformazzjoni, li jkunu ser jitqiegħdu fis-suq Komunitarju.

Jipprovdi wkoll qafas għal sorveljanza tas-suq u l-kontroll ta' prodotti minn pajjiżi terzi biex ikun assigurat li sustanzi, preparazzjonijiet u prodotti trasformati li huma suġġetti għal-liġijiet Komunitarji li jarmonizzaw il-kundizzjonijiet għat-tqegħid ta' prodotti fis-suq, minn hawn 'il quddiem imsejħin "liġijiet Komunitarji armonizzati", josservaw livell għoli ta' protezzjoni ta' interessi pubbliċi bħas-saħħa u s-sigurtà b'mod ġenerali, ta' saħħa u sigurtà fuq il-post tax-xogħol, ta' protezzjoni tal-konsumaturi, ta' l-ambjent u ta' sigurtà.

2. Dan ir-Regolament m'għandux japplika f'każijiet regolati minn:

(a) liġi ta' l-ikel kif definita fl-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 bl-eċċezzjoni tal-Kapitolu II tar-Regolament (KE) Nru 509/2006, 510/2006 u [.../...][dwar il-produzzjoni organika u l-ittikkettjar tal-prodotti organiċi];

(b) liġi ta' l-għalf kif definita fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 882/2004;

(c) Direttiva 2001/37/KE

(d) Direttiva 2002/98/KE

(e) Direttiva 2004/23/KE

Artikolu 2

Tifsir

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament għandu japplika t-tifsir li ġej:

(1) "jista' jinkiseb mis-suq" tfisser kull provvista ta' prodott għal distribuzzjoni, konsum jew użu fis-suq Komunitarju waqt attività kummerċjali, kemm bi ħlas u kemm jekk ħlas;

(2) "tqegħid fis-suq" tfisser prodott li jkun jista' jinkiseb għall-ewwel darba mis-suq Komunitarju;

(3) "manifattur" tfisser kull persuna naturali jew ġuridika li jiddisinja jew jimmanifattura prodott jew li jara li dak il-prodott ikun disinjat u/jew manifatturat, taħt ismu jew bit-trademark tiegħu;

(4) "rappreżentant awtorizzat" tfisser kull persuna naturali jew ġuridika stabbilita fil-Komunità li jkollha mandat bil-miktub mingħand il-manifattur biex jaġixxi f'ismu għal xogħlijiet speċifiċi fir-rigward ta' l-obbligi ta' dan ta' l-aħħar skond il-liġijiet Komunitarji rilevanti;

(5) "distributur" tfisser kull persuna naturali jew ġuridika fil-katina ta' provvista, li jagħmel prodott disponibbli fis-suq;

(6) "importatur" tfisser kull persuna naturali jew ġuridika stabbilita fil-Komunità li jagħmel prodott minn pajjiż terz disponibbli fis-suq Komunitarju;

(7) “operaturi ekonomiċi” tfisser il-manifattur, l-importatur, id-distributur u r-rappreżentant awtorizzat;

(8) “speċifikazzjoni teknika” għandha t-tifsira mogħtija lilha mill-punt 3 ta' l-Artikolu 1 tad-Direttiva 98/34/KE;

(9) “standard armonizzat” tfisser standard adottat minn wieħed mill-korpi ta' standardizzazzjoni Ewropea elenkati fil-lista ta' l-Anness I tad-Directive 98/34/KE skond l-Artikolu 6 tad-Direttiva 98/34/KE;

(10) “akkreditazzjoni” tfisser affermazzjoni minn terz fir-rigward ta' korp ta' l-evalwazzjoni tal-konformità, li tittrasmetti dimostrazzjoni formali tal-kompetenza tiegħu li jagħmel xogħol speċifiku ta' l-evalwazzojni tal-konformità;

(11) “korp nazzjonali ta' l-akkreditazzjoni” tfisser korp awtoritattiv wieħed fi Stat Membru li jagħmel akkreditazzjoni b'awtorità ġejja mill-gvern;

(12) “teħid lura” tfisser kull miżura maħsuba biex jittieħed lura prodott li jkun diġà jista' jinkiseb mill-utent aħħari;

(13) “irtirar” tfisser kull miżura maħsuba biex ma tħallix li prodott ikun jista' jinkiseb mis-suq fil-katina ta' provvista;

KAPITOLU II

AKKREDITAZZJONI

Artikolu 3

Ambitu

1. Fejn l-akkreditazzjoni hija użata fuq bażi obbligatorja jew volontarja biex tivvaluta l-kompetenza ta' korpi ta' l-evalwazzjoni tal-konformità biex jagħmlu l-evalwazzjoni tal-konformità ta' kull sustanza, preparazzjoni jew prodott ieħor, għadda jew m'għaddiex minn trasformazzjoni għandu japplika dan il-Kapitolu, irrispettivament mill-istat ġuridiku tal-korp li jagħmel l-akkreditazzjoni.

2. Dan il-Kapitolu għandu japplika għal-akkreditazzjoni msemmija fir-Regolamenti (KE) Nri 509/2006 u 510/2006 u […/…][dwar il-produzzjoni organika u l-ittikkettjar tal-prodoti organiċi].

3. Dan il-Kapitolu m'għandux japplika għall-każijiet regolati mir-Regolament (KE) Nru 761/2001.

Artikolu 4

Prinċipji ġenerali

1. L-akkreditazzjoni għandha ssir f'kull Stat Membru minn korp nazzjonali wieħed ta' l-akkreditazzjoni.

2. Fejn Stat Membru jqis li ma jkunx ekonomikament rilevanti u lanqas sostenibbli li jkollu korp nazzjonali ta' l-akkreditazzjoni tiegħu jew li joffri ċerti servizzi ta' l-akkreditazzjoni, huwa jista' jirrikorri għand korp nazzjonali ta' l-akkreditazzjoni ta' Stat Membru ieħor.

3. Stat Membru għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra fejn korp nazzjonali ta' l-akkreditazzjoni jkun ġie stabbilit u għal-liema attivitajiet ta' l-evalwazzjoni tal-konformità huwa jagħmel l-akkreditazzjoni, inkluż il-ħlas mitlub.

Huwa għandu jinforma lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra fejn, skond il-paragrafu 2, l-akkreditazzjoni ssir minn korp ta' l-akkreditazzjoni ta' Stat Membru ieħor.

4. Il-korp nazzjonali ta' l-akkreditazzjoni għandu jitqies li jeżerċita awtorità pubblika.

5. Għandu jkun hemm distinzjoni ċara bejn ir-responsabbiltajiet u x-xogħlijiet tal-korp nazzjonali ta' l-akkreditazzjoni u dawk ta' awtoritajiet nazzjonali oħra.

6. Il-korp nazzjonali ta' l-akkreditazzjoni għandu jopera mingħajr profitt. M'għandux joffri attivitajiet jew jagħti servizzi li korpi ta' l-evalwazzjoni tal-konformità joffru jew jagħtu, lanqas m'għandu jagħti servizzi ta' konsulenza.

7. Stati Membri għandhom jassiguraw li korp nazzjonali ta' l-akkreditazzjoni jkollu r-riżorsi xierqa , kemm ta' finanzi u staff, biex jagħmel ix-xoghol tiegħu sewwa.

8. Il-korp nazzjonali ta' l-akkreditazzjoni għandu jfittex li jissieħeb membru tal-kooperazzjoni Ewropea għall-akkreditazzjoni (EA).

Artikolu 5

Operazzjoni ta' l- akkreditazzjoni

1. Korpi nazzjonali ta' l-akkreditazzjoni għandhom, meta jintalbu minn korp ta' l-evalwazzjoni tal-konformità, jevalwaw jekk il-korp ta' l-evalwazzjoni tal-konformità hux kompetenti li jagħmel l-evalwazzjoni speċifika tal-konformità u, fejn dan ikun il-każ, joħroġ ċertifikat ta' akkreditazzjoni għal dak il-fini.

2. Il-korp nazzjonali ta' l-akkreditazzjoni għandu jimmonitorja kull korp ta' l-evalwazzjoni tal-konformità li lilu jkun ħariġlu ċertifikat ta' akkreditazzjoni.

3. Fejn l-korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni jsir jaf li korp ta' l-evalwazzjoni ta' l-konformità li jkun ingħata ċertifikat ta' l-akkreditazzjoni ma jkunx aktar kompetenti li jagħmel xogħol speċifiku ta' l-evalwazzjoni tal-konformità jew jikkommeti ksur serju ta' l-obbligi tiegħu, il-korp nazzjonali ta' l-akkreditazzjoni għandu jieħu l-miżuri kollha meħtieġa biex jillimita, jissospendi jew jirtira ċ-ċertifikat ta' akkreditazzjoni tiegħu.

4. Stati Membri għandhom jistabbilixxu proċeduri għar-riżoluzzjoni ta' appelli u lmenti li jkunu saru kontra deċiżjonijiet ta' akkreditazzjoni, jew in-nuqqas tagħhom.

Artikolu 6

Akkreditazzjoni bejn il-fruntieri

1. Fejn korp ta' l-evalwazzjoni tal-konformità jitlob akkreditazzjoni, huwa għandu jagħmel dan mal-korp nazzjonali ta' l-akkreditazzjoni ta' l-Istat Membru fejn ikun stabbilit jew mall-korp nazzjonali ta' l-akkreditazzjoni li dak l-Istat Membru jkun irrikorra għandu skond l-Artikolu 4 (2).

   Iżda, korp ta' l-evalwazzjoni tal-konformità jista' jitlob akkreditazzjoni mingħand korp nazzjonali ta' l-akkreditazzjoni barra dawk imsemmijin fl-aħħar sotto-paragrafu f'kull waħda minn dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin:

   (a) fejn l-Istat Membru li fih huwa jkun stabbilit jiddeċiedi li ma jwaqqafx korp nazzjonali ta' l-akkreditazzjoni u ma rrikorriex għand korp nazzjonali ta' l-akkreditazzjoni ta' Stat Membru ieħor skond l-Artikolu 4 (2);

   (b) fejn il-korpi nazzjonali ta' l-akkreditazzjoni msemmijin fl-ewwel sotto-paragrafu ma jagħmlux l-akkreditazzjoni fir-rigward ta' attivitajiet ta' l-evalwazzjoni tal-konformità li għalihom tkun intalbet l-akkreditazzjoni;

   (c) fejn il-korpi nazzjonali ta' l-akkreditazzjoni msemmijin fl-ewwel sotto-paragrafu ma jkunux għadhom għamlu, jew ma jkunux irnexxielhom jagħmlu l-evalwazzjoni tal-parità skond l-Artikolu 9 dwar attivitajiet ta' l-evalwazzjoni tal-konformità li għalihom tkun intalbet l-akkreditazzjoni.

2. Fejn korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni jirċievi talba skond il-paragrafu 1 (b) jew (c), huwa għandu jgħarraf lill-korp nazzjonali ta' l-akkreditazzjoni ta' l-Istat Membru fejn il-korp ta' l-evalwazzjoni tal-konformità li jkun għamel it-talba jkun stabbilit. F'każijiet bħal dawn, il-korp nazzjonali ta' l-akkreditazzjzoni ta' l-Istat Membru fejn il-korp ta' l-evalwazzjoni tal-konformità li jkun għamel it-talba jkun stabbilit jista' jkun jeħtieġlu jieħu sehem bħala osservatur.

3. Korp nazzjonali ta' l-akkreditazzjoni jista' jitlob lil korp nazzjonali ieħor ta' l-akkreditazzjoni biex jesegwixxi parti mill-attività ta' l-evalwazzjoni. F'dak il-każ, iċ-ċertifikat ta' l-akkreditazzjoni għandu jinħareġ mill-korp li jagħmel it-talba.

Artikolu 7

Ħtiġijiet ta' korpi nazzjonali ta'l- akkreditazzjoni

Korp nazzjonali ta' akkreditazzjoni għandu josserva l-ħtiġijiet li ġejjin:

(1) għandu jkun organizzat b'mod li jkun indipendenti mill-korpi ta' l-evalwazzjoni tal-konformità li huwa jevalwa u minn pressjoni kummerċjali, u għandu jassigura li ma jkunx hemm konflitti ta' interess ma' korpi ta' l-evalwazzjoni tal-konformità;

(2) għandu jiddokumenta d-dmirijiet u r-responsabbiltajiet ta' l-istaff li jistgħu jaffettwaw il-kwalità ta' l-evalwazzjoni u ċ-ċertifikazzjoni tal-kompetenza;

(3) għandu jkun organizzat u mmexxi b'mod li jħares l-oġġettività u l-imparzjalità tax-xogħol tiegħu;

(4) għandu jassigura li kull deċiżjoni dwar iċ-ċertifikazzjoni tal-kompetenza tittieħed minn persuni differenti minn dawk li jkunu għamlu l-evalwazzzjoni;

(5) għandu jagħmel arraġamenti biex iħares il-kunfidenzjalità ta' l-informazzjoni li jikseb;

(6) għandu jidentifika x-xogħol ta' l-evalwazzjoni tal-konformità li għalih ikun kompetenti li jagħmel l-akkreditazzjzoni, b'referenza, jekk tkun tenħtieġ, għal liġijiet u standards Komunitarji jew nazzjonali;

(7) għandu jistabbilixxi l-proċeduri neċessarji biex jassigura li jkun hemm tmexxija effiċjenti u kontrolli interni xierqa;

(8) għandu jkollu għadd biżżejjed ta' staff kompetenti biex ix-xogħol tiegħu isir sewwa;

(9) għandu jistabbilixxi, jimplimenta u jżomm proċeduri biex jimmonitorja l-operat u l-kompetenza ta' l-istaff konċernat.

Artikolu 8

Konformità mal-ħtiġijiet

1. Stati Membri għandhom jimmonitorjaw il-korpi nazzjonali ta' l-akkreditazzjoni tagħhom f'intervalli regolari biex jassiguraw li jkunu qed iħarsu l-ħtiġijiet stabbiliti fl-Artikolu 7.

Stati Membri jistgħu jagħżlu li jaċċettaw l-evalwazzjoni tal-parità li rnexxielha ssir skond l-Artikolu 9, bħala li tissodisfa l-ħtiġijiet tal-monitoraġġ imsemmi fl-aħħar paragrafu.

2. Fejn korp nazzjonali ta' l-akkreditazzjoni ma jkunx iħares il-ħtiġijiet jew jonqos milli jħares l-obbligi, skond dan ir-Regolament, l-Istat Membru interessat għandu jieħu azzjoni korrettiva xierqa jew għandu jassigura li dik l-azzjoni korrettiva tittieħed, u għandu jgħarraf b'dan lill-Kummissjoni.

Artikolu 9

Evalwazzjoni tal-parità

1. Korpi nazzjonali ta' l-akkreditazzjoni għandhom joperaw sistema ta' l-evalwazzjoni tal-parità u jieħdu sehem fiha.

2. Stati Membri għandhom jassiguraw li korpi nazzjonali ta' l-akkreditazzjoni tagħhom jagħmlu regolarment l-evalwazzjoni tal-parità.

3. L-evalwazzjoni tal-parità għanda ssir fuq il-bażi ta' kriterji u proċeduri ta' l-evalwazzjoni tajbin u trasparenti. Għandu jkun hemm proċeduri ta' appell kontra deċiżjonijiet meħudin b'riżultat ta' l-evalwazzjoni.

4. L-evalwazzjoni tal-parità għandha taċċerta ruħha jekk korpi nazzjonali ta' l-akkreditazzjoni jkunux qiegħdin iħarsu l-ħtiġijiet stabbiliti fl-Artikolu 7.

5. Ir-riżultati ta' l-evalwazzjoni tal-parità għandhom ikunu komunikati lill-Istati Membri kollha u lill-Kummissjoni.

6. Il-Kummissjoni għandha tissorvelja r-regoli u tmexxija sewwa tas-sistema ta' l-evalwazzjoni tal-parità.

Artikolu 10

Preżunzjoni tal-konformità

Korpi nazzjonali ta' l-akkreditazzjoni li jkunu konformi mal-kriterji stabbiliti fl-istandard armonizzat rilevanti, li referenza għalih kienet ippubblikata fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*, għandu jkun preżunt li jħares il-ħtiġijiet imsemmijin fl-Artikolu 7.

Artikolu 11

Obbligu ta' informazzjoni

1. Korp nazzjonali ta' l-akkreditazzjoni għandu jinforma lill-korpi nazzjonali l-oħra ta' l-akkreditazzjoni fuq l-attivitajiet ta' l-evalwazzjoni tal-konformità li fir-rigward tagħhom huwa jagħmel l-akkreditazzjoni u b'kull tibdil u estensjonijiet li jkun hemm.

2. Korp nazzjonali ta' l-akkreditazzjoni għandu jinforma lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u lill-Kummissjoni fuq l-attivitajiet kollha ta' l-evalwazzjoni tal-konformità li fir-rigward tagħhom huwa jagħmel l-akkreditazzjoni b'appoġġ għal-leġiżlazzjoni Komunitarja u b'kull tibdil li jkun hemm.

3. Korp nazzjonali ta' l-akkreditazzjoni jista' jagħmel disponibbli b'mod pubbliku informazzjoni dwar ir-riżultati ta' l-evalwazzjoni tal-parità, l-attivitajiet ta' l-evalwazzjoni tal-konformità li fir-rigward tagħhom huwa jagħmel l-akkreditazzjoni u b'kull tibdil li jkun hemm.

Artikolu 12

Talbiet lil EA

Il-Kummissjoni, wara konsultazzjonijiet tal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/34/KE, tista' titlob lil EA biex tikkontribwixxi għall-iżvilupp, manutenzjoni u l-implimentazzjoni ta' l-akkreditazzjoni fil-Komunità.

Il-Kummissjoni tisa' wkoll, skond il-proċedura stabbilita fl-ewwel paragrafu, titlob lil EA biex tiżviluppa skemi settorjali ta' l-akkreditazzjoni.

Skemi bħal dawn għandhom jidentifikaw l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi settorjali meħtieġa biex ikun assigurat il-livell ta' kompetenza rikjest mil-leġiżlazzjoni Komunitarja armonizzata f'oqsma b'teknoloġija speċifika jew bi ħtiġijiet relatati ta' saħħa u sigurtà.

KAPITOLU III

QAFAS TA' SORVELJANZA KOMUNITARJA TAS-SUQ U KONTROLLI TA' PRODOTTI LI JIDĦLU FIS-SUQ KOMUNITARJU

SEZZJONI 1

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 13

Skop

1. Dan il-Kapitolu għandu japplika għal sustanzi, preparazzjonijiet u prodotti trasformati, minn hawn 'il quddiem "prodotti", koperti mil-leġiżlazzjoni Komunitarja armonizzata.

2. L-Artikoli 12 sa 23 ma għandhomx japplikaw għal prodotti kif definiti fl-Artikolu 2(a) tad-Direttiva 2001/95/KE fejn jikkonċernaw is-saħħa u s-sigurtà tal-konsumaturi.

3. L-Artikoli 14 sa 23 m'għandhomx japplikaw għall-każijiet regolati mil-liġijiet Komunitarji li ġejjin:

   (a) Direttiva 70/156/KEE;

   (b) Direttiva 76/768/KE;

   (c) Direttiva 90/385/KEE;

   (d) Direttiva 93/42/KEE;

   (e) Direttiva 97/68/KE;

   (f) Direttiva 98/79/KE;

   (g) Direttiva 2001/83/KE;

   (h) Direttiva 2001/83/KE;

   (i) Direttiva 2002/24/KE;

(j) Direttiva 2002/88/KE;

(k) Regolament (KE) Nru1592/2002;

(l) Direttiva 2003/37/KE;

(m) Direttiva 2004/26/E;

(n) Regolament (KE) Nru 273/2004;

(o) Regolament (KE) Nru 726/2004.

4. L-Artikoli 24 sa 26 għandhom japplikaw biss sakemm leġiżlazzjoni Komunitarja oħra ma jkollhiex dispożizzjonijiet speċifiċi dwar l-organizzazzjoni ta' kontrolli fuq il-fruntiera għal prodotti speċifiċi.

Artikolu 14

Ħtiġijiet ġenerali

Stati Membri għandhom jorganizzaw u jagħmlu sorveljanza biex jassiguraw li prodotti fis-suq Komunitarju, jew li jidħlu f'dak is-suq, li jkunu koperti minn leġiżlazzjoni Komunitarja armonizzata, ikunu jissodisfaw id-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni Komunitarja armonizzata rilevanti u li, bil-kundizzjoni li jkunu installati, mantnuti u użati sewwa, ma jippreġudikawx is-saħħa jew is-sigurtà jew affarijiet oħra ta' protezzjoni ta' interess pubbliku imsemmijin fil-leġiżlazzjoni Komunitarja armonizzata rilevanti.

SEZZJONI 2

QAFAS TA' SORVELJANZA TAS-SUQ KOMUNITARJU

Artikolu 15

Obbligi ta' informazzjoni

Kull Stat Membru għandu jgħarraf lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri dwar l-awtoritajiet kompetenti li jagħmlu sorveljanza tas-suq fit-territorju tiegħu, hawn iktar 'l isfel imsejħin "awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq".

Artikolu 16

Obbligi ta' l-Istati Membri dwar organizzazzjoni

1. Stati Membri għandhom jassiguraw li jkun hemm komunikazzjoni u koordinazzjoni bejn l-awtoritajiet differenti kollha tas-sorveljanza tas-suq.

2. Stati Membri għandhom jistabbilixxu proċeduri adegwati biex isegwu lmenti jew rapporti dwar riskji li jkun hemm minn prodotti milqutin mil-leġiżlazzjoni Komunitarja armonizzata, jimmonitorjaw aċċidenti u ħsara lis-saħħa li jkunu

suspettati li ġraw minħabba dawk il-prodotti u jsegwu u jaġġornaw tagħrif xjentifiku u tekniku dwar affarijiet ta' sigurtà.

3. Stati Membri għandhom jassiguraw li l-awtoritajiet tagħhom tas-sorveljanza tas-suq ikollhom is-setgħat meħtieġa u riżorsi biex jagħmlu x-xogħlijiet tagħhom sewwa.

4. Stati Membri għandhom kull tant żmien jevalwaw u jivvalutaw kif jaħdmu l-attivitajiet tagħhom ta' sorveljanza.

Artikolu 17

Miżuri ta' sorveljanza tas-suq

1. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jagħmlu kontrolli xierqa fuq il-karatteristiċi ta' prodotti fuq skala adegwata, permezz ta' kontrolli dokumentati, u, jekk ikun meħtieġ, fiżiċi u tal-laboratorju imsejsin fuq kampjuni rappreżentattivi.

L-awtoritajiet għandhom ikunu intitolati li jesiġu li operaturi ekonomiċi jagħmlu disponibbli dik id-dokumentazzjoni u dak it-tagħrif li huma jidhrilhom li jkunu meħtieġa għall-finijiet ta' l-Artikolu 14.

Huma għandhom ikunu intitolati wkoll li jidħlu fil-bini ta' l-operaturi ekonomiċi konċernati jekk jidhrilhom li jkun meħtieġ għall-finijiet ta' l-Artikolu 14.

2. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jieħdu miżuri xierqa biex jiġbdu l-attenzjoni ta' l-utenti fit-territorju tagħhom dwar kull prodott li huma jkunu identifikaw bħala li jippreżenta riskju.

Huma għandhom jikkooperaw ma' operaturi ekonomiċi dwar azzjonijiet li jistgħu ma jħallux li jkun hemm, jew li jnaqqsu riskji kkawżati minn prodott li jkun disponibbli għalihom.

3. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jaqdu d-dmirijiet tagħhom b'indipendenza u jħarsu l-kunfidenzjalità u s-segretezza professjonali.

Artikolu 18

Stati Membri għandhom jassiguraw li prodotti li jippreżentaw riskju serju u li jkunu jeħtieġu intervent ta' malajr għandhom jittieħdu lura jew ikunu rtirati jew li jkunu pprojbiti li jinkisbu mis-suq u li l-Kummissjoni tkun infurmata mingħajr dewmien skond l-Artikolu 20.

Artikolu 19

Miżuri ristrettivi

1. Il-Kummissjoni għandha tassigura li kull miżura li tittieħed, skond il-leġiżlazzjoni Komunitarja armonizzata rilevanti, li tipprojbixxi jew tillimita prodott milli jkun jista' jinkiseb, li jkun irtirat mis-suq jew li jittieħed lura, għandha tiddijara ir-raġunijiet preċiżi li fuqhom tkun ibbażata.

2. Miżuri bħal dawk għandhom ikunu kkomunikati mingħajr dewmien lill-operaturi interessati, li għandhom fl-istess waqt, ikunu mgħarrfa bir-rimedji li jkollhom skond il-liġi nazzjonali fis-seħħ fl-Istat Membru konċernat u bit-termini ta' żmien li għalihom dawk ir-rimedji jkunu suġġetti.

3. Qabel ma tkun adottata miżura kif imsemmi fil-paragrafu 1, l-operatur ekonomiku interessat għandu jingħata l-opportunità li jesprimi l-opinjoni tiegħu, sakemm dik il-konsultazzjoni ma tkunx possibbli minħabba l-urġenza tal-miżura li jkollha tittieħed, kif ġustifikata minn ħtiġijiet ta' saħħa jew sigurtà jew interessi pubbliċi oħra koperti mil-leġiżlazzjoni Komunitarja armonizzata rilevanti.

Artikolu 20

Bdil ta' informazzjoni – Sistema Komunitarja ta' Informazzjoni Rapida

1. Fejn Stat Membru jieħu miżuri skond l-Artikolu 18 u jqis li r-raġunijiet li għalihom ikunu ttieħdu l-miżuri jew li l-effetti tal-miżuri meħudin imorru lil hinn mit-territorju tiegħu, huwa għandu minnufih jgħarraf lill-Kummissjoni, skond il-paragrafu 4, bil-miżuri meħudin jew li jkun fi ħsiebu jieħu. Huwa għandu wkoll jgħarraf mingħajr dewmien lill-Kummissjoni jekk dik il-miżura tkun modifikata jew irtirata.

2. Stati Membri għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni dwar kull miżura voluntarja meħuda minn operatur ekonomiku f'każ ta' riskju serju ppreżentat minn prodott li huwa jkun qiegħed biex jinkiseb mis-suq.

3. In-notifika msemmija fil-paragrafi 1 u 2 għandha tagħti d-dettalji kollha disponibbli, partikularment dwar it-tagħrif meħtieġ għall-identifikazzjoni tal-prodott, l-oriġini u l-katina ta' provvista tal-prodott, in-natura tar-riskju relatat, in-natura u d-durata tal-miżura nazzjonali meħuda u dwar kull miżura voluntarja meħuda mill-operaturi ekonomiċi.

4. Għall-finijiet tal-paragrafi 1, 2 u 3 ta' dan l-Artikolu, għandu jsir użu mis-sorveljanza tas-suq u mis-sistema ta' bdil ta' informazzjoni imsemmija fl-Artikolu 12 tad-Direttiva 2001/95/KE. Il-paragrafi 2, 3 u 4 ta' l-Artikolu 12 tad-Direttiva 2002/95/KE għandhom japplikaw mutatis mutandis.

Artikolu 21

L-informazzjoni bħala sistema ta' support

1. Il-Kummissjoni għandha tiżviluppa u żżomm sistema ta' arkivjar ġenerali u bdil ta' informazzjoni dwar affarijiet li jkollhom x'jaqsmu ma' l-attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq.

2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, Stati Membri u l-Kummissjoni għandhom jipprovdu l-informazzjoni li tkun għad-dispożizzjoni tagħhom dwar prodotti li jippreżentaw riskju, partikularment dwar l-identikazzjoni ta' riskji, riżultati ta' testijiet li jkunu saru, miżuri restrittivi provviżorji li jkunu ttieħdu, kuntatti ma' l-operaturi ekonomiċi interessati, u l-ġustifikazzjoni ta' azzjoni jew in-nuqqas tagħha.

Il-ħarsien tal-kunfidenzjalità u s-segretezza professjonali dwar il-kontenut ta' l-informazzjoni għandu jkun assigurat. Il-protezzjoni tas-segretezza professjonali m'għandhiex iżżomm l-informazzjoni li tkun rilevanti biex tkun assigurata l-effikaċja ta' l-attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq milli tinxtered ma' l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

Artikolu 22

Prinċipji ta' kooperazzjoni bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni

1. Stati Membri għandhom jassiguraw li jkun hemm b'mod effiċjenti l-kooperazzjoni u l-bdil ta' informazzjoni fuq l-affarijiet kollha dwar prodotti li jippreżentaw riskju bejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u dawk ta' l-Istati Membri l-oħra u bejn l-awtoritajiet tagħhom stess u l-Kummissjoni u l-Aġenziji Komunitarji rilevanti.

2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ta' Stat Membru wieħed għandhom jipprovdu, meta jintalbu, għajnuna lil awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ta' Stati Membri oħra billi jgħaddulhom informazzjoni u dokumentazzjoni, billi jagħmlu l-investigazzjonijiet xierqa jew jieħdu kull miżura oħra xierqa jew billi jieħdu sehem f'investigazzjonijiet mibdijin fi Stati Membri oħra.

Artikolu 23

Qsim ta' riżorsi

1. Il-Kummissjoni għandha tfassal u tikkoordina inizjattivi dwar is-sorveljanza tas-suq li jkun jeħtiġilhom il-ħila esperta u l-kooperazzjoni ta' żewġ Stati Membri jew aktar biex jinqasmu riżorsi u ħiliet esperti.

2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, il-Kummissjoni, b'kooperazzjoni ma' Stati Membri għandha:

   (a) tiżviluppa u torganizza programmi ta' taħriġ u bdil ta' uffiċjali nazzjonali;

   (b) twaqqaf programmi adatti għal bdil ta' esperjenzi, informazzjoni u prattiki tajba, programmi u azzjonijiet għal proġetti komuni, kampanji ta' informazzjoni, programmi ta' żjajjar konġunti u l-qsim ta' riżorsi.

3. Stati Membri għandhom jassiguraw li l-awtoritajiet nazzjonali tagħhom jieħdu sehem f'attivitajiet imsemmijin fil-paragrafu 2, skond il-każ.

SEZZJONI 3

KONTROLLI TA' PRODOTTI LI JIDĦLU FIS-SUQ KOMUNITARJU

Artikolu 24

Kontrolli ta' prodotti li jidħlu fis-suq Komunitarju

1. Stati Membri għandhom jassiguraw li l-awtoritajiet tagħhom tad-dwana jagħmlu jew għamlu kontrolli xierqa fuq il-karatteristiċi ta' prodott fuq skala adegwata qabel ma l-prodott ikun rilaxxjat għal ċirkolazzjoni libera;

2. L-awtoritajiet tad-dwana għandhom jissospendu r-rilaxx ta’ prodott għall-ċirkolazzjoni libera meta, waqt li jkunu jagħmlu l-kontrolli msemmijin fil-paragrafu 1, isibu waħda minn dawn iż-żewġ affarijiet:

(a) li l-prodott juri karatteristiċi li jqanqlu l-ħsieb li l-prodott, bil-kundizzjoni li jkun installat, mantnut u użat sewwa, jippreżenta riskju serju għas-saħħa jew għas-siġurtà jew għal ħaġa oħra dwar il-protezzjoni ta’ interess pubbliku kif imsemmi fit-tieni sottoparagrafu ta' l-Artikolu 1;

(b) li l-prodott ma jkunx akkumpanjat b’dokumentazzjoni meħtieġa mil-leġiżlazzjoni Komunitarja armonizzata rilevanti jew ma jkunx immarkat skond dik il-leġiżlazzjoni.

3. Fil-każ ta’ prodotti li jitħassru, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u l-awtoritajiet tad-dwana għandhom, kemm jista’ jkun, ifittxu li jassiguraw li kull ħtieġa li jistgħu jimponu għall-ħażna tal-prodotti jew l-ipparkjar tal-vetturi użati għat-trasport ma tkunx inkompatibbli mal-preservazzzjoni ta’ dawk il-prodotti.

4. Għall-finijiet ta' din is-sezzjoni, l-Artikolu 22 għandu japplika fir-rigward ta' l-awtoritajiet tad-dwana, bla ħsara għall-applikazzjoni tal-liġi Komunitarja li tipprevedi iktar sistemi speċifiċi ta' kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet.

Artikolu 25

Rilaxx ta’ prodotti

1. Prodott li r-rilaxx tiegħu ikun ġie sospiż mill-awtoritajiet tad-dwana skond l-Artikolu 24, għandu jkun rilaxxjat jekk, fi żmien tlett ijiem tax-xogħol mis-sospensjoni tar-rilaxx, l-awtoritajiet tad-dwana ma jkunux ġew notifikati b’kull azzjoni meħuda mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u jekk il-ħtiġijiet u l-formalitajiet l-oħra kollha li jkollhom x’jaqsmu ma dak ir-rilaxx ikunu tħarsu.

2. Fejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq isibu li l-prodott in kwistjoni ma jippreżentax riskju serju għas-saħħa u s-sigurtà jew ma jkunx jista’ jitqies li jkun jikser leġiżlazzjoni Komunitarja armonizzata, dak il-prodott għandu jkun rilaxxjat, jekk il-ħtiġijiet u l-formalitajiet l-oħra kollha relattivi għal dak ir-rilaxx ikunu tħarsu.

Artikolu 26

Miżuri nazzjonali

1. Fejn l-awtoritajiet responsabbli mis-sorveljanza tas-suq isibu li l-prodott konċernat jipprezenta riskju, huma għandhom jieħdu miżuri biex jipprojbixxu l-prodott milli jitqiegħed fis-suq u għandhom jitolbu lill-awtoritajiet tad-dwana biex jinkludu d-dikjarazzjoni li ġejja fuq il-fattura kummerċjali li tkun takkumpanja l-prodott u fuq kull dokument ieħor rilevanti li jkun jakkompanjah:

– ‘Prodott perikoluż – mhux awtorizzat rilaxx għal ċirkolazzjoni libera – Regolament (KE) Nru …/…’.

2. Fejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq isibu li l-prodott konċernat ma jkunx konformi mad-dispożizzjonijiet Komunitarji armonizzati, huma għandhom jieħdu

azzjoni xierqa li tista' tinkludi, jekk ikun meħtieġ, il-projbizzjoni li l-prodott ma jitqigħedx fis-suq.

Fil-każijiet fejn it-tqegħid fis-suq huwa pprojbit, huma għandhom jitolbu lill-awtoritajiet tad-dwana biex jinkludu d-dikjarazzjoni li ġejja fil-fattura kummerċjali li tkun takkumpanja l-prodott u fuq kull dokument ieħor rilevanti li jkun jakkompanjah:

– 'Prodott mhux konformi – mhux awtorizzat rilaxx għal ċirkolazzjoni libera – Regolament (KE) Nru …/…'.

3. Fejn il-prodott konċernat ikun wara ddikjarat suġġett għal proċedura tad-dwana li ma tkunx rilaxx għal tqegħid fis-suq, u jekk l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ma jagħmlux oġġezzjoni, id-dikjarazzjonijiet imsemmijin fil-paragrafi 1 u 2 għandhom ukoll ikunu inklużi, taħt l-istess kundizzjonijiet, fuq id-dokumenti użati b'rabta ma' dik il-proċedura.

4. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jistgħu jeqirdu prodotti li jkunu ta' riskju serju jekk iqisu li dan ikun meħtieġ u proporzjonat.

KAPITOLU IV

FINANZJAMENT KOMUNITARJU

Artikolu 27

Korp li għandu bħala l-għan tiegħu l- interess ġenerali Ewropew

Il-kooperazzjoni Ewropea għall-Akkreditazzjoni (EA) għandha titqies bħala l-korp li għandha bħala l-għan l-interess ġenerali Ewropew skond l-Artikolu 162 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE, Euratom) Nru 2343/2002 tat-23 ta' Diċembru li jippreskrivi regoli ddettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1605/2002[34].

Artikolu 28

Attivitajiet eliġibbli għal finanzjament Komunitarju

1. Il-Komunità tista' tiffinanzja l-attivitajiet li ġejjin b'rabta ma' l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament:

   (a) il-produzzjoni u r-reviżjoni ta' skemi ta' akkreditazzjoni settorjali msemmijin fit-tielet paragrafu ta' l-Artikolu 12;

   (b) l-attivitajiet tas-segretarjat ċentrali ta' EA ta' kooperazzjoni Ewropea għal Akkreditazzjoni, bħalma huwa l-ipproċessar ta' xogħol tekniku marbut ma' t-tħaddim tas-sistema ta' l-evalwazzjoni tal-parità, il-provvista ta' informazzjoni lil partijiet interessati u l-parteċipazzjoni ta' EA fl-attivitajiet ta' organizzazzjonijiet internazzjonali fil-qasam ta' l-akkreditazzjoni;

---

[34] ĠU L 357, 31.12.2002, p. 1.

(c) il-formulazzjoni u l-aġġornament ta' kontribuzzjonijiet għal linji ta' gwida fl-oqsma ta' l-akkreditazzjoni, in-notifika lill-Kummissjoni dwar korpi ta' l-evalwazzjonijiet tal-konformità u s-sorveljanza tas-suq;

(d) attivitajiet interkomparattivi b'rabta ma' l-operazzjoni ta' klawsoli ta' salvagwardja

(e) it-tqegħid għad-dispożizzjoni tal-Kummissjoni ta' ħiliet tekniċi esperti biex jgħinuha timplimenta l-kooperazzjoni amministrattiva tas-sorveljanza tas-suq, għal deċiżjonijiet dwar is-sorveljanza tas-suq u għal każijiet dwar il-klawsola ta' salvagwardja;

(f) xogħol preliminari jew anċillari li jsir b'rabta ma' l-implimentazzjoni ta' l-evalwazzjoni tal-konformità, akkreditazzjoni u attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq relattivi għall-implimentazzjoni ta' liġijiet Komunitarji, bħalma huma studji, programmi, evalwazzjonijiet, linji ta' gwida, analiżi komparattiva, żjajjar konġunti reċiproki, xogħol ta' riċerka, databases (żvilupp u manutenzjoni), attivitajiet ta' taħriġ, xogħol ta' laboratorju, provi ta' profiċjenza, testijiet bejn laboratorji u xogħol ta' l-evalwazzjoni tal-konformità;

(g) attivitajiet biex jitmexxew programmi ta' assistenza teknika, kooperazzjoni ma' pajjiżi mhux membri u l-promozzjoni u t-kabbir ta' l-evalwazzjoni tal-konformità Ewropea, is-sorveljanza tas-suq u l-politika u s-sistemi ta' l-akkreditazzjoni bejn partijiet interessati fil-Komunità u fuq livell internazzjonali.

2. L-attivitajiet imsemmijin fil-paragrafu 1(a) għandhom ikunu eliġibbli għall-finanzjament Komunitarju biss jekk il-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 5 tad-Direttiva 98/34/KE kien ikkonsultat fuq it-talbiet li għandhom jintbagħtu lil EA.

Artikolu 29

Korpi eliġibbli għal finanzjament Komunitarju

Il-finanzjament Komunitarju jista' jingħata lil EA għall-implimentazzjoni ta' l-attivitajiet elenkati fl-Artiklu 28.

Iżda, il-finanzjament Komunitarju jista' jingħata wkoll lil korpi oħra jekk jagħmlu l-attivitajiet imsemmijin fl-Artikolu 28, ħlief dawk imsemmijin fil-paragrafu 1 (a) u (b).

Artikolu 30

Finanzjament

L-approprjazzjonijiet allokati għall-attivitajiet imsemmijin f'dan ir-Regolament għandhom ikunu stabbiliti kull sena mill-awtorità tal-baġit skond il-parametri tal-pjan finanzjarju kurrenti.

Artikolu 31

Arranġamenti ta' finanzjament

1. Jingħata finanzjament Komunitarju:

(a) f'għamla ta' għotjiet mingħajr sejħa għal proposti, lil EA biex tagħmel l-attivitajiet imsemmijin fl-Artikolu 28 (1) (a) sa (g) li għalihom jista' jkun hemm għotjiet skond ir-Regolament Finanzjarju;

(b) f'għamla ta' għotjiet wara sejħa għal proposti, jew skond proċeduri ta' akkwist pubbliku, lil korpi oħra biex jagħmlu x-xogħol imsemmi fl-Artikolu 28 (1) (ċ) sa (g).

2. L-attivitajiet tas-segretarjat ċentrali ta' EA, imsemmija fl-Artikolu 28 (1) (b), jistgħu jkunu ffinanzjati fuq il-bażi ta' għotjiet għal azzjonijiet jew ta' għotjiet għal operazzjonijiet. F'każ ta' tiġdid, l-għotjiet għal operazzjonijiet m'għandhomx jitnaqqsu awtomatikament.

3. Ftehim dwar għotjiet jistgħu jawtorizzaw polza b'rata fissa għall-ispejjeż ġenerali tal-benefiċjarju sa mhux aktar minn 10% ta' l-ispejjeż kollha diretti u eliġibbli għal azzjonijiet, ħlief meta l-ispejjeż indiretti tal-benefiċjarju jkunu koperti minn għotja għal operazzjoni iffinanzjata mill-baġit tal-Komunità.

4. L-għanijiet komuni ta' kooperazzjoni u l-kundizzjonijiet amministrattivi u finanzjarji dwar għotjiet lil EA għandhom ikunu definiti f'qafas ta' ftehim ta' sħubija li għandu jkun iffirmat mill-Kummissjoni u minn EA, skond ir-Regolament finanzjarju u r-Regolament (KE, Euratom) Nru 2342/2002. Il-Parlament Ewropew u l-Kunsill għandhom ikunu mgħarrfa meta jintlaħaq dak il-ftehim.

Artikolu 32

Maniġment u minitoraġġ

1. L-approprjazzjonijiet stabbiliti mill-awtorità tal-baġit għall-finanzjament ta' l-evalwazzjoni tal-konformità u attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq jistgħu jinkludu wkoll l-ispejjeż amministrattivi dwar azzjonijiet li jkollhom x'jaqsmu ma' tħejjija, monitoraġġ, spezzjoni, verifika u valutazzjoni li huma lkoll direttament meħtieġa biex jintlaħqu l-għanijiet ta' dan ir-Regolament, u partikularment studji, laqgħat, attivitajiet ta' informazzjoni u pubblikazzjoni, spejjeż li jkollhom x'jaqsmu ma' netwerks ta' l-informatika għal bdil ta' informazzjoni u kull infiq ieħor għal assistenza amministrattiva u teknika li l-Kummissjoni tista' tuża għal attivitajiet ta' l-evalwazzjoni tal-konformità u ta' l-akkreditazzjoni.

2. Il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-rilevanza ta' l-attivitajiet ta' l-evalwazzjoni tal-konformità, ta' l-akkreditazzjoni u tas-sorveljanza tas-suq li jkunu jirċievu finanzjament mill-Komunità fid-dawl tal-ħtiġijiet tal-politika u l-leġiżlazzjoni Komunitarja u għandha tgħarraf lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar ir-riżultati ta' dawk l-attivitajiet għallinqas kull ħames snin.

Artikolu 33

Ħarsien ta' l-interessi finanzjarji tal-Komunità

1. Il-Kummissjoni għandha tassigura li, meta jsiru l-attivitajiet iffinanzjati skond dan ir-Regolament, l-interessi finanzjarji tal-Komunità għandhom jitħarsu bl-applikazzjoni ta' miżuri preventivi kontra l-frodi, korruzzjoni u attivitajiet oħra illegali, b'kontrolli effettivi u bir-rifużjoni ta' ammonti mħallsa indebitament u, jekk jinstab li jkun hemm irregularitajiet, b'pieni effettivi, proporzjonati u dissważivi, skond ir-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 2988/95 tat-18 ta' Diċembru 1995 dwar il-protezzjoni ta' l-interessi finanzjarji tal-Komunità Ewropea35, ir-Regolament tal-Kunsill (Euratom, KE) Nru 2185/96 tal-11 ta' Novembru 1996 dwar il-verifiki u l-ispezzjonijiet fuq il-post imwettqa mill-Kummissjoni sabiex tipproteġi l-interessi finanzjarji tal-Komunità Ewropea kontra l-frodi u irregolarijiet oħra 36 u r-Regolament (KE) Nru 1073/1999 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Mejju 1999 dwar investigazzjonijiet immexxija mill-Uffiċċju Ewropew ta' Kontra l-Frodi (OLAF)37.

2. Għall-attivitajiet Komunitarji ffinanzjati skond dan ir-Regolament, il-kunċett ta' irregolarità msemmi fl-Artikolu 1(2) tar-Regolament (KE, Euratom) Nru 2988/95 ifisser kull ksur ta' dispożizzjoni tad-dritt Komunitarju jew vjolazzjoni ta' obbligu kuntrattwali li jkun ġej minn att jew omissjoni minn operatur ekonomiku, li jkollu jew li seta' jkollu l-effett li jippreġudika l-estimi ġenerali tal-Komunitajiet Ewropej jew estimi kkontrollati minnhom b'nefqa partikulari mhux ġustifikata.

3. Kull ftehim u kull kuntratt li jsir bis-saħħa ta' dan ir-Regolament għandu jipprovdi għal monitoraġġ u kontroll finanzjarju mill-Kummissjoni jew minn kull rappreżentant li hija tawtorizza, u għall-verifiki mill-Qorti ta' l-Awdituri, li jekk ikun meħtieġ, għandhom isiru fuq il-post.

DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 34

Linji ta' gwida tekniċi

Biex titħaffef l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tagħmel linji ta' gwida.

Artikolu 35

Dispożizzjonijiet transitorji

[35] ĠU L 312, 23.12.1995, p. 1.
[36] ĠU L 292, 15.11.1996, p. 2.
[37] ĠU L 136, 31.5.1999, p. 1.

1. Ċertifikati ta' l-akkreditazzjoni maħruġin qabel id-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament għandom jibqgħu validi sakemm jiskadu. Dan ir-Regolament, iżda, għandu japplika fil-każ li jkun hemm estensjoni jew tiġdid tagħhom.

2. Fejn fi Stat Membru l-akkreditazzjoni ma titmexxiex minn korp ta' l-akkreditazzjoni wieħed nazzjonali u dak l-Istat Membru jkun fi ħsiebu jkompli jħaddem l-akkreditazzjoni, huwa għandu jagħmel l-adattamenti strutturali meħtieġa biex iwaqqaf korp ta' l-akkreditazzjoni wieħed nazzjonali sa mhux aktar tard mill-1 ta' Jannar, 2010.

Artikolu 36

Pieni

Kull Stat Membru għandu jistabbilixxi r-regoli dwar penali, inklużi sanzjonijiet kriminali għal ksur serju, applikabbli għal ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u għandu jieħu l-miżuri kollha meħtieġa biex jassigura li dawn ikunu mwettqa. Il-pieni mogħtija għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw dawk il-pieni lill-Kummissjoni sa mhux aktar tard minn […] u għandhom jinnotifikawha mingħajr dewmien dwar emendi li jkun hemm wara u li jistgħu jaffetwawhom.

Artikolu 37

Revoka

Ir-Regolament (KEE) Nru 339/93 huwa revokat b'effett minn sentejn wara data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

Kull referenza għar-Regolament revokat għandha tinftiehem bħala referenza għal dan ir-Regolament.

Artikolu 38

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin (20) jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.

Il-Kapitolu III għandu japplika b'effett minn sentejn wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament

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

Magħmula fi Brussell, [...]

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

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

1. L-ISEM TAL-PROPOSTA:

Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi l-ħtiġijiet għall-akkreditazzjoni u s-sorveljanza tas-suq dwar il-kundizzjonijiet għat-tqegħid ta' prodotti fis-suq.

2. QAFAS ABM / ABB

Qasam/Oqsma konċernat/i tal-politika u Attività/Attivitajiet ancillari: ABB2 – Suq Intern għal Oġġetti u Politika Settorjali.

3. LINJI TA' BAĠIT

3.1. Linji ta' baġit (linji ta' operazzjoni u linji relatati ta' għajnuna teknika u amministrattiva (linji ex-B..A lines) inkluża l-intestatura:

02.03.01

3.2. Durata u impatt finanzjarju:

Kontinwu

3.3. Karatteristiċi tal-baġit:

Linja tal-baġit	Tip ta' nfiq		Ġdid	Kontri-buzzjoni EFTA	Kontribuzzjoni-jiet minn pajjiżi applikanti	Intestatura f'perspettiva finanzjarja
02.03.01	Mhux komp	Diff	LE	IVA	LE	**1a**

4. ĠABRA FIL-QOSOR TA' RIŻORSI

4.1. Riżorsi finanzjarji

4.1.1. Ġabra fil-qosor ta' l-approprjazzjonijiet għal impenji (AI) u l-approprjazzjonijiet għal pagamenti (AP)

Miljuni EUR (sa 3 punti deċimali)

Tip ta' nfiq	Sez-zjoni nru.		2009	2010	2011	2012	2013	2014 u wara	Total
Nfiq ta' operazzjoni[38]									
Approprjazzjonijiet għal impenji (AI)	8.1.	A	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	
Approprjazzjonijiet għal pagamenti (AP)		B	0,352	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	
Nfiq amministrattiv skond ammont ta' referenza[39]									
Assistenza teknika & amministrattiva (NDA)	8.2.4.	C	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	
AMMONT TOTALI TA' REFERENZA									
Approprjazzjonijiet għal impenji		a+c	**2,275**	**2,275**	**2,275**	**2,275**	**2,275**	**2,275**	
Approprjazzjonijiet għal pagamenti		b+c	**1,452**	**2,275**	**2,275**	**2,275**	**2,275**	**2,275**	
Nfiq amministrattiv <u>mhux</u> inkluż fl-ammont ta' referenza[40]									
Riżorsi umani u nfiq anċillari (NDA)	8.2.5.	D	0	0	0	0	0	0	0
Spejjeż amministrattivi, barra minn riżorsi umani u spejjeż anċillari, mhux inklużi fl-ammont ta' referenza (NDA)	8.2.6.	E							
Spejjeż finanzjarji indikattivi totali ta' intervent									
TOTAL AI inklużi spejjeż ta' Riżorsi Umani		a+c +d +e	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	
TOTAL AP inklużi spejjeż ta' Riżorsi Umani		b+c +d +e	**1,452**	**2,275**	**2,275**	**2,275**	**2,275**	**2,275**	

38 Nfiq li ma jaqax taħt il-Kapitolu xx 01 tat-Titolu xx imsemmi.

39 Nfiq skond l-Artikolu xx 01 04 tat-Titolu xx.

40 Nfiq skond il-Kapitolu xx 01 barra l-Artikoli xx 01 04 jew xx 01 05.

Dettalji ta' ko-finanzjament:

Mingħajr ko-finanzjament

4.1.2. Kompatibilità mal-Programmar Finanzjarju

Il-proposta hija kompatibbli mal-programmar finanzjarju eżistenti.

4.1.3. Impatt finanzjarju fuq Dħul

Il-proposta m'għandhiex implikazzjonijiet finanzjarji fuq dħul.

4.2. Riżorsi Umani FTE (inklużi uffiċjali, staff temporanju u estern) – ara d-dettal f'punt 8.2.1.

Ħtiġijiet annwali	2009	2010	2011	2012	2013	2014 u wara
Għadd totali ta' riżorsi umani ġodda	4*					

* staff supplimentari għandu jkun magħruf minn qabel għall-perjodu kollu

5. KARATTERISTIĊI U GĦANIJIET

5.1. Bżonn f'qasir żmien u għat-tul

Il-proposta tipprovdi għar-rinfurzar mill-ġdid tal-kooperazzjoni Ewropea għall-Akkreditazzjoni bħala mezz li jassigura li l-akkreditazzjoni għandha funzjoni fil-livell finali ta' kontrol tal-funzjonament tajjeb tal-liġi ta' l-UE li tħoss il-bżonn li jkun hemm korpi professjonali ta' l-evalwazzjoni tal-konformità. Jeħtieġ imbagħad li jsiru ċerti attivitajiet għall-fini tal-liġi Ewropea u, b'mod partkulari għat-tħaddim tajjeb u rigoruz ta' sistema ta' l-evalwazzjoni tal-parità għall-kontroll ta' korpi nazzjonali ta' akkreditazzjoni fil-livell Ewropew li twieġeb għall-ħtiġijiet ta' awtoritajiet pubbliċi.

Il-parteċipazzjoni effettiva Ewropea u l-kontribut lil attivitajiet internazzjonali fuq livell internazzjonali huma indispensabbli biex jinġiebu 'l quddiem u jitħarsu l-interessi Ewropej f'dan il-qasam ta' attività.

Biex tkun tista' tittratta l-ilmenti u t-tilwim, kif ukoll każijiet tal-klawsola ta' salvagwardja skond il-liġijiet ta' l-UE, il-Kummissjoni jeħtiġilha tkun tista' tagħmel użu minn mezzi tekniċi u riżorsi. Li jkun hemm programm Komunitarju dwar affarijiet finanzjarji jgħin lill-Kummissjoni tilqa' għal dawn il-bżonnijiet li hija ma tistax ma tagħtix każ tagħhom b'mod naturali permezz tas-servizzi tagħha.

B'mod aktar ġenerali fil-qasam tas-sorveljanza tas-suq, jeħtieġ li jkun hemm għadd ta' attivitajiet fuq livell Ewropew, b'mod partikulari għat-twaqqif u l-koordinazzjoni ta' proġetti *ad hoc* ta' sorveljanza tas-suq biex jinqasmu riżorsi u ħiliet esperti; għall-iżvilupp u l-organizzazzjoni ta' programmi ta' taħriġ u l-bdil ta' uffiċjali nazzjonali, inklużi l-awtoritajiet tad-dwana; il-promozzjoni ta' bdil ta' esperjenzi u l-qsim ta'

riżorsi għall-attivitijiet ta' analiżi tar-riskju; il-ħolqien ta' programmi tajba għall-bdil ta' informazzjoni u l-aħjar prattiki, permezz ta' programmi għal proġetti komuni, kampanji ta' informazzjoni, programmi ta' żjajjar konġunti, eċċ.

L-għanijiet ġenerali tal-proposta jinsabu mniżżlin fil-memorandum ta' spjegazzjoni.

5.2. Valur miżjud tas-sehem tal-Komunità u l-koerenza tal-proposta ma' strumenti oħra finanzjarji u jekk jista' jkun anki sinerġija.

Il-ħolqien tas-suq intern għal prodotti huwa wieħed mill-għanijiet tal-Komunità Ewropea. Skond l-Artikolu 14 (2) tat-Trattat tal-KE, is-suq intern għandu jkun magħmul minn żona mingħajr fruntieri interni li fiha il-moviment ħieles ta' oġġetti, persuni, servizzi u kapital huwa garantit skond id-dispożizzjonijiet tat-Trattat. L-armonizzazzjoni Komunitarja ta' ħtiġijiet leġiżlattivi għas-sigurtà ta' prodotti kkontribwiet sewwa għal kisba ta' l-għanijiet tat-Trattat.

L-għan ta' din il-proposta huwa li jkun hemm il-mezzi li jassiguraw livell xieraq ta' kredibilità tal-liġijiet ta' l-UE u ta' fiduċja li awtoritajiet pubbliċi jista' jkollhom fl-implimentazzjoni tagħhom u b'mod partikulari fir-reġim tal-marka CE.

Il-garanzija ta' koerenza u koordinazzjoni tajba ta' l-għodod tekniċi biex ikunu implimentati l-livelli ta' protezzjoni stabbiliti fil-liġijiet hija l-kundizzjoni *sine qua non* ta' suċċess.

Il-kapaċità tal-Kummissjoni li tintervjeni malajr u fuq il-bażi ta' infrastruttura teknika u deċiżjonijiet tajbin tista' tikkontribwixxi sewwa għall-għan aħħari li tinħoloq fiduċja fis-sistema ta' l-UE.

Paragun ta' l-għażliet imsemmijin fil-punti fil-valutazzjoni ta' l-impatt jindika trattament regolatorju imsejjes fuq l-Artikolu 95 (1) tat-Trattat ta' l-UE. biex iqiegħed fuq bażi legali lil dawn l-attivitajiet u biex isaħħaħ in-natura tagħhom Komunitarja. Barra dan, quddiem liġijiet nazzjonali differenti, id-dritt Komunitarju huwa l-għażla waħdanija possibbli.

5.3. Għanijiet, riżultati mistennija u indikaturi relattivi tal-proposta fil-kuntest tal-qafas ABM

Fil-kuntest ta' suq wieħed imkabbar, kull azzjoni fuq il-livell ta' l-UE għandha valur miżjud ċar, li jagħti lill-kummerċ suq wieħed kbir u li jħalli li jkun hemm ekonomiji ta' skala. Fl-istess waqt biex dan is-suq imur tajjeb jeħtieġ li jkun hemm intervent fuq il-livell ta' l-UE, minħabba n-natura sopra-nazzjonali tiegħu stess, waqt li l-intervent ta' l-UE jinżamm għal dak li jkun strettament meħtieġ.

L-għan ewlieni tal-proposta huwa li jkun assigurat il-moviment liberu ta' l-oġġetti fiż-żona armonizzata. Dan il-moviment għandu jimponi piż ekonomiku mill-inqas li jkun jaqbel mal-kisba ta' dan il-għan, u għandu jkun applikat b'mod effettiv u ħafif. Il-valutazzjoni ta' l-impatt tiddeskrivi b'mod aktar ċar u tekniku l-għanijiet u r-riżultati mistennija.

L-applikazzjoni tajba tal-liġijiet ta' l-UE permezz ta' l-implimentazzjoni ta' din il-proposta għandha twassal għal tnaqqis ta' miżuri differenti fir-rigward ta' prodotti

fis-suq u biex rapporti ta' testijiet u konferma/spezzjoni ta' ċertifikati jkunu aktar aċċettati u jiksbu fiduċja.

Dan għandu mbagħad iwassal biex operaturi ekonomiċi jkollhom inqas ħtieġa li jirrikorru għal ħafna ċertifikazzjonijiet u marki bla bżonn, u għal inqas interventi mill-Kummissjoni taħt il-klawsoli ta' salvagwardja.

5.4. Metodu ta' Implimentazzjoni (indikattiv)

Tmexxija ċentralizzata diretta mill-Kummissjoni.

6. MONITORAĠĠ U EVALWAZZJONI

6.1. Sistema ta' monitoraġġ

Il-monitoraġġ għandu jsir mill-Kummissjoni stess, megħjuna kemm mill-Kumitat imwaqqaf bid-Direttiva 98/34 li tistabbilixxi proċedura ta' provvista ta' informazzjoni fil-qasam ta' standards teknici u regolamenti, kif ukoll mill-Grupp ta' Esperti, imsejjaħ Grupp ta' Uffiċjali Governattivi fil-qasam tal-valutazzjoni ta' l-standards u l-konformità.

6.2. Valutazzjoni

6.2.1. valutazzjoni ex-ante

Valutazzjoni sewwa *ex ante* mhix ħaġa ħafifa meta tkun qed tiġi introdotta politika ġdida tal-Komunità, iżda mill-esperjenza tal-passat fl-applikazzjoni ta' leġiżlazzjoni armonizzata (programm ta' żjajjar konġunti reċiproki), l-esperjenza tat-tħaddim ta' l-infrastrutturi li hemm bħalissa fil-qasam ta' l-akkreditazzjoni u l-estrapolazzjoni ta' l-esperjenzi tal-programm ta' standardizzazzjoni Ewropew juru li kontribuzzjoni żgħira mill-baġit tal-Komunità tista' tkun effettiva biex tassigura l-ħarsien tajjeb u effettiv minn awtorità pubblika ta' interessi pubbliċi. (Ara l-valutazzjoni *ex ante* evaluation fl-anness).

6.2.2. Miżuri meħudin wara valutazzjoni intermedjarja/ex-post (tagħlim minn esperjenzi simili fil-passatt)

Mhux applikabbli.

6.2.3. Kundizzjonijiet u frekwenza ta' valutazzjoni futura

Il-kundizzjonijiet u l-frekwenza ta' xogħol ta' valutazzjonijiet futuri għandhom ikunu ffissati skond ir-regoli applikabbli.

7. MIŻURI KONTRA L-FRODI

Applikazzjoni sħiħa ta' standards interni ta' kontroll Nri 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21.

Il-Kummissjoni għandha tassigura li meta azzjonijiet iffinanzjati minn dan il-programm ikunu implimentati, l-interessi finanzjarji tal-Komunità għandhom ikunu bl-applikazzjoni ta' miżuri preventivi kontra l-frodi, l-korruzzjoni u attivitajiet oħra illegali, b'kontrolli effettivi u bir-radd lura ta' ammonti mħallsa indebitament, u jekk jinstab li jkun hemm hemm irregolaritajiet, b'pieni effettivi, proporzjonati u dissważivi, skond ir-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 2988/95 tat-18 ta' Diċembru, 1995, dwar il-ħarsien ta' l-interessi finanzjarji tal-Komunitajiet Ewropej, u skond ir-Regolament (KE) Nru 1073/1999 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Mejju, 1999, dwar l-investigazzjonijiet magħmulin mill-Uffiċċju Ewropew Kontra l-Frodi (OLAF).

8. DETTALJI TA' RIŻORSI

8.1. Għanijiet tal-proposta skond l-ispiża finanzjarja tagħhom

Voti ta' Approprjazzjonijiet magħmulin f'miljuni EUR (sa 3 punti postijiet)

(Għandhom jingħataw l-Intestatura ta' Għanijiet, azzjonijiet u ħruġ)	Tip ta' Ħruġ	Spi-ża Av.	2009		2010		2011		2012		2013		2014 and later		TOTAL	
			Nru. ta' ħruġ	Spiża totali	Nru. ta' ħruġ	Spiża totali	Nru. ta' ħruġ	Spiża totali	Nru. ta' ħruġ	Spiża totali	Nru. ta' ħruġ	Spiża totali	Nru. ta' ħruġ	Spiża totali	Nru. ta' ħruġ	Spiża totali
Kontribuzzjoni għall-operazzjoni tas-sistema ta' l-evalwazzjoni tal-parità, kontribu għall-parteċipazzjoni f'xogħol internazzjonali u support ġenerali għas-segretarjat	Kuntratt ta' Servizz		Rapport 1	0,075	Rapport 1	0,075	Rapport 1	0,075	Rapport 1	0,075	Rapport 1	0,070	Rapport 1	0,075		
Programmi inter-komparattivi	Kuntratt ta' Servizz		50 rapporti prelimi-nari	1,000	50 rapporti	1,000	50 rapporti	1,000	50 rapporti	1,000		1,000		1,000		
Sorveljanza tas-suq u linji ta' gwida ta' akkreditazzjoni	Kuntratt ta' Servizz		3-4 linji ta' gwida	0,100	3-4 linji ta' gwida	0,100	3-4 linji ta' gwida	0,100	3-4 linji ta' gwida	0,100	3-4 linji ta' gwida	0,100	3-4 linji ta' gwida	0,100		

SPIŻA TOTALI				1,175		1,175	0	1,175		1,175	0	1,175	0	1,175	0	

8.2. NFIQ AMMINISTRATTIV

8.2.1. Numru u tip ta' riżorsi umani

Tipi ta' postijiet		Staff assenjat biex imexxi l-azzjonijiet bl-użu ta' riżorsi supplimentari (**numru ta' postijiet/FTE**)					
		2009	2010	2011	2012	2013	2014
Uffiċjali jew staff temporanju[41] (XX 01 01)	A*/AD	2AD*					
	B*, C*/AST	2AST*					
Staff iffinanzjat [42] mill-Art. XX 01 02		0	0	0	0	0	0
Staff ieħor [43] iffinanzjat mill-Art. XX 01 04/05		0	0	0	0	0	0
TOTAL		4*					

* staff supplimentari għandu jkun previst għall-perjodu kollu.

8.2.2. Deskrizzjoni tax-xogħlijiet derivanti mill-azzjoni

Barra t-tkomplija tal-proposta u l-evalwazzjoni ta' l-implimentazzjoni tat-testi leġiżlattivi fuq il-livell nazzjonali, ix-xogħol ikun jikkonsisti fit-tmexxija:

- tar-relazzjonijiet politiċi u kuntrattwali mal-kooperazzjoni Ewropea għall-Akkreditazzjoni

- tar-relazzjonijiet finanzjarji ma' l-EA

- tal-kooperazzjoni ta' l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq nazzjonali b'mod ġenerali u b'mod aktar partikulari dwar il-każijiet tas-salvagwardja

- tal-maniġment tal-programmi inter-komparattivi kemm mill-aspett tekniku u dak finanzjarju

- tal-maniġment tal-programm ta' żjajjar konġunti reċiproki, programmi ta' kooperazzjoni u taħriġ u mezzi ta' informazzjoni.

8.2.3. Sorsi ta' riżorsi umani (statutorji)

Tqassim mill-ġdid ta' postijiet bl-użu ta' riżorsi eżistenti fis-servizz tat-tmexxija (tqassim mill-ġdid intern)

41 L-ispiża tagħhom MHIX koperta mill-ammont ta' referenza
42 L-ispiża tiegħu MHIX koperta mill-ammont ta' referenza
43 L-ispiża tiegħu hija inkluża fl-ammont ta' referenza

8.2.4. *Nfiq ieħor amministrattiv inkluż fl-ammont tareferenza (XX 01 04/05 – Nfiq għal tmexxija amministrattiva)*

Miljuni ta’ EUR (sa 3 postijiet deċimali)

Linja tal-baġit (numru u intestatura)	2009	2010	2011	2012	2013	2014 and later	TOTAL
1 Għajnuna teknika u amministrattiva (inklużi spejjeż relatati ma’ staff)							
Aġenziji eżekuttivi	0	0	0	0	0	0	0
Għajnuna oħra teknika u amministrattiva: Kooperazzjoni amministrattiva, studji, programmi ta’ taħriġ, bdil ta’ esperti nazzjonali, żjajjar konġunti reċiproki, eċċ.	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
- *intra muros* ***Estensjoni tal-web tool Rapex***	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	
- *extra muros* ***Żvilupp ta’ ICSMS bħala mezz ta’ informazzjoni***	0,400	0,400	0,400	0,400	0,400	0,400	
Total Għajnuna teknika u amministrattiva	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	

8.2.5. *Spiża finanzjarja tar-riżorsi umani u spejjeż anċillari <u>mhux</u> inklużi fl-ammont ta’ referenza*

Miljuni EUR (sa 3 postijiet deċimali)

Tip ta’ riżorsi umani	2009	2010	2011	2012	2013	2
Uffiċjali u staff temporanju (XX 01 01)	0	0	0	0	0	0
Staff iffinanzjat mill-Art. XX 01 02 (awżiljarji, END, staff b’kuntratt, eċċ.) (għid liema linja tal-baġit)	0	0	0	0	0	0
Spiża totali ta’ Riżorsi Umani u spejjeż anċillari (MHUX fl-ammont ta’ referenza)	0	0	0	0	0	0

8.2.6. Nfiq ieħor amministrattiv <u>mhux</u> inkluż fl-ammont ta' referenza

Miljuni EUR (sa 3 postijiet deċimali)

	2009	2010	2011	2012	2013	2014 and later	TOTAL
XX 01 02 11 01 – Missjonijiet							
XX 01 02 11 02 – Laqgħat & Konferenzi							
XX 01 02 11 03 – Kumitati[44]							
XX 01 02 11 04 – Studji u konsultazzjonijiet							
XX 01 02 11 05 – Sistemi ta' Informazzjoni							
2 Total Nfiq ieħor ta' Maniġment (XX 01 02 11)							
3 Nfiq ieħor ta' natura amministrattiva (għid liema u inkludi r-referenza għal-linja tal-baġit)							
Total Nfiq amministrattiv, barra dak tar-riżorsi umani u spejjeż oħra anċillari (MHUX inklużi fl-ammont ta' referenza)							

44 Għid liema tip ta' kumitat u l-grupp li lilu jappartjieni.