



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 13.2.2013
COM(2013) 75 final

2013/0048 (COD)

IL-PAKKETT DWAR IS-SIGURTÀ TAL-PRODOTTI U S-SORVELJANZA TAS-SUQ

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar is-sorveljanza tal-prodotti u li jemenda d-Direttivi tal-Kunsill 89/686/KEE u 93/15/KEE, u d-Direttivi 94/9/KE, 94/25/KE, 95/16/KE, 97/23/KE, 1999/5/KE, 2000/9/KE, 2000/14/KE, 2001/95/KE, 2004/108/KE, 2006/42/KE, 2006/95/KE, 2007/23/KE, 2008/57/KE, 2009/48/KE, 2009/105/KE, 2009/142/KE, 2011/65/UE, ir-Regolament (UE) Nru 305/2011, ir-Regolament (KE) Nru 764/2008 u r-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

{SWD(2013) 33 final}

{SWD(2013) 34 final}

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. IL-KUNTEST TAL-PROPOSTA

L-Unjoni Ewropea tehtieg Suq Uniku li jopera b'effiċjenza massima biex jghinha għib l-ekonomija tagħha lura fuq saqajha. Il-moviment liberu tal-oġġetti huwa l-aktar wiehied żviluppat u l-aktar wiehied stabbilit mill-erba' libertajiet fundamentali stabbiliti fit-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) u li jsawru s-suq intern. Izda tkun żbaljata jekk taħseb li m'għadx fadal xogħol xi jsir. Huwa veru li r-regoli tal-armonizzazzjoni¹ issa jinsabu fis-seħh għal hafna prodotti u d-dispożizzjonijiet tal-moviment liberu tat-TFUE, issupplimentati bil-prinċipju tar-rikonoxximent reċiproku, huma biżżejjed għall-bqija. Izda anke qafas legiżlattiv tajjeb ikun effettiv biss kemm dawk li jużawh jippermettu li jkun. Flimkien ma' operaturi ekonomiċi responsabbli, ippreparati li jadattaw il-metodi tagħhom u jsofru l-ispejjeż neċessarji, biex jikkonformaw mal-liġi, dejjem se jibqa' jkun hemm dawk il-kummerċjanti li jqarrqu jew li jgħawgu r-regoli apposta "biex jagħmlu lira ta' malajr" jew biex jieħdu vantaġġ fuq il-kompetituri.

Dawn il-prattiki dżonesti mhux biss jieħdu lis-suq uniku lil hinn mit-tip ta' kummerċjant li aħna nixtiequ nheggu, iħassru l-effettività tiegħu u jkunu ta' dannu għall-konsumaturi u għan-negozju, izda jheddu wkoll l-interessi pubbliċi li l-legiżlazzjoni tagħna hija mfassla li tħares. Barra mill-piż finanzjarju, iċ-ċittadin Ewropew huwa espost għal prodotti potenzjalment perikolużi. L-ambjent jitqiegħed f'riskju. Is-sigurtà pubblika tista' anke tiġi mdgħajfa.

Is-sorveljanza tas-suq hija r-risposta. Jekk legiżlazzjoni ta' kwalità għolja, ibbażata fuq valutazzjoni soda tal-htigijiet tas-suq hija naħa waħda tal-munita, is-sorveljanza tas-suq hija l-oħra. Għandha tippermetti prodotti li mhumieks siguri jew inkella li jagħmlu ħsara sabiex jiġu identifikati u li ma jitqegħdux jew li jitnehhew minn fuq l-ixkafef, u li operaturi bla skruplu jew anke kriminali jiġu kkastigati. Għandha taġixxi wkoll bħala deterrent b'saħħtu.

Is-sorveljanza tas-suq ma żammitx il-pass mal-iżviluppi fil-qafas regolatorju tal-Unjoni. Fis-suq uniku fejn il-prodotti jiċċirkolaw b'mod liberu ma' 27 territorju nazzjonali (u f'ċertu setturi sa 32)², is-sorveljanza tas-suq tehtieg li tkun ikkoordinata sew u kapaċi tirreagixxi b'mod rapidu fuq żona enormi. Matul l-aħħar deċennju saru avvanzjati, b'mod partikolari bl-implimentazzjoni tad-Direttiva 2001/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar is-sigurtà ġenerali tal-prodotti³ (id-"Direttiva dwar is-Sigurtà Ġenerali tal-Prodotti" jew sempliċement il-GPSD) li sal-2004 kellha tiġi trasposta u bl-applikazzjoni li ġejja fl-2010 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 li jstabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq⁴ Madanakollu, is-sovrappożizzjoni tar-regoli tas-sorveljanza tas-suq u l-obbligi tal-operaturi ekonomiċi stabbiliti f'diversi biċċiet tal-legiżlazzjoni tal-Unjoni (il-GPSD, ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 u legiżlazzjoni tal-armonizzazzjoni tal-Unjoni

¹ Ir-regoli ta' armonizzazzjoni jfittxu li jiksbu moviment liberu billi jipprotegu l-interessi pubbliċi f'livell għoli li l-Istati Membri jistgħu altrimenti jinvokaw biex jiġġustifikaw l-infurzar tar-restrizzjonijiet fuq il-kummerċ tal-prodotti.

² F'konformità mal-ftehimiet internazzjonali tal-UE mal-pajjiżi tal-EFTA u t-Turkija.

³ ĠU L 11, 15.1.2002, p. 4.

⁴ ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30.

speċifika għas-settur) wasslet għal konfużjoni mill-operaturi ekonomiċi u l-awtoritajiet nazzjonali u fixklet serjament l-effettività tal-attività tas-sorveljanza tas-suq fl-Unjoni.

Din il-proposta għandha l-għan li tikkjarifika l-qafas regolatorju għas-sorveljanza tas-suq fil-qafas tal-prodotti li mhumiex għall-ikel. Tgħaqqad ir-regoli tas-sorveljanza tas-suq tal-GPSD, ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 u hafna biċċiet tal-legiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni speċifiċi għas-settur fi strument legali uniku li japplika b'mod orizzontali fis-setturi kollha.

L-azzjoni tas-sorveljanza tas-suq mill-awtoritajiet nazzjonali għandha implikazzjonijiet importanti għall-intrapriżi ta' daqs żgħir u ta' daqs medju. Konsegwentement, is-sitwazzjoni tagħhom għandha tittiehed inkonsiderazzjoni partikolarment fir-rigward tal-azzjoni li tista' timponi piżijiet amministrattivi addizzjonali.

Il-proposta hija parti mill-“Pakkett dwar is-Sigurtà tal-Prodotti u s-Sorveljanza tas-Suq” li jinkludi wkoll proposta għal regolament dwar is-sigurtà tal-prodotti għall-konsumatur (li tissostitwixxi l-GPSD) u pjan ta' azzjoni pluriennali għas-sorveljanza tas-suq li jkopri l-perjodu mill-2013 sal-2015. Wara li l-Att dwar is-Suq Uniku (2011)⁵ identifika r-reviżjoni tal-GPSD u fassal pjan ta' azzjoni pluriennali għas-sorveljanza tas-suq bħala inizjattivi li se jikkontribwixxu biex jagħtu spinta lit-tkabbir u jgħolqu l-impjiegi, il-Kummissjoni ziedet din il-proposta għal regolament dwar is-sorveljanza tas-suq uniku għaż-żewġ inizjattivi l-oħra bħala twegiba għas-sejthiet mill-Parlament Ewropew u mill-partijiet interessati fl-industrija u l-amministrazzjonijiet pubbliċi. L-Att dwar is-Suq Uniku II⁶, adottat fl-2012, jikkonferma l-“Pakkett dwar is-Sigurtà tal-Prodotti u s-Sorveljanza tas-Suq” bħala azzjoni ewlenija “biex tittejjeb is-sigurtà tal-prodotti li qed jiċċirkolaw fl-UE permezz ta' koerenza u infurzar aħjar tar-regoli tas-sigurtà tal-prodotti u s-sorveljanza tas-suq”.

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

Mill-2009 sal-2001, il-Kummissjoni wettqet konsultazzjonijiet pubbliċi estensivi dwar ir-reviżjoni tal-GPSD (għal aktar dettalji ara l-Proposta għal Regolament dwar is-Sigurtà tal-Prodotti għall-Konsumatur). Wiehed mill-oqsma sostantivi ewlenin relatati mat-titjib tal-kooperazzjoni u l-koordinazzjoni tas-sorveljanza tas-suq, inkluż il-funzjonament tar-RAPEX.

Wiehed mill-eżiti tal-proċess tal-konsultazzjoni mal-pubbliku u d-djalogu mal-partijiet interessati kien li r-regoli tas-sorveljanza tas-suq jiġu trasferiti mill-GPSD attwali għar-Regolament dwar is-Sorveljanza tas-Suq ġdid u indipendenti biex jiġi żviluppat u adottat id f'id mal-proposta għar-reviżjoni tal-GPSD.

Il-valutazzjoni tal-impatt imħejjija mill-Kummissjoni għalhekk tkopri aspetti relatati mar-reviżjoni tal-GPSD u din il-proposta.

⁵ COM(2011)206 final.

⁶ COM(2012)573 final.

3. ELEMENTI LEGALI TAL-PROPOSTA

Elementi prinċipali

L-ghan ewlieni ta' dan ir-regolament ġdid huwa li jissimplifika il-qafas tas-sorveljanza tas-suq tal-Unjoni prinċipalment biex tkun tista' taħdem aħjar għall-utenti ewlenin tagħha: l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u l-operaturi ekonomiċi. Bhalissa, japplikaw rekwiżiti u proċeduri differenti għall-evalwazzjoni tal-prodott u jiddependi mill-kategorija tal-prodott involut. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom ikunu jistgħu jagħmlu x-xogħol li jevalwaw ir-riskju li joħolqu l-prodotti mingħajr ma jkunu mfixkla minn kumplessitajiet żejda u biex jikkondividu r-riżultati ta' xogħolhom b'mod effiċjenti.

Ir-Regolament il-ġdid se jehles minn sovrapożizzjonijiet, jagħlaq il-lakuni, inaqqs kemm jista' il-htieġa li l-prodotti jiġu kkategorizzati u jassimila kemm jista' jkun possibbli r-regoli u l-proċeduri applikabbli għall-prodotti kollha. Dan se jwassal għal applikazzjoni tar-regoli tas-sorveljanza tas-suq hafna aktar uniformi fl-Istati Membri, li tipprovdi ħarsien aħjar għall-konsumaturi u utenti oħra, aktar kundizzjonijiet kummerċjali uniformi għall-operaturi ekonomiċi, piżijiet amministrattivi mnaqqs u informazzjoni msahħa- u kondivizjoni tax-xogħol bejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq. Dan huwa partikolarment importanti fil-kuntest tal-kriżi ekonomika u jwieġeb għall-htieġa biex is-suq intern għall-oġġetti jsir aktar effiċjenti u kompetittiv.

- **It-tnaqqis ta' għadd ta' biċċiet ta' leġislazzjoni li jinkludu regoli tas-sorveljanza tas-suq**

Mal-ewwel daqqa t'għajn, dan jista' jidher bħala għan pjuttost kożmetiku, iżda s-sett attwali tar-regoli tas-sorveljanza tas-suq huwa mifrux mal-GPSD kollha, ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 u firxa ta' leġislazzjoni speċifika għas-settur (li aktar ma jgħaddi ż-żmien aktar qed issir ibbażata fuq id-dispożizzjonijiet ta' referenza tad-Deċiżjoni 768/2008). Is-sistema ta' "tliet gradi" (3) toħloq problemi għall-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u l-operaturi ekonomiċi u giet espressament fil-mira ta' kritika mill-Parlament Ewropew. Ir-Regolament il-ġdid se jipproduċi sistema ta' grad uniku li fiha dawk ir-regoli kollha jingiebu flimkien fi strument uniku. Jista' jiġi kkumplementat b'regoli speċifiċi għas-settur stabbilit fil-leġislazzjoni tal-armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni.

- **L-eliminazzjoni ta' sovrapożizzjonijiet fis-sistema attwali**

Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 u l-leġislazzjoni speċifika għas-settur japplikaw għall-prodotti kollha armonizzati irrispettivament minn hekk humiex maħsuba biex (jew aktarx) jintużaw mill-konsumaturi jew minn professjonisti. Il-GPSD tapplika għall-prodotti għall-konsumatur kollha irrispettivament jekk humiex jew mhumiex armonizzati. Dan ovvjament joħloq sovrapożizzjonijiet fir-rigward tal-prodotti armonizzati maħsuba għall-konsumaturi jew li aktarx jintużaw minnhom. Is-sistema attwali tipprova tittratta dan permezz ta' dispożizzjonijiet ikkumplikati *lex specialis* iżda globalment dan mhux meqjus bħala sodisfaċenti.

Ir-Regolament il-ġdid dwar is-sorveljanza tas-suq ma jehtieġx id-distinzjoni bejn il-prodotti tal-konsumatur u l-prodotti professjonali għal raġunijiet ta' sorveljanza tas-suq. Jevita wkoll li jagħmel distinzjoni bejn prodotti armonizzati u daww li mhumiex armonizzati hlief meta din ma tistax tiġi evitata meta jiġu biex jiġu applikati ċerti dispożizzjonijiet speċifiċi. Kemm jista' jkun possibbli r-regoli applikabbli huma l-istess għall-prodotti kollha.

- **Ir-rabta tal-proċeduri ta' evalwazzjoni tar-RAPEX u l-Unjoni**

Bhalissa, joperaw żewġ proċeduri separati, xi drabi b'mod parallel, li jehtieġu li l-Istati Membri jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra rigward ċerti azzjonijiet tas-sorveljanza tas-suq meħuda fil-livell nazzjonali. Dan huwa aspett partikolarment problematiku tal-kategoriji dupplikati tal-prodotti msemija hawn fuq. Skont ir-Regolament il-ġdid iż-żewġ proċeduri jsiru fluss proċedurali uniku b'ċerti avventimenti jixprunaw notifika unika lill-Istati Membri l-oħra u l-Kummissjoni (magħmula bl-użu tas-sistema ta' twissija bikrija tar-RAPEX jew is-Sistema tal-Infurmazzjoni u l-Komunikazzjoni għas-Sorveljanza tas-Suq f'konformità mad-distinzjoni li saret f'dan ir-Regolament).

Fil-każ ta' prodotti li huma soġġetti għal leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni speċifika għas-settur, f'każ ta' nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri dwar azzjoni meħudha minn wiehed minnhom, il-proposta tagħti qawwa lill-Kummissjoni biex tiddeċiedi jekk il-miżuri meħuda mill-Istat Membru oriġinali li nnotifika humiex raġonevoli, meħtieġa u proporzjonati u għandhom jiġu segwiti mill-Istati Membri kollha fl-interessi tas-suq uniku. B'dan il-mod, il-proċess tas-sorveljanza tas-suq jista' jiġi konkluz b'mod definit. Dan ma japplikax għall-prodotti li mhumiex soġġetti għal-leġislazzjoni tal-armonizzazzjoni tal-Unjoni, u għalhekk deċizjoni ma tistax tittiehed fl-assenza tar-rekwiżiti essenzjali għall-prodotti li huma stabbiliti f'dik il-leġislazzjoni.

F'sitwazzjonijiet urġenti l-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta miżuri temporanji jew permanenti li jehtieġu azzjoni konsistenti mal-UE kollha kontra prodotti li jgħolqu riskju serju fejn ir-riskju ma jistax jiġi indirizzat b'mod sodisfaċenti minn Stat Membru wiehed jew diversi Stati Membri individwali.

- **Il-leġislazzjoni ssir aktar aċċessibbli u faċli għall-utent**

Minbarra li hija mifruxa ma' tliet saffi tal-leġislazzjoni tal-UE (u fil-każ tad-direttivi, fil-miżuri ta' implimentazzjoni nazzjonali wkoll), id-dispożizzjonijiet tas-sorveljanza tas-suq attwali mhumiex ibbażati fuq il-fluss kronologiku tal-avvenimenti - mill-identifikazzjoni tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ta' prodott li jista' jgħolli riskju, permezz tal-valutazzjoni tar-riskju, l-involvement tal-operaturi ekonomiċi, l-azzjoni mill-awtoritajiet nazzjonali, in-notifika lill-Istati Membri l-oħra, sa azzjoni possibbli mal-Unjoni kollha mill-Istati Membri kollha, u fejn meħtieġ, evalwazzjoni u deċizjoni mill-Kummissjoni fil-livell tal-Unjoni. Minflok, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u l-operaturi ekonomiċi jridu jgħarrxu fil-leġislazzjoni għad-dispożizzjonijiet li jaffettwawhom direttament.

Ir-Regolament il-ġdid jistabbilixxi l-proċess shiħ ta' eżerċizzju tas-sorveljanza tas-suq b'mod kronologiku u sekwenzjali. Jippreżenta katina ta' avvenimenti, li tinkorpora d-dispożizzjonijiet rilevanti dwar l-aspetti tal-ġustizzja naturali, dwar il-

pubblikazzjoni ta' informazzjoni, dwar in-notifika eċċ. f'kull stadju tal-proċedura. Dan l-approċċ itejjeb b'mod sostanzjali l-aċċessibbiltà u l-faċilità għall-utent tal-legiżlazzjoni, u b'hekk l-effettività tagħha.

Baži legali

Il-proposta hija bbażata fuq l-Artikolu 33, 114 u 207 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea.

Sussidjarjetà

Is-sorveljanza tas-suq hija attività li titwettaq mill-awtoritajiet tal-Istati Membri tal-Unjoni. Dan mhux se jinbidel. Madanakollu, sabiex tkun effettiva, l-isforz għas-sorveljanza tas-suq għandu jkun uniformi mal-Unjoni kollha. Jekk is-sorveljanza tas-suq tkun anqas iebsa f'xi ċerti partijiet tal-Unjoni minn oħrajn, jinholqu punti dgħajfa li jheddu l-interess pubbliku u joħolqu kundizzjonijiet kummerċjali iġusti. Barra minn hekk, hafna mir-riskju maħluq mill-prodotti lil diversi interessi pubbliċi li l-legiżlazzjoni tal-Unjoni tipprowa ttiproteġi ġew minn prodotti li jidhlu fl-Unjoni minn pajjiż terzi. Għandu jkun hemm sorveljanza tas-suq effettiva mal-fruntieri esterni kollha tal-Unjoni.

Għalhekk hemm bżonn ta' legiżlazzjoni tal-Unjoni li tohloq obbligi uniformi fir-rigward tal-attivitajiet li għandhom jitwettqu, ir-riżorsi li għandhom jiġu attribwiti u l-qawwiet u d-doveri tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq. Ugwalment, irid ikun hemm obbligu għall-kooperazzjoni u l-koordinament tas-sorveljanza u l-mekkaniżmi tas-suq u għandhom jiġu stabbiliti għodod li jagħmlu dawn l-isforzi possibbli u jiffaċilitawhom. Il-penali, l-iffinanzjar u r-rappurtar wkoll jehtieġ li jiġu indirizzati fil-livell tal-Unjoni.

Proporzjonalità

Skont il-prinċipju tal-proporzjonalità, il-modifiki proposti ma jmorrux lil hinn minn dak li hu meħtieġ biex jinkisbu l-għanijiet stabbiliti. Il-modifiki introdotti mir-Regolament ma jimponux piżijiet jew spejjeż mhux meħtieġa fuq l-industrija, minhabba li jikkonċernaw b'mod partikolari intrapriżi ta' daqs żgħir u medju, jew amministrazzjonijiet. Hafna modifiki għall-qafas legiżlattiv eżistenti huma marbuta mat-titjib taċ-ċarezza u l-funzjonalità mingħajr ma jintroduċu rekwiżiti godda sinifikanti b'implikazzjoni tal-ispiza. Meta modifika għandha impatt fuq il-piżijiet jew l-ispejjeż, l-analizi tal-impatt indikat li tirrappreżenta l-aktar twegiba proporzjonata għall-problema identifikata.

4. IMPLIKAZZJONI BAĠITARJA

L-implikazzjonijiet baġitarji huma previsti digà f' programmi li jeżistu digà jew li ġew proposti u li jirrispettaw il-proposta tal-Kummissjoni għall-qafas finanzjarju pluriennali għdid. Din l-inizjattiva se tiġi ffinanzjata permezz tal-użu mill-għdid ta' riżorsi eżistenti. Id-dettalji huma stabbiliti fid-dikjarazzjoni finanzjarja meħmuża ma' din il-proposta.

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar is-sorveljanza tal-prodotti u li jemenda d-Direttivi tal-Kunsill 89/686/KEE u 93/15/KEE, u d-Direttivi 94/9/KE, 94/25/KE, 95/16/KE, 97/23/KE, 1999/5/KE, 2000/9/KE, 2000/14/KE, 2001/95/KE, 2004/108/KE, 2006/42/KE, 2006/95/KE, 2007/23/KE, 2008/57/KE, 2009/48/KE, 2009/105/KE, 2009/142/KE, 2011/65/UE, ir-Regolament (UE) Nru 305/2011, ir-Regolament (KE) Nru 764/2008 u r-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 33, 114 u 207 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

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

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew⁷,

Wara li kkonsultaw lill-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Dejta,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja,

Billi:

- (1) Sabiex jiggarrantixxu l-moviment liberu tal-prodotti fl-Unjoni, huwa mehtieg li jiżguraw li huma jissodisfaw ir-rekwiżiti li jipprovdu livell għoli ta' protezzjoni ta' interessi pubbliċi, bħas-saħħa u s-sigurtà ingenerali, is-saħħa u s-sigurtà fuq il-post tax-xogħol, il-protezzjoni tal-konsumaturi, il-protezzjoni tal-ambjent u s-sigurtà pubblika. L-infurzar robust ta' dawn ir-rekwiżiti huwa essenzjali għall-harsien xieraq ta' dawn l-interessi u biex jinholqu l-kundizzjonijiet li fihom il-kompetizzjoni ġusta fis-suq tal-oġġetti tal-Unjoni tista' tiżviluppa. Għalhekk regoli dwar is-sorveljanza tas-suq u dwar il-kontrolli tal-prodotti li jidhlu fl-Unjoni huma mehtieġa minn terzi pajjiżi.
- (2) L-attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq koperti minn dan ir-Regolament ma għandhomx ikunu indirizzati esklussivament għall-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà iżda għandhom

⁷ ĠU C , , p. .

ikunu applikabbli wkoll għall-infurzar tal-leġislazzjoni tal-Unjoni li tfittex li tissalvagwardja interessi pubbliċi oħra, pereżempju, permezz tar-regolazzjoni tal-preċiżjoni tal-kejl, il-kompatibbiltà elettromanjetika u l-effiċjenza enerġetika.

- (3) Huwa neċessarju li jiġi stabbilit qafas globali ta' regoli u prinċipji fir-rigward tas-sorveljanza tas-suq li ma għandux jaffettwa r-regoli sostantivi tal-leġislazzjoni eżistenti tal-Unjoni mfassla biex thares l-interessi pubbliċi bħas-saħħa u s-sigurtà, il-harsien tal-konsumatur u l-harsien tal-ambjent, iżda għandu jkollha l-għan li jsaħħah l-operazzjoni tagħhom.
- (4) Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiziti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti⁸ ġie adottat biex jiġi stabbilit qafas għas-sorveljanza tas-suq biex jikkumplimenta u jsaħħah id-dispożizzjonijiet eżistenti fil-leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni rigward is-sorveljanza tas-suq u l-infurzar ta' tali dispożizzjonijiet.
- (5) Sabiex jiġi żgurat infurzar ekwivalenti u konsistenti tal-leġislazzjoni Ewropea ta' armonizzazzjoni, ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 introduċa qafas tas-sorveljanza tas-suq tal-Unjoni li jiddefinixxi r-rekwiziti minimi fl-isfond tal-għanijiet li għandhom jintlaħqu mill-Istati Membri, kif ukoll qafas għal koperazzjoni amministrattiva, inkluż l-iskambju ta' informazzjoni fost l-Istati Membri.
- (6) Id-Direttiva 2001/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat- 3 ta' Diċembru 2001 dwar is-sigurtà ġenerali tal-prodotti⁹ stabbiliet regoli sabiex tkun żgurata s-sigurtà tal-prodotti għall-konsumatur. Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 żamm il-possibbiltà għall-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq biex jiehdu l-miżuri aktar speċifiċi disponibbli għalihom taht dik id-Direttiva.
- (7) Fir-Riżoluzzjoni tiegħu tat-8 ta' Marzu 2011 dwar ir-reviżjoni tad-Direttiva Ġenerali dwar is-Sigurtà tal-Prodott u s-sorveljanza tas-suq¹⁰ il-Parlament Ewropew jiddikjara li billi jkollok regolament uniku huwa l-uniku mod biex ikollok sistema tas-sorveljanza tas-suq unika għall-prodotti kollha u għalhekk ihegġeġ lill-Kummissjoni biex tistabbilixxi sistema tas-sorveljanza tas-suq uniku għall-prodotti kollha, ibbażata fuq att wiehed li jkopri d-Direttiva 2001/95/KE u r-Regolament (KE) Nru 765/2008.
- (8) Dan ir-Regolament għalhekk għandu jintegra d-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 765/2008, id-Direttiva 2001/95/KE u diversi atti speċifiċi għas-settur tal-leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni rigward is-sorveljanza tas-suq f'regolament uniku li jkopri l-prodotti fl-oqsma armonizzati u dawk li mhumiex armonizzati tal-leġislazzjoni tal-Unjoni, irrispettivament jekk humiex maħsuba għall-użu, jew jekk aktarx hux se jintużaw mill-konsumaturi jew mill-professjonisti.
- (9) Il-leġislazzjoni tal-Unjoni applikabbli għall-prodotti u l-proċessi tal-katina tal-ikel, u b'mod partikolari r-Regolament (KE) Nru 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-kontrolli uffiċjali mwettqa biex tiġi żgurata l-verifikatal-konformità mal-liġi tal-għalf u l-ikel, mas-saħħa tal-annimali u mar-regoli tal-welfare tal-annimali, tistabbilixxi qafas komprensiv għall-prestazzjoni tal-kontrolli

⁸ GU L 218, 13.8.2008, p. 30.

⁹ GU L 11, 15.1.2002, p. 4.

¹⁰ 2010/2085(INI).

uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra biex tivverifika l-konformità mal-ghalf u l-liġi tal-ikel, ir-regoli dwar is-saħħa u l-welfare tal-annimali¹¹, organiżmi genetikament modifikati, is-saħħa tal-pjanti u l-materjal riproduttiv tal-pjanti, prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, u pesticidi. Dawn għalhekk għandhom jiġu esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

- (10) Il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni li tikkonċerna l-prodotti mediċinali, l-apparat mediċinali u apparat mediku dijanjostiku *in vitro* u sustanzi ta' oriġini umana tinkludi dispożizzjonijiet speċjali biex tiżgura s-sikurezza ta' wara t-tqeghid fis-suq ibbażata b'mod partikolari fuq vigilanza speċifika għas-settur u sistemi tas-sorveljanza tas-suq. Dawk il-prodotti għalhekk għandhom ikunu esklużi wkoll mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, bl-eċċezzjoni tad-dispożizzjonijiet tiegħu dwar il-kontroll tal-prodotti li jidhru fis-suq tal-Unjoni li għandhom japplikaw sakemm il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni rilevanti ma tkunx tinkludi regoli speċifiċi rigward l-organizzazzjoni tal-kontrolli fil-fruntieri.
- (11) Id-Direttiva 2010/35/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Ġunju 2010 dwar apparat ta' pressjoni li jista' jingarr¹² tapplika mhux biss għal tagħmir ta' pressjoni trasportabbli ġdid bil-għan li jsir disponibbli fis-suq iżda tapplika wkoll għal ċertu tagħmir ta' pressjoni trasportabbli ieħor għall-għanijiet tal-ispezzjonijiet perjodiċi, l-ispezzjonijiet intermedji, il-verifiki eċċezzjonali u l-użu tiegħu. Tipprevedi l-marka speċifika Pi u l-proċedura ta' salvagwardja tal-Unjoni u proċeduri partikolari għat-trattament ta' tagħmir ta' pressjoni trasportabbli li johlq riskju fil-livell nazzjonali, b'tagħmir ta' pressjoni trasportabbli konformi li jippreżenta riskju għas-saħħa u s-sikurezza u man-nuqqas ta' konformità formali. Għalhekk, il-proċeduri għall-kontrolli tal-prodotti fi hdan l-Unjoni, stabbiliti f'dan ir-Regolament ma għandhomx japplikaw għat-tagħmir ta' pressjoni trasportabbli soġġett għad-Direttiva 2010/35/UE.
- (12) Dan ir-Regolament għandu jistabbilixxi qafas komprensiv għas-sorveljanza tas-suq fl-Unjoni. Għandu jiddefinixxi l-kamp ta' applikazzjoni tal-prodotti koperti u daww esklużi, jimponi obbligu fuq l-Istati Membri biex jorganizzaw u jwettqu sorveljanza tas-suq, jitlob lill-Istati Membri jaħtru awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u biex jispeċifikaw il-qawwiet u d-doveri tagħhom, u jagħmel lill-Istati Membri responsabbli mit-twaqqif ta' programmi ta' sorveljanza tas-suq ġenerali u speċifiċi għas-settur.
- (13) Ċertu leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni tinkludi dispożizzjonijiet dwar is-sorveljanza tas-suq u l-klawżoli ta' salvagwardja. Dawn jistgħu jkunu bbażati fuq id-dispożizzjonijiet ta' referenza dwar is-sorveljanza tas-suq u l-klawżoli ta' salvagwardja inklużi fid-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti¹³. Dan ir-Regolament għandu jinkludi d-dispożizzjonijiet tas-sorveljanza tas-suq kollha applikabbli għall-prodotti li jaqgħu fi hdan dan il-kamp ta' applikazzjoni. Dan ir-Regolament għalhekk għandu jinkludi id-dispożizzjonijiet ta' referenza dwar is-sorveljanza tas-suq u l-klawżoli ta' salvagwardja inklużi fid-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE. Id-dispożizzjonijiet fil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni eżistenti li jikkonċernaw is-sorveljanza tas-suq u l-klawżoli ta' salvagwardja, jekk ġew abbozzati qabel adożzjoni tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE jew jekk huma bbażati fuq id-

¹¹ GU L 165, 30.4.2004, p. 1.

¹² GU L165, 30.6.2010, p.1.

¹³ GU L 218, 13.8.2008, p.82.

dispożizzjonijiet ta' referenza tagħha, għandhom jitnehhew minn dik il-leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni sakemm ma jkunx hemm raġunijiet settorjali speċifiċi biex dawn jinżammu. L-eżenzjonijiet mid-dispożizzjonijiet ta' salvagwardja għandhom isiru fir-rigward tal-prodotti soġġetti għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), ċerti fittings soġġetti għad-Direttiva 2009/142/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009, ċertu tagħmir ta' pressjoni soġġett għad-Direttiva 97/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' Mejju 1997 u ċerti reċipjenti taht pressjoni soġġetti għad-Direttiva 2009/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Settembru 2009.

- (14) Sabiex jagħmel il-proċess tas-sorveljanza tas-suq kollu proċess trasparenti u faċli biex l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u l-operaturi ekonomiċi jkun jistgħu jsegwuh, ir-Regolament għandu jistabbilixxi b'mod ċar il-passi kronoloġiċi ta' dak il-proċess, mill-mument meta l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jidentifikaw prodott li huma jemmnu li jista' jgħaliq riskju, sal-valutazzjoni tar-riskju preżenti, l-azzjoni korrettiva li għandha tittiehed mill-operatur ekonomiku rilevanti f'perjodu speċifikat u l-miżuri li għandhom jittiehdu mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq infushom jekk l-operaturi ekonomiċi ma jikkonformawx jew f'każijiet ta' urġenza.
- (15) Is-sorveljanza tas-suq għandha tkun ibbażata fuq il-valutazzjoni tar-riskju maħluqa minn prodott, waqt li tqis id-dejta kollha rilevanti. Prodott li huwa soġġett għal-leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni li jistabbilixxi r-rekwiżiti essenzjali rigward il-protezzjoni ta' ċerti interessi pubbliċi għandu jitqies li ma jgħaliq riskju għal dawk l-interessi pubbliċi jekk ikun konformi ma' dawk ir-rekwiżiti essenzjali.
- (16) Il-prodotti soġġetti għal-leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni li ma tistabbilixxi rekwiżiti essenzjali iżda li hi mfassla biex tiżgura l-ħarsien ta' ċerti interessi pubbliċi għandha titqies li ma toħloq riskju għal dawk l-interessi pubbliċi dejjem jekk ikunu konformi mal-leġislazzjoni.
- (17) Bl-istess mod, prodott li mhux soġġett għal leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni iżda li huwa konformi mar-regoli nazzjonali dwar is-saħħa u s-sigurtà ta' persuni jew mal-istandards Ewropew imsemmija f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* għandu jitqies li ma jgħaliq riskju għas-saħħa u s-sigurtà.
- (18) Għall-ghanijiet ta' dan ir-Regolament il-valutazzjoni tar-riskju għandha titwettaq biex tidentifika prodotti li għandhom il-potenzjal li jaffettwaw b'mod ħazin l-interessi tal-pubbliku mharsa mir-[], leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni speċifika għas-settur u leġislazzjoni tal-Unjoni oħra dwar prodotti li huma soġġetti għal dan ir-Regolament. Fejn disponibbli, għandha tinkludi, dejta dwar ir-riskji li mmaterjalizzaw qabel fir-rigward tal-prodott inkwistjoni. Għandhom ukoll jitqiesu l-miżuri kollha li jistgħu jittiehdu mill-operatur ekonomiku kkonċernat sabiex jittaffa r-riskju. Il-vulnerabbiltà potenzjali partikulari tal-konsumaturi, b'kuntrast mal-utenti professjonali, għandha tittiehed inkonsiderazzjoni, kif ukoll iż-żieda fil-vulnerabbiltà ta' ċerti kategoriji ta' konsumaturi bħat-tfal, l-anzjani jew in-nies b'diżabbiltà.
- (19) Kemm prodotti godda u dawk second hand li joriginaw minn barra l-Unjoni jistgħu jitqieghdu fis-suq biss wara li jkun għew rilaxxati għal ċirkolazzjoni libera. Fil-fruntieri esterni tal-Unjoni hemm bżonn ta' kontrolli effettivi biex jitwaqqaf ir-rilaxx

ta' prodotti li jistgħu jgħolqu riskju jekk jitqieghdu fis-suq fl-Unjoni sakemm issir valutazzjoni u tittiehed deċiżjoni finali mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

- (20) Li tobbliga l-awtoritajiet responsabbli mill-kontroll ta' prodotti li jidhlu fis-suq tal-Unjoni biex iwettqu verifiki fuq skala adegwata għalhekk tikkontribwixxi għal suq għall-prodotti aktar sigur fl-Unjoni. Sabiex tizzied l-effettività ta' tali verifiki, għandhom jissahhu l-kooperazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni bejn dawk l-awtoritajiet u l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq li jikkonċernaw il-prodotti li jgħolqu riskju.
- (21) L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jingħataw is-setgħa li jeqirdu l-prodotti, iwaqqfuhom milli jaħdmu jew jordnaw il-qirda tagħhom permezz ta' operatur ekonomiku rilevanti, jekk iħossu li huwa meħtieġ u proporzjonat biex jiżguraw li tali oġġetti ma jistgħux jgħolqu aktar theddid.
- (22) Ir-rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera ta' prodotti li huma impurtati fil-pussess fiżiku ta' persuni li jidhlu fl-Unjoni għall-użu personali u mhux kummerċjali tagħhom ma għandhomx jiġu sospiżi jew irrifjutati skont dan ir-Regolament mill-awtoritajiet responsabbli għall-kontroll tal-prodotti li jidhlu fis-suq tal-Unjoni.
- (23) Għandu jkun hemm skambju effettiv, rapidu u preċiż ta' informazzjoni fost l-Istati Membri u bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni. Huwa għalhekk meħtieġ li jiġu pprovduti għodod effettivi għal tali skambju. Is-sistema tal-Unjoni ta' informazzjoni rapida (RAPEX) instabet li kienet effettiva u effiċjenti. Ir-RAPEX tippermetti li l-miżuri jiġu implimentati mal-Unjoni kollha fir-rigward ta' prodotti li jgħolqu riskju lil hinn mit-territorju ta' Stat Membru uniku. Biex tevita dupplikazzjoni mhux meħtieġa, din is-sistema għandha tintuża għan-notifiki kollha ta' twissija meħtieġa minn dan ir-Regolament rigward prodotti li jgħolqu riskju.
- (24) Attività tas-sorveljanza tas-suq koerenti u kosteffettiva mal-Unjoni kollha titlob ukoll arkivjar komprensiv u strutturat sew u kondivizzjoni tal-informazzjoni pertinenti kollha dwar l-attivitajiet nazzjonali f'dan il-kuntest fost l-Istati Membri, inkluż referenza għal notifiki mitluba minn dan ir-Regolament, biex tohloq bażi tad-dejta shiha ta' informazzjoni dwar is-sorveljanza tas-suq. Il-Kummissjoni waqqfet bażi tad-dejta bl-isem ta' "Sistema ta' Informazzjoni u Komunikazzjoni għas-Sorveljanza tas-Suq" li hija adattata għal dan il-għan u għalhekk għandha tintuża.
- (25) Minhabba d-daqs tas-suq tal-Unjoni għall-oġġetti u minhabba li ma hemmx fruntieri interni, huwa importanti fejn li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri jkun u jsiru u jkun kapaċi jikkooperaw ma' xulxin b'mod effettiv u li jikkoordinaw sostenn u azzjoni kongunti. Għalhekk, għandhom jiġu stabbiliti mekkaniżmi għal għajnuna reċiproka.
- (26) Sabiex jiffaċilita s-sorveljanza tas-suq għall-prodotti li jidhlu fis-suq tal-Unjoni minn pajjiżi terzi, dan ir-Regolament għandu jipprovdi bażi għall-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri u l-awtoritajiet ta' dawk il-pajjiżi.
- (27) Għandu jitwaqqaf Forum Ewropew tas-Sorveljanza tas-Suq magħmul minn rappreżentanti mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq. Il-Forum għandu jipprovdi mezz biex jinvolvi lill-partijiet interessati kollha kkonċernati, inkluż organizzazzjonijiet professjonali u organizzazzjonijiet tal-konsumatur, sabiex jieħdu

vantaġġ mill-informazzjoni disponibbli rilevanti għas-sorveljanza tas-suq meta jistabbilixxi, jimplimenta u jaġġorna l-programmi tas-sorveljanza tas-suq.

- (28) Il-Kummissjoni għandha ttiprovdi sostenn għall-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u tipparteċipa fil-Forum. Ir-Regolament għandu jistipula lista ta' kompiti li għandhom jitwettqu mill-Forum. Segretarju eżekuttiv għandu jorganizza l-laqgħat tal-Forum u jipprovdi sostenn operattiv ieħor għat-tlestija tal-kompiti tiegħu.
- (29) Fejn huwa xieraq, għandhom jitwaqqfu laboratorji ta' referenza bil-ħsieb li jipprovdu pariri tekniċi esperti u imparzjali u jwettqu testijiet fuq prodotti meħtieġa fir-rigward ta' attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq.
- (30) Dan ir-Regolament għandu johlq bilanċ bejn it-trasparenza permezz tar-rilaxx tal-ammont massimu possibbli ta' informazzjoni lill-pubbliku u ż-żamma tal-kunfidenzjalità, pereżempju għal raġunijiet ta' protezzjoni ta' dejta personali, segretezza kummerċjali jew il-protezzjoni ta' investigazzjonijiet, f'konformità mar-regoli dwar il-kunfidenzjalità skont il-ligi nazzjonali applikabbli jew, fir-rigward tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, il-Kunsill u l-Kummissjoni¹⁴ Id-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' dejta personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-dejta¹⁵ u r-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' dejta personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-movement liberu ta' dik id-dejta¹⁶ japplikaw fil-kuntest ta' dan ir-Regolament.
- (31) Informazzjoni li awtoritajiet kompetenti jibdlu bejniethom għandha tkun soġġetta għal garanziji l-aktar stretti ta' kunfidenzjalità u segretezza professjonali biex ikun żgurat li l-investigazzjonijiet ma jkunux preġudikati u li ma ssirx ħsara bla bżonn lir-reputazzjoni tal-operaturi ekonomiċi.
- (32) L-Istati Membri għandhom jipprovdu mezz ta' rimedju fil-qrati u t-tribunali kompetenti fir-rigward tal-miżuri restrittivi mill-awtoritajiet tagħhom.
- (33) L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu regoli dwar penali applikabbli għall-ksur ta' dan ir-Regolament u jiżguraw li dawn ikunu implimentati. Dawn il-penalitajiet iridu jkunu effettivi, proporzjonati u dissważivi.
- (34) Is-sorveljanza tas-suq għandha tkun iffinanzjata, għall-anqas parti minnha, minn ħlasijiet imposti fuq operaturi ekonomiċi fejn il-ħlasijiet huma mitluba mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq biex tiegħu azzjoni korrettiva jew meta dawk l-awtoritajiet ikunu obbligati jiehdu azzjoni huma nfushom.
- (35) Sabiex tikseb l-għanijiet ta' dan ir-Regolament, l-Unjoni għandha tikkontribwixxi għall-finanzjament tal-attivitajiet meħtieġa biex jiġu implimentati l-politiki fil-qasam tas-sorveljanza tas-suq bħat-tfassil u l-aġġornament tal-linji gwida, l-attivitajiet preliminari u anċillari marbuta mal-implimentazzjoni tal-legiżlazzjoni tal-Unjoni u l-

¹⁴ GU L 145, 31.5.2001, p. 43.

¹⁵ GU L 281, 23.11.1995, p. 31.

¹⁶ GU L 8, 12.1.2001, p. 1

programmi tal-ghajnuna teknika u l-kooperazzjoni ma' terzi pajjizi kif ukoll it-tishih tal-politiki tal-Unjoni fil-livell internazzjonali.

- (36) Il-finanzjament tal-Unjoni għandu jsir disponibbli f'konformità mar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni¹⁷, jiddependi fuq in-natura tal-attività li għandha tiġi ffinanzjata, b'mod partikolari s-sostenn għas-segretarjat eżekuttiv tal-EMSF.
- (37) Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, għandhom jingħataw setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni fir-rigward tal-miżuri nazzjonali meħuda u notifikati minn Stat Membru fir-rigward ta' prodotti soġġetti għal-legiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni u t-twaqqif ta' laboratorji ta' referenza tal-Unjoni.
- (38) Sabiex tiżgura kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandha tingħata setgħat ta' implimentazzjoni fir-rigward ta' kundizzjonijiet uniformi biex jitwettqu verifiki b'referenza għal kategoriji jew setturi tal-prodott partikolari, inkluż id-daqs tal-verifiki li għandhom jitwettqu u l-adekwatezza tal-kampjuni li għandhom jiġu vverifikati. Is-setgħat ta' implimentazzjoni għandhom jingħataw ukoll fir-rigward tal-modalitajiet għall-provvediment ta' informazzjoni għall-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq minn operaturi ekonomiċi, fir-rigward tal-istabbiliment ta' kundizzjonijiet uniformi biex jiġu ddeterminati każijiet li fihom tali informazzjoni ma hemmx għalfejn li tkun ipprovduta. Is-setgħat ta' implimentazzjoni għandhom jingħataw ukoll fir-rigward tal-modalitajiet u l-proċeduri għall-iskambju ta' informazzjoni permezz tar-RAPEX u fir-rigward tal-adozzjoni ta' restrizzjonijiet kummerċjali temporanji jew permanenti dwar prodotti li joħolqu riskju serju, fejn xieraq, u jispeċifikaw il-miżuri ta' kontroll meħtieġa li għandhom jittiehdu mill-Istati Membri għall-implimentazzjoni effettiva tagħhom fejn legiżlazzjoni oħra tal-Unjoni ma tipprovdix proċedura biex tindirizza r-riskji inkwistjoni. Dawk is-setgħat għandhom ikunu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni¹⁸.
- (39) Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli immedjatament meta, f'każijiet ġustifikati kif xieraq relatati ma' miżuri restrittivi rigward prodotti li joħolqu riskju serju, ir-raġunijiet imperattivi ta' urġenza jkunu jeħtieġu dan.
- (40) Id-dispożizzjonijiet tas-sorveljanza tas-suq tad-Direttiva tal-Kunsill 89/686/KEE tal-21 ta' Diċembru 1989 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward l-apparat personali protettivi¹⁹, id-Direttiva 93/15/KEE tal-5 ta' April 1993 dwar l-armonizzazzjoni tad-dispożizzjonijiet dwar id-dhul fis-suq u s-supervizjoni ta' splussivi għall-użu ċivili²⁰, id-Direttiva 94/9/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Marzu 1994 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jikkonċernaw it-tagħmir u s-sistemi ta' protezzjoni maħsuba għall-użu f'atmosferi

¹⁷ ĠU L 298, 26.10.2012, p. 1.

¹⁸ ĠU L 55, 28.2.2011, p. 11.

¹⁹ ĠU L 399, 30.12.1989, p. 18.

²⁰ ĠU L 121, 15.5.1993, p. 20.

potenzjalment espussivi²¹, id-Direttiva 94/25/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Ġunju 1994 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mad-dgħajjes li jintużaw għar-rikreazzjoni²², id-Direttiva 95/16/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri fir-rigward tal-lifts²³, id-Direttiva 97/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' Mejju 1997 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' apparat ta' pressjoni²⁴, id-Direttiva 1999/5/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 1999 dwar it-tagħmir tar-radju u tagħmir terminali ta' telekomunikazzjonijiet u r-rikonoxximent reċiproku tal-konformità tagħhom²⁵, id-Direttiva 2000/9/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Marzu 2000 dwar l-installazzjonijiet tal-funikular iddisinjati għat-trasport ta' persuni²⁶, id-Direttiva 2000/14 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Mejju 2000 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri dwar emissjoni tal-hoss fl-ambjent minn tagħmir għall-użu ta' barra²⁷, id-Direttiva 2001/95/KE, id-Direttiva 2004/108/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Diċembru 2004 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mal-kompatibilità elettromanjetika²⁸, id-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Mejju 2006 dwar il-makkinarju²⁹, id-Direttiva 2006/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar l-armonizzazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mat-tagħmir elettriku ddisinjat għall-użu fi hdan ċerti limiti tal-voltaġġ³⁰, id-Direttiva 2007/23/KE tat-23 ta' Mejju 2007 dwar it-tqeghid fis-suq ta' oġġetti pirotekniċi³¹, id-Direttiva 2008/57/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Ġunju 2008 dwar l-interoperabilità tas-sistema ferrovjarja fil-Komunità³², id-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009 dwar is-sikurezza tal-ġugarelli³³, id-Direttiva 2009/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Settembru 2009 marbuta ma' reċipjenti sempliċi taht pressjoni³⁴, id-Direttiva 2009/142/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 rigward tagħmir li juża l-gass³⁵, id-Direttiva 2011/65/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2011 dwar ir-restrizzjoni tal-użu ta' ċerti sustanzi perikolużi fit-tagħmir elettriku u elettroniku³⁶, ir-Regolament (UE) Nru 305/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2011 li jistabbilixxi kondizzjonijiet armonizzati għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti għall-bini³⁷, u r-Regolament (KE) Nru 765/2008 jirfsu fuq id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament. Għalhekk, dawn id-

²¹ ĠU L 100, 19.4.1994, p. 1.
²² ĠU L 164, 30.6.1994, p. 15.
²³ ĠU L 213, 7.9.1995, p. 1.
²⁴ ĠU L 181, 9.7.1997, p. 1.
²⁵ ĠU L 91, 7.4.1999, p. 10.
²⁶ ĠU L 106, 3.5.2000, p. 21.
²⁷ ĠU L 162, 3.7.2000, p. 1.
²⁸ ĠU L 390, 31.12.2004, p. 24.
²⁹ ĠU L 157, 9.6.2006, p. 24.
³⁰ ĠU L 374, 27.12.2006, p. 10.
³¹ ĠU L 154, 14.6.2007, p. 1.
³² ĠU L 191, 18.7.2008, p. 1.
³³ ĠU L 170, 30.6.2009, p. 1.
³⁴ ĠU L 264, 8.10.2009, p. 12.
³⁵ ĠU L 330, 16.12.2009, p. 10.
³⁶ ĠU L 174, 1.7.2011, p. 88.
³⁷ ĠU L 88, 4.4.2011, p. 5.

dispożizzjonijiet għandhom jithassru. Ir-Regolament (KE) Nru 764/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi l-proċeduri relatati mal-applikazzjoni ta' ċerti regoli tekniċi nazzjonali għal prodotti legalment kummersjalizzati fi Stat Membri ieħor u li jhassar id-Deċiżjoni Nru 3052/95/KE għandu jiġi emendat kif xieraq³⁸.

- (41) Ladarba l-għan ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jkun żgurat li prodotti fis-suq koperti mil-liġi tal-Unjoni jissodisfaw ir-rekwiżiti li jipprovdu livell għoli ta' protezzjoni ta' saħħa u sigurtà u interessi pubbliċi oħra, waqt li jiggarrantixxi l-funzjonament tas-suq intern billi jipprovdi qafas għas-sorveljanza tas-suq koerenti fl-Unjoni, ma jistax jinkiseb suffiċjentement mill-Istati Membri minhabba li l-kisba ta' dan l-għan teħtieġ livell għoli ta' kooperazzjoni, interazzjoni u uniformità ta' thaddim fost l-awtoritajiet kompetenti kollha tal-Istati Membri kollha, u jista', għalhekk, minhabba l-iskala u l-effetti tiegħu, jinkiseb aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, skont il-prinċipju tas-sussidjarjetà, kif imsemmi fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. Skont il-prinċipju tal-proporzjonalità, kif imsemmi f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkiseb dak il-għan.
- (42) Dan ir-Regolament jirrispetti d-drittijiet fundamentali u josserva l-prinċipji rikonoxxuti b'mod partikolari mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, b'mod partikolari dan ir-Regolament ifittex li jiżgura r-rispett shiħ għall-obbli biex jiżgura livell għoli ta' protezzjoni għas-saħħa umana u protezzjoni għall-konsumatur kif ukoll bir-rispett shiħ tal-libertà biex isir negozju u d-dritt għall-propjetà.

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

Dispożizzjonijiet ġenerali

Artikolu 1

Is-Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi qafas għall-verifika li l-prodotti jissodisfaw ir-rekwiżiti li jissalvagwardjaw, f'livell għoli, is-saħħa u s-sigurtà tal-persuni ingenerali, is-saħħa u s-sigurtà fuq il-post tax-xogħol, il-protezzjoni tal-konsumatur, l-ambjent, is-sigurtà tal-pubbliku u interessi pubbliċi oħra.

Artikolu 2

Kamp ta' applikazzjoni

1. Il-Kapitoli I, II, III, V u VI ta' dan ir-Regolament għandhom japplikaw għall-prodotti kollha li huma soġġetti għar-Regolament (UE) Nru [] jew il-legiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni, inkluż għall-prodotti mmuntati jew immanifatturati

³⁸ ĠU L 218, 13.8.2008, p. 21.

għall-użu personali tal-manifattur, u sat-tali punt li l-legiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni ma tkunx tinkluxi dispożizzjoni bl-istess għan.

2. Il-Kapitoli I u IV u l-Artikolu 23 għandhom japplikaw għall-prodotti kollha koperti mil-legiżlazzjoni tal-Unjoni sat-tali punt li legiżlazzjoni oħra tal-Unjoni ma tkunx tinkludi dispożizzjonijiet speċifiċi rigward l-organizzazzjoni ta' kontrolli fil-fruntieri esterni jew il-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet inkarigati mill-kontrolli fil-fruntieri esterni.
3. Il-Kapitoli II, III, V u VI ma għandhomx japplikaw għall-prodotti li ġejjin.
 - (a) prodotti mediċinali għal użu veterinarju jew mill-bniedem;
 - (b) apparat mediku u apparat mediku dijanjostiku *in vitro*;
 - (c) demm, tessuti, ċelloli, organi u sustanzi oħra ta' oriġini umana.
4. Il-Kapitolu III ta' dan ir-Regolament ma għandux japplika għat-tagħmir ta' pressjoni trasportabbli soġġett għad-Direttiva 2010/35/UE.
5. L-Artikoli 11 u 18 ta' dan ir-Regolament ma għandhomx japplikaw għall-prodotti li ġejjin:
 - (d) prodotti soġġetti għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006;
 - (e) fittings, kif definiti fl-Artikolu 1(2)(b) tad-Direttiva 2009/142/KE;
 - (f) tagħmir ta' pressjoni soġġett għad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 3(3) tad-Direttiva 97/23/KE;
 - (g) reċipjenti sempliċi taħt pressjoni soġġetti għad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 3(2) tad-Direttiva 2009/105/KE.
6. Dan ir-Regolament ma għandux japplika fl-oqsma rregolati mil-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar il-kontrolli uffiċjali u attivitajiet uffiċjali oħra mwettqa għall-verifika tal-konformità mar-regoli li ġejjin:
 - (a) regoli li jirregolaw l-ikel u s-sigurtà tal-ikel, fi kwalunkwe stadju tal-produzzjoni, l-ipproċessar u d-distribuzzjoni tal-ikel, inkluż regoli bil-għan li jiggarantixxu prattiki ġusti fil-kummerċ u l-protezzjoni tal-interessi u l-informazzjoni għall-konsumatur;
 - (b) regoli li jirregolaw il-manifattura u l-użu ta' materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel;
 - (c) regoli li jirregolaw ir-rilaxx intenzjonat fl-ambjent ta' organiżmi ġenetikament modifikati;
 - (d) regoli li jirregolaw l-ikel u s-sigurtà tal-ikel, fi kwalunkwe stadju tal-produzzjoni, l-ipproċessar u d-distribuzzjoni tal-ikel, inkluż regoli bil-għan li jiggarantixxu prattiki ġusti fil-kummerċ u l-protezzjoni tal-interessi u l-informazzjoni għall-konsumatur;

- (e) regoli li jistabbilixxu rekwiżiti dwar is-saħħa tal-annimali;
- (f) regoli bil-ghan li jipprevjenu u jnsaqqsu r-riskji għas-saħħa tal-bniedem u tal-annimali li ġejjin minn prodotti sekondarji tal-annimali u prodotti derivati;
- (g) regoli li jistabbilixxu rekwiżiti għall-benessri tal-annimali;
- (h) regoli dwar miżuri protettivi kontra pesti tal-pjanti;
- (i) regoli dwar il-protezzjoni, bil-ħsieb li jitqieghed fis-suq, u t-tqegħid fis-suq ta' materjal riproduttiv tal-pjanti;
- (j) regoli li jistabbilixxi r-rekwiżiti għat-tqegħdi fis-suq u l-użu ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u l-użu sostenibbli tal-pestiċidi;
- (k) regoli li jirregolaw il-produzzjoni organika u t-tikkettar ta' prodotti organiċi;
- (l) regoli dwar l-użu u t-tikkettar ta' denominazzjonijiet protetti ta' origini, indikaturi ġeografiċi protetti u speċjalitajiet tradizzjonali garantiti.

Artikolu 3

Definizzjonijiet

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

- (1) “prodott” tfisser prodott li jinkiseb permezz ta' proċess ta' manifattura;
- (2) "tagħmel disponibbli fis-suq" tfisser kwalunkwe provvista ta' prodott għad-distribuzzjoni, il-konsum jew l-użu fis-suq tal-Unjoni tul attività kummerċjali kemm jekk issir bi ħlas kif ukoll jekk tkun mingħajr ħlas;
- (3) "tqieghed fis-suq" tfisser l-ewwel darba li prodott ikun disponibbli fis-suq tal-Unjoni;
- (4) “manifattur” tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika li timmanifattura prodott, jew li għandha prodott iddisinjat jew immanifatturat u li tikkumerċjalizza dak il-prodott taħt isimha jew il-marka kummerċjali tagħha;
- (5) "rappreżentant awtorizzat" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tkun irċeviet mandat bil-miktub mingħand il-manifattur sabiex tagħixxi f'ismu fir-rigward tal-kompiti speċifikati;
- (6) "importatur" tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni, li tqieghed prodott minn pajjiż terz fis-suq tal-Unjoni;
- (7) “distributur” tfisser kull persuna fiżika jew ġuridika fil-katina ta' provvista, li mhijiex il-manifattur jew l-importatur, u li tagħmel il-prodott disponibbli fis-suq;
- (8) “operaturi ekonomiċi” tfisser il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat, l-importatur u d-distributur;

- (9) “valutazzjoni ta' konformità” tfisser valutazzjoni tal-konformità kif definit fir-Regolament (KE) Nru 765/2008;
- (10) “korp ta' valutazzjoni ta' konformità” tfisser korp ta' valutazzjoni tal-konformità kif definit fir-Regolament (KE) Nru 765/2008;
- (11) “sorveljanza tas-suq” tfisser attivitajiet imwettqa u miżuri meħuda mill-awtoritajiet pubbliċi biex jiżguraw li l-prodotti ma jipperikolawx is-saħħa, is-sigurtà jew kwalunkwe aspett ieħor tal-protezzjoni tal-interessi pubbliċi u, fil-każ tal-prodotti li jaqgħu fi hdan dan il-kamp ta' applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni, li huma konformi mar-rekwiżiti stabbiliti f'dik il-leġiżlazzjoni.
- (12) "awtorità tas-sorveljanza tas-suq" tfisser awtorità ta' Stat Membru responsabbli għat-twettiq tas-sorveljanza tas-suq fit-territorju tiegħu;
- (13) “prodott li jippreżenta riskju” tfisser prodott li għandu l-potenzjal li jaffettwa b'mod negattiv is-saħħa u s-sigurtà tal-persuni iġenerali, is-saħħa u s-sigurtà fuq il-post tax-xogħol, il-protezzjoni tal-konsumatur, l-ambjent u s-sikurezza pubblika kif ukoll interessi pubbliċi oħra sa ċertu punt li tmur lil hinn minn dak li huwa meqjus bħala raġjonevoli u aċċettabbli skont il-kundizzjonijiet normali jew prevedibbli b'mod raġjonevoli tal-użu tal-prodott ikkonċernat, inkluż iż-żmien tal-użu u, fejn applikabbli, ir-rekwiżiti tat-tqeghid tiegħu fis-servizz, l-installazzjoni u l-manteniment.
- (14) “prodott li jippreżenta riskju serju” tfisser prodott li jippreżenta riskju u li jitleb intervent u segwitu rapidi, inkluż każijiet fejn l-effetti jistgħu ma jkunux immedjati;
- (15) “teħid lura” tfisser kwalunkwe miżura maħsuba biex jittiehed lura prodott li jkun diġà sar disponibbli għall-utent aħħari;
- (16) “irtirar” tfisser kwalunkwe miżura maħsuba biex ma thallix li prodott fil-katina ta' provvista jsir disponibbli fis-suq;
- (17) “rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera” tfisser il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 79 tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2913/92³⁹;
- (18) "leġiżlazzjoni Komunitarja ta' armonizzazzjoni" tfisser leġiżlazzjoni tal-Unjoni li tarmonizza l-kundizzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti;
- (19) “Standard Ewropew” tfisser standard Ewropew kif definit fl-Artikolu 2(1)(b) tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴⁰;
- (20) "standard armonizzat" tfisser standard armonizzat kif definit fl-Artikolu 2(1)c tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012.

KAPITOLU II

Qafas ta' sorveljanza tas-suq tal-Unjoni

³⁹ ĠU L 302, 19.10.1992, p. 1

⁴⁰ ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12.

Artikolu 4

Obbligu tas-sorveljanza tas-suq

1. L-Istati Membri għandhom iwettqu s-sorveljanza tas-suq fir-rigward tal-prodotti koperti minn dan ir-Regolament.
2. Is-sorveljanza tas-suq għandha tigi organizzata u mwettqa f'konformità ma' dan ir-Regolament bil-ħsieb li tiżgura li l-prodotti li jipprezentaw riskju ma jsirux disponibbli fis-suq tal-Unjoni u li, fejn tali prodotti jkunu saru disponibbli, għandhom jittiehdu mizuri effettivi biex jitneħħa r-riskju pprezentat mill-prodott.
3. L-implimentazzjoni tal-attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq u l-kontrolli fil-fruntieri esterni għandhom jigu mmonitorjati mill-Istati Membri għandhom jirrapportaw dwar dawn l-attivitajiet u l-kontrolli lill-Kummissjoni kull sena. L-informazzjoni rrappurtata għandha tinkludi statistika rigward l-għadd ta' kontrolli mwettqa u għandha tigi kkomunikata lill-Istati Membri kollha. L-Istati Membri jistgħu jagħmlu sommarju tar-rizultati aċċessibbli għall-pubbliku.
4. Ir-rizultati tal-monitoraġġ u l-valutazzjoni tal-attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq imwettqa skont il-paragrafu 3 għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku, b'mod elettroniku u, fejn xieraq, permezz ta' mezzi oħra.

Artikolu 5

Awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq

1. Kull Stat Membru għandu jwaqqaf jew jinnomina awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u jispegja d-doveri, is-setgħat u l-organizzazzjoni tagħhom.
2. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jingħataw is-setgħat u jkunu afdati bir-rizorsi u l-mezzi meħtieġa għat-twettiq korrett tal-kompiti tagħhom.
3. Kull Stat Membru għandu jistabbilixxi mekkaniżmi xierqa biex jiżgura li l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq li huwa waqqaf jew ħatar jiskambjaw l-informazzjoni, jikkooperaw u jikkoordinaw l-attivitajiet tagħhom bejniethom u mal-awtoritajiet inkarigati mill-kontrolli tal-prodott fil-fruntieri esterni tal-Unjoni.
4. Kull Stat Membru għandu jinforma lill-Kummissjoni dwar l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u l-oqsma tal-kompetenza tagħhom, jipprovdi d-dettalji ta' kuntatt meħtieġa, u l-Kummissjoni għandha tgħaddi din l-informazzjoni lill-Istati Membri l-oħra u tippubblika lista ta' awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.
5. L-Istati Membri għandhom jinfurmaw lill-pubbliku bl-eżistenza, bir-responsabilitajiet u bl-identità tal-awtoritajiet nazzjonali tas-sorveljanza tas-suq, u dwar kif jista' jsir kuntatt ma' dawn l-awtoritajiet.

Artikolu 6

Obbligi ġenerali tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq

1. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom iwettqu kontrolli adegwati fuq il-karatteristiċi ta' prodotti fuq skala adegwata u bi frekwenza adegwata, permezz ta' kontrolli dokumentarji, u, jekk ikun meħtieġ, kontrolli fiżiċi u tal-laboratorju ibbażati fuq kampjuni adegwati. Għandhom jirreġistraw dawn il-verifiki fis-sistema tal-informazzjoni u l-komunikazzjoni tas-sorveljanza tas-suq imsemmija fl-Artikolu 21.

F'każijiet ta' riskju magħruf jew li qed ifeġġ relatat mal-għanijiet stabbiliti fl-Artikolu 1 ta' dan ir-Regolament u li jikkonċerna prodott jew kategorija partikolari ta' prodotti, il-Kummissjoni tista' timplimenta atti biex tistabbilixxi kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni tal-verifiki mwettqa minn awtorità tas-sorveljanza tas-suq waħda jew diversi fir-rigward ta' dan il-prodott jew kategorija partikolari ta' prodotti u l-karatteristiċi ta' dak ir-riskju magħruf jew li qed ifeġġ. Dawn il-kundizzjonijiet jistgħu jinkludu rekwiżiti għal zieda temporanja fid-daqs u l-frekwenza tal-verifiki li għandhom jitwettqu u l-adegwatezza tal-kampjuni li għandhom jiġu vverifikati. Dawn l-atti implimentattivi għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 32(2).
2. Fejn ikun xieraq, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom iwissu lill-utenti fit-territorji tagħhom fi żmien adegwat bi prodotti li daww l-awtoritajiet identifikaw bħala li jgħolqu riskju.

Huma għandhom jikkoperaw ma' operaturi ekonomiċi fir-rigward ta' azzjonijiet li jistgħu jipprevjenu jew inaqqsu riskji kkawżati minn prodotti li jkunu disponibbli minn daww l-operaturi. Għal dan il-għan, għandhom iheggu u jippromwovu azzjoni volontarja minn operaturi ekonomiċi inkluż, fejn applikabbli, permezz tal-iżvilupp u l-aderenza għall-kodiċi ta' prattika tajba.
3. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom iwettqu d-doveri tagħhom b'mod indipendenti, b'mod imparzjali u mingħajr preġudizzju u għandhom jissodisfaw l-obbligi tagħhom taħt dan ir-Regolament; għandhom jeżerċitaw is-setgħat tagħhom fir-rigward tal-operaturi ekonomiċi f'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità.
4. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jistgħu jidhlu fil-bini tal-operaturi ekonomiċi u jiehdu kwalunkwe kampjuni meħtieġa ta' prodotti, meta jkun meħtieġ u ġustifikat li jwettqu d-doveri tagħhom.
5. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom:
 - (a) jipprovdu lill-konsumaturi u lil partijiet oħra interessati bl-opportunità li jressqu ilmenti dwar kwistjonijiet rigward is-sigurtà tal-prodotti, l-attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq u riskji li jfeġġu b'konnessjoni mal-prodotti u jsewgu daww l-ilmenti kif xieraq.
 - (b) jivverifikaw li ttiehded azzjoni korrettiva;
 - (c) isegwu u jzommu rwiehhom aġġornati mal-iżviluppi fl-għarfien xjentifiku u tekniku rigward is-sigurtà tal-prodotti.
6. Għandu jiġi stabbiliti proċeduri adegwanti, u jiġi mgħarrfa lill-pubbliku biex l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ikunu jistgħu iwettqu dawn l-obbligi.

7. Minghajr preġudizzjoni għal-leġiżlazzjoni nazzjonali fil-qasam tal-kunfidenzjalità, għandha tiġi żgurata s-salvagwardja tal-kunfidenzjalità fir-rigward tal-informazzjoni rċevuta u miġbura mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq. L-informazzjoni skambjata bejn l-awtoritajiet nazzjonali tas-sorveljanza tas-suq u bejniethom u l-Kummissjoni bil-kundizzjoni li tkun osservati l-kunfidenzjalità għandha tibqa' kunfidenzjali l-awtorità li tibgħat l-informazzjoni ma taqbilx dwar id-divulgazzjoni tagħha.
8. Il-protezzjoni tal-kunfidenzjalità ma għandhiex timpedixxi d-disseminazzjoni, tal-informazzjoni li tkun rilevanti sabiex tkun żgurata l-effikaċja tal-attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq, fost l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq.

Artikolu 7

Programmi tas-sorveljanza tas-suq

1. Kull Stat Membru għandu jfassal programm generali tas-sorveljanza tas-suq u għandu jirrevedi dak il-programm, u jaġġornah jekk ikun hemm bżonn, għall-anqas kull erba' snin. Il-programm għandu jkopri l-organizzazzjoni tas-sorveljanza tas-suq u attivitajiet relatati, u jqis il-htigijiet speċifiċi tan-negozju b'mod ġenerali, u b'mod partikolari l-SMEs, meta jimplimenta l-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni u r-Regolament Nru [.../...] [on consumer product safety], u jipprovdi gwida u għajjnuna. Għandu jinkludi l-punti li ġejjin:
 - (a) il-kompetenza settorjali u ġeografika tal-awtoritajiet mahtura skont l-Artikolu 5(1);
 - (b) ir-riżorsi finanzjarji, il-persunal, mezzi tekniċi u oħrajn attrbwiti lill-awtoritajiet;
 - (c) indikazzjoni tal-oqsma ta' prijorità tax-xogħol tal-awtoritajiet differenti;
 - (d) il-mekkaniżmi ta' koordinazzjoni fost l-awtoritajiet differenti u mal-awtoritajiet doganali;
 - (e) il-partecipazzjoni tal-awtoritajiet fl-iskambju tal-informazzjoni skont Kapitolu V;
 - (f) il-partecipazzjoni tal-awtoritajiet f'kooperazzjoni settorjali jew orjentata lejn il-proġetti fil-livell tal-Unjoni;
 - (g) il-mezzi biex tissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 6(5).
2. Kull Stat Membru għandu jfassal programmi speċifiċi għas-settur u għandu jirrevedi dawn il-programmi, u jaġġornawhom kull sena, jekk ikun hemm bżonn. Dawn il-programmi għandhom ikopru s-setturi kollha li fihom l-awtoritajiet iwettqu attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq.
3. Il-programmi ġenerali u speċifiċi għas-settur u l-aġġornamenti tagħhom għandhom jiġu kkomunikati lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni u, soġġetti għall-

Artikolu 6(6), għandhom isiru aċċessibbli għall-pubbliku b'mod elettroniku u, fejn xieraq, b'mezzi oħra.

Artikolu 8

Obbligi ġenerali tal-operaturi ekonomiċi

1. Fuq talba, l-operaturi ekonomiċi u, fejn applikabbli, il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, għandhom jagħmlu disponibbli għall-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq kwalunkwe dokumentazzjoni u l-informazzjoni li dawk l-awtoritajiet jehtieġu bil-ghān li jwettqu l-attivitajiet tagħhom, b'lingwa li tista' tinftiehem faċilment minnhom.
2. L-operaturi ekonomiċi għandhom jipprovdu l-informazzjoni meħtieġa kollha lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq inkluż informazzjoni li tippermetti l-identifikazzjoni preċiża tal-prodott u tiffaċilita l-lokalizzazzjoni tal-prodott.

KAPITOLU III

Kontroll tal-prodotti fi hdan l-Unjoni

Artikolu 9

Prodotti li jgħolqu riskju gravi

1. Meta, waqt li jkunu qed jitwettqu l-verifiki msemmija fl-Artikolu 6(1) jew riżultat tal-informazzjoni riċevuta, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ikollhom biżżejjed raġun biex jemmnu li prodott li huwa mqiegħed jew ikun disponibbli fis-suq jew jintuża waqt il-provvediment ta' servizz jista' jippreżenta riskju, għandhom iwettqu dik il-valutazzjoni tar-riskju fir-rigward ta' dak il-prodott waqt li jqisu l-konsiderazzjonijiet u l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 13.

L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom iqisu kif xieraq kwalunkwe riżultat tat-test u valutazzjoni tar-riskju disponibbli li twettqu diġà jew li nħargu fir-rigward tal-prodott minn operatur ekonomiku jew kwalunkwe persuna jew awtorità oħra inkluż l-awtoritajiet ta' Stati Membri oħra.

2. Fir-rigward ta' prodott li huwa soġġett għal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni, in-nuqqas ta' konformità formali ma' dik il-leġiżlazzjoni għandha tagħti lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq raġuni biżżejjed biex jemmnu li l-prodott jista' jgħolq riskju fi kwalunkwe każ minn dawn li ġejjin:
 - (a) il-marka CE jew marki oħra mitluba mil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni ma jkunux twaħħlu jew ikunu twaħħlu mhux kif suppost;
 - (b) id-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE, fejn meħtieġ, ma tkunx giet imfassla jew tkun giet imfassla mhux kif suppost;
 - (c) id-dokumentazzjoni teknika mhix lesta jew mhix disponibbli;

- (d) l-ittikkettar jew l-istruzzjonijiet mitluba għall-użu mhumiex lesti jew huma nieqsa.

Irrispettivament minn jekk il-valutazzjoni tar-riskju turix li l-prodott fil-fatt jgħodq riskju, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jitolbu lill-operatur ekonomiku biex jirretifika n-nuqqas ta' konformità formali. Jekk l-operatur ekonomiku jonqos milli jagħmel dan, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jiżguraw li l-prodott jiġi rtirat jew jissejjaħ lura.

3. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 10(4), meta l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq isibu li prodott jgħodq riskju, mingħajr dewmien, għandhom jispeċifikaw l-azzjoni korrettiva meħtieġa li għandha tittiehed mill-operatur ekonomiku rilevanti biex jindirizza r-riskju fi żmien perjodu speċifikat. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jistgħu jirrakomandaw jew jaqblu mal-operatur ekonomiku rilevanti dwar l-azzjoni korrettiva li għandha tittiehed.

L-operatur ekonomiku għandu jiżgura li jittiehdu l-azzjonijiet korrettivi xierqa kollha fir-rigward tal-prodotti kollha konċernati li huwa jkun għamel disponibbli fis-suq fl-Unjoni kollha.

L-operatur ekonomiku għandu jipprovdi l-informazzjoni kollha meħtieġa għall-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq skont l-Artikolu 8, u b'mod partikolari l-informazzjoni li ġejja:

- (a) deskrizzjoni shiha tar-riskju maħluq mill-prodott;
- (b) deskrizzjoni ta' kwalunkwe azzjoni meħudha biex tindirizza r-riskju.

Meta huwa possibbli, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jidentifikaw lill-manifattur jew lill-importatur tal-prodott u jieħdu azzjoni fir-rigward ta' dak l-operatur ekonomiku barra mid-distributur.

4. L-azzjoni korrettiva li għandha tittiehed mill-operaturi ekonomiċi fir-rigward ta' prodott li jgħodq riskju tista' tinkludi:

- (a) fil-każ ta' prodott soġġett għar-rekwiżiti stabbiliti jew skont il-legiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni, tiegħu l-miżuri meħtieġa biex iġġib il-prodott konformi ma' dawk ir-rekwiżiti;
- (b) fil-każ ta' prodott li jista' jgħodq riskju f'ċerti kundizzjonijiet jew għall-ċerti persuni biss u meta tali riskju mhuwiex indirizzat mir-rekwiżiti tal-legiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni.

twahhal mal-prodott twissijiet adattati, miktuba b'mod ċar u li jinftehmha faċilment tar-riskji li jista' jgħodq, bil-lingwa jew il-lingwi uffiċjali tal-Istat Membru li fih il-prodott ikun disponibbli fis-suq;

tagħmel il-kummerċjalizzjoni tal-prodott soġġetta għall-kundizzjonijiet minn qabel;

twissi lill-persuni li qegħdin friskju dwar ir-riskju, f'qasir żmien u b'mod xieraq, inkluż bil-pubblikazzjoni ta' twissijiet speċjali.

(c) fil-każ ta' prodott li jista' johloq riskju serju, timpedixxi temporanjament prodott milli jitqiegħed jew ikun disponibbli fis-suq sakemm issir il-valutazzjoni tar-riskju;

(d) fil-każ ta' prodott li johloq riskju serju:

ma tippermettix li prodott jitqiegħed fis-suq jew li jkun disponibbli fis-suq;

tirtira jew issejjah lura l-prodott u twissi l-pubbliku dwar ir-riskju mahluq;

teqred il-prodott jew inkella twaqqfu milli jahdem.

5. Il-Kummissjoni tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu l-modalitajiet għall-provvediment tal-informazzjoni f'konformità mat-tielet subparagrafu tal-paragrafu 3 filwaqt li tizugra l-effettività u l-funzjonament xieraq tas-sistema. Dawn l-atti implimentattivi għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 32(2).

Artikolu 10

Miżuri meħudin minn awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq

1. Meta l-identità tal-operatur ekonomiku relevnati ma tkunx tista' tiġi aċċertata mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jew meta l-operatur ekonomiku ma jkunx ha azzjoni korrettiva meħtieġa skont l-Artikolu 9(3) fi żmien perjodu speċifikat, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jiehdu l-miżuri meħtieġa kollha biex jindirizzaw ir-riskju mahluq mill-prodott.

2. Għall-għan tal-paragrafu 1, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jistgħu jobbligaw lill-operaturi ekonomiċi rilevanti biex, *inter alia*, jiehdu kwalunkwe azzjoni korrettiva msemmija fl-Artikolu 9(4) jew biex jiehdu tali miżuri huma nfushom, kif xieraq.

L-awtoritajiet tal-Istati Membri jistgħu jeqirdu jew jagħmlu inoperabbli prodotti li jkunu ta' riskju gravi fejn iqisu li dan ikun meħtieġ u proporzjonat. Jistgħu jitolbu lill-operatur ekonomiku rilevanti biex jagħmel tajjeb għall-ispiza ta' tali azzjoni.

L-ewwel subparagrafu ma għandux jipprevjeni lill-Istati Membri milli jippermettu lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq milli jiehdu miżuri supplimentari oħrajn.

3. Qabel ma jiehdu miżura skont il-paragrafu 1 fir-rigward ta' operatur ekonomiku li naqas milli jieħu l-azzjoni korrettiva meħtieġa, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom ituh għall-anqas 10 ijiem li fihom jista' jsemma' leħnu.

4. Meta l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq iqisu li prodott johloq riskju serju, għandhom jiehdu l-miżuri meħtieġa kollha u jistgħu jagħmlu dan mingħajr ma l-ewwel jitolbu lill-operatur ekonomiku biex jieħud azzjoni korrettiva skont l-Artikolu 9(3) u mingħajr ma jagħtu l-opportunità lill-operatur biex jinstema' qabel. F'tali każijiet l-operatur ekonomiku għandu jinstema' kemm jista' jkun malajr possibbli.

5. Kwalunkwe miżura meħuda skont il-paragrafi 1 jew 4 għandha:
- (a) tiġi kkomunikata mingħajr dewmien lill-operatur ekonomiku flimkien mal-informazzjoni dwar ir-rimedji disponibbli skont il-ligi tal-Istat Membru kkonċernat;
 - (b) għandha tistqarr ir-raġunijiet eżatti fuq x'hiex hija bbażata;
 - (c) titneħħa mingħajr dewmien meta l-operatur ekonomiku juri li jkun ha l-azzjoni meħtieġa.

Għall-għanijiet tal-punt (a) tal-ewwel subparagrafu, meta l-operatur ekonomiku li għalih ġiet ikkomunikata l-miżura mhuwiex l-operatur ekonomiku kkonċernat, il-manifattur li jinsab fl-Unjoni jew l-impurtatur għandu jkun infurmat bil-miżura, dejjem jekk l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ikunu jafu l-identità tiegħu.

6. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jippubblikaw informazzjoni dwar l-identifikazzjoni tal-prodott, in-natura ta' riskju u l-miżura meħudha biex tipprevjeni, tnaqqas jew tneħhi r-riskju fuq sit dedikat kemm jista' jkun possibbli biex jipproteġi l-interessi tal-utenti tal-prodotti fl-Unjoni. Din l-informazzjoni ma għandhiex tiġi ppubblikata meta huwa importanti li tosserva l-kunfidenzjalità sabiex tipproteġi s-sigriet kummerċjali, tippreserva d-dejta personali skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali u tal-Unjoni jew tevita li ddgħajef l-attivitajiet ta' monitoraġġ u investigazzjoni.
7. Kwalunkwe miżura meħudha f'konformità mal-paragrafi 1 jew 4 għandha tkun soġġett għal rimedji legali, inkluż rikors għall-qrati nazzjonali kompetenti.
8. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jistgħu jitolbu hlasijiet lil operaturi ekonomiċi li jkopru kompletament jew parti mill-ispejjeż tal-attivitajiet tagħhom, inkluż testijiet imwettqa għall-valutazzjoni tar-riskju, meta jiehdu miżuri b'konformità mal-paragrafi 1 jew 4.

Artikolu 11

Valutazzjoni tal-Unjoni għall-prodotti kkontrollati fl-Unjoni u soġġetti għal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni

1. Fi zmien 60 jum mill-komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Istati Membri, skont l-Artikolu 20(4), tal-miżuri meħudha skont il-paragrafi 1 jew 4 tal-Artikolu 10 mill-originali li tinnotifika l-Istat Membru, Stat Membru jista' joġġezzjoni għal dawk il-miżuri meta jkunu marbuta ma' prodott soġġett għal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni. L-Istat Membru għandu jiddikjara r-raġunijiet tiegħu għall-oġġezzjoni, jindika kwalunkwe differenzi fil-valutazzjoni tar-riskju tiegħu ippreżentati mill-prodott u jsemmi kwalunkwe ċirkostanzi speċjali u informazzjoni addizzjonali rigward il-prodott inkwistjoni.
2. Jekk ma titqajjem l-ebda oġġezzjoni minn Stat Membru skont il-paragrafu 1 u l-Kummissjoni ma tqisx li l-miżuri nazzjonali qed jgħidu l-kuntrarju ta' dak li qed tgħid il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, il-miżuri meħudin mill-originali li tinnotifika lill-Istat Membru għandha titqies ġustifikata u kull Stat Membru għandu jiżgura li miżuri restrittivi jittiehdu mingħajr dewmien fir-rigward tal-prodott ikkonċernat.

3. Meta titqajjem oġġezzjoni minn Stat Membru skont il-paragrafu 1 jew il-Kummissjoni tqis li l-miżuri nazzjonali jistgħu jmorru kontra l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha tidhol f'konsultazzjoni mingħajr dewmien mal-operatur(i) ekonomiċi rilevanti u għandha tivvaluta l-miżuri nazzjonali, tqis l-evidenza xjentifika jew teknika kollha disponibbli.
4. Abbażi tar-riżultati tal-valutazzjoni mwettqa skont il-paragrafu 3, il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi billi timplimenta atti jekk il-miżuri nazzjonali humiex ġustifikati u jekk miżuri simili għandhomx jittiehdu mill-Istati Membri kollha li għadhom ma għamlux dan. F'dan il-każ, għandha tindirizza d-deċiżjoni lill-Istati Membri kkonċernati u tikkomunika immedjatament lill-Istati membri kollha u lill-operatur jew l-operaturi ekonomiċi rilevanti.
5. Jekk il-Kummissjoni tiddeċiedi li l-miżuri nazzjonali huma ġustifikati, kull Stat Membru għandu jiehu l-miżuri restrittivi meħtieġa mingħajr dewmien. Jekk jiddeċiedi li l-miżura nazzjonali mhix ġustifikata, l-Istat Membru tan-notifika oriġinali u kwalunkwe Stat Membru ieħor li ha miżura simili għandu jirtira l-miżura u n-notifika li saret taħt is-sistema ta' skambju rapidu ta' informazzjoni skont l-Artikolu 20.
6. Meta miżura nazzjonali tkun meqjusa ġustifikata u l-prodott jinstab li mhux konformi mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni minhabba nuqqasijiet fl-istandards armonizzati rilevanti, il-Kummissjoni għandha tinforma lill-organizzazzjoni tal-istandardizzazzjoni Ewropew rilevanti u tista' tagħmel talba xierqa skont l-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012.

Artikolu 12

Azzjoni tal-Unjoni kontra prodotti li jgħolqu riskju serju

1. Meta jkun evidenti li prodott, jew kategorija speċifika jew grupp ta' prodotti, meta jintuża f'konformità mal-ghan maħsub tal-prodott jew skont kundizzjonijiet li jistgħu jkunu prevedibbli b'mod raġjonevoli, jgħolqu riskju serju, il-Kummissjoni permezz ta' atti ta' implimentazzjoni tista', tiegħu kwalunkwe miżura jiddependi fuq il-gravità tas-sitwazzjoni, inkluż miżuri li jipprojbixxu, jissospendu jew jirrestringu t-tqegħid jew li tagħmel disponibbli fis-suq tali prodotti jew li tistipula kundizzjonijiet speċjali għall-kummerċjalizzazzjoni tagħhom, sabiex tiżgura livell għoli ta' protezzjoni tal-interess tal-pubbliku, sakemm ir-riskju ma jistax jinżamm b'mod sodisfaċenti permezz ta' miżuri meħudha mill-Istat(i) Membri kkonċernati jew permezz ta' kwalunkwe proċedura oħra skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni. Permezz ta' dawk l-atti ta' implimentazzjoni, il-Kummissjoni tista' tqiegħed il-miżura ta' kontroll xierqa meħuda minn Stati Membri biex tiżgura l-implimentazzjoni effettiva tagħhom.

L-atti ta' implimentazzjoni msemija fl-ewwel subparagrafu għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 32(2).

Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza ġustifikati għas-saħħa u s-sigurtà tal-persuni ingenerali, is-saħħa u s-sigurtà fuq il-post tax-xogħol, il-protezzjoni tal-konsumatur, is-sikurezza tal-ambjent u tal-pubbliku u interessi pubbliċi oħra, il-Kummissjoni

għandha tadotta immedjatament l-atti ta' implimentazzjoni applikabbli skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 32(3).

2. Għall-prodotti u r-riskji soġġetti għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, deċiżjoni meħudha mill-Kummissjoni skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandha tkun valida sa sentejn u tista' tiġi estiża għal perjodi addizzjonali li jlaħḥqu s-sentejn. Tali deċiżjoni għandha tkun mingħajr preġudizzju għall-proċeduri pprovduti f'dak ir-Regolament.
3. L-esportazzjoni mill-Unjoni ta' prodott li għe pprojbit milli jitqiegħed jew ikun disponibbli fis-suq tal-Unjoni skont miżura adottata skont il-paragrafu 1 għandha tiġi pprojbita, sakemm il-miżura ma tippermettix dan espressament.
4. Kwalunkwe Stat Membru jista' jitlob lill-Kummissjoni biex teżamina l-bżonn għall-adozzjoni tal-miżuri msemmija fil-paragrafu 1.

Artikolu 13

Valutazzjoni tar-riskju

1. Il-valutazzjoni tar-riskju għandha tkun ibbażata fuq evidenza xjentifika jew teknika.

Għall-prodotti soġġetti għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 il-valutazzjoni tar-riskju għandha titwettaq kif xieraq skont il-partijiet rilevanti tal-Anness I ta' dak ir-Regolament.
2. Fil-kuntest tal-valutazzjoni tar-riskju, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jiehdu inkonsiderazzjoni sa liema punt il-prodott jikkonforma ma' dan li ġej:
 - (a) kwalunkwe rekwiziti stabbiliti jew skont il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni li japplikaw għall-prodott u jikkonċernaw ir-riskju potenzjali li qed jittiehed inkonsiderazzjoni, li jqisu kompletament ir-rapporti jew iċ-ċertifikati tat-testijiet li jafferaw il-konformità u li jinħarġu minn korp tal-valutazzjoni tal-konformità;
 - (b) fin-nuqqas tar-rekwiziti stabbiliti jew skont il-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni, regoli speċifiċi li jistabbilixxu r-rekwiziti tas-saħħa u s-sigurtà għal tali prodotti bħal-liġi nazzjonali tal-Istat Membru fejn ikun disponibbli fis-suq, sakemm tali regoli jkunu f'konformità mal-liġi tal-Unjoni;
 - (c) kwalunkwe standards Ewropej li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.
3. Il-konformità mal-kriterji msemmija fil-punti (a), (b) u (c) tal-paragrafu 2 għandhom iqajmu l-preżunzjoni li l-prodott jissalvagwardja b'mod adegwat l-interessi pubbliċi li jirrigwardaw dawk il-kriterji. Madanakollu, dan ma għandux jipprevjeni lill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq milli jiehdu azzjoni skont dan ir-Regolament meta jkun hemm evidenza ġdida li, minkejja tali konformità, il-prodott johlqo riskju.

4. Il-fattibbiltà li tikseb livelli oghla ta' protezzjoni għall-interess pubbliku kkonċernat u d-disponibbiltà ta' prodotti oħra li jippreżentaw riskju anqas ma għandhiex tkun ir-raġuni biex tikkunsidra li prodott johloq riskju.

KAPITOLU IV

Kontroll tal-prodotti li jidhlu fl-Unjoni

Artikolu 14

Verifiki u sospensjoni tar-rilaxx

1. L-awtoritajiet tal-Istati Membri inkarigati mill-kontroll tal-prodotti fil-fruntieri esterni tal-Unjoni għandhom ikollhom is-setgħat u r-rizorsi meħtieġa sabiex iwettqu korrettament il-kompiti tagħhom. Għandhom iwettqu verifiki dokumentarji u, fejn meħtieġ, verifiki fiżiċi u fil-laboratorju fuq prodotti qabel daww il-prodotti jiġu rilaxxati f'ċirkolazzjoni libera.
2. Meta jkun hemm aktar minn awtorità waħda fi Stat Membru, li tkun responsabbli mis-sorveljanza tas-suq jew mill-kontrolli fil-fruntieri esterni, daww l-awtoritajiet għandhom jikkooperaw ma' xulxin, billi jikkondividu l-informazzjoni rilevanti għall-funzjonijiet tagħhom.
3. Soġġetti għall-Artikolu 17, l-awtoritajiet inkarigati mill-kontrolli fil-fruntieri esterni għandhom jissospendu r-rilaxx ta' prodott fiċ-ċirkolazzjoni libera fis-suq tal-Unjoni meta, matul il-verifiki msemmija fil-paragrafu 1, ikollhom raġun jemmnu li l-prodott jista' johloq riskju.

Fir-rigward ta' prodott li jrid jikkonforma mal-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni meta jiġi rilaxxat fiċ-ċirkolazzjoni libera, in-nuqqas ta' konformità formali ma' dik il-leġiżlazzjoni għandha tagħti lill-awtoritajiet tal-Istati Membri biżżejjed raġun biex jemmnu li l-prodott jista' johloq riskju fi kwalunkwe wieħed mill-każijiet li ġejjin:

- (a) ma jkunx akkumpanjat mid-dokumentazzjoni mitluba mil-leġiżlazzjoni;
 - (b) ma jkunx immarkat jew ittikkettat skont dik il-leġiżlazzjoni;
 - (c) ikollu l-marka CE jew kwalunkwe marka oħra mitluba mil-leġiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni imwaħħla b'mod falz jew qarrieqi.
4. L-awtoritajiet inkarigati mill-kontrolli fil-fruntieri esterni għandhom jinnotifikaw minnufih lill-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq dwar kwalunkwe sospensjoni bħal din skont il-paragrafu 3.
 5. Fil-każ ta' prodotti deterjorabbli, l-awtoritajiet inkarigati mill-kontrolli fil-fruntieri esterni għandhom, kemm jista' jkun, ifittxu li jassiguraw li kull rekwiżit li jistgħu jimponu għall-ħażna ta' prodotti jew għall-ipparkjar ta' vetturi użati għat-trasport ma jkunx inkompatibbli mal-preservazzjoni ta' daww il-prodotti.

6. Meta, fir-rigward tal-prodotti li mhumiex iddikjarati għaċ-ċirkolazzjoni libera, l-awtoritajiet inkarigati mill-kontrolli fil-fruntieri esterni jkollhom raġun jemmnu li daww il-prodotti jgħolqu riskju, għandhom jgħaddu l-informazzjoni rilevanti kollha lill-awtoritajiet inkarigati tal-kontrolli fil-fruntieri esterni fl-Istat Membru tad-destinazzjoni finali.

Artikolu 15

Rilaxx

1. Prodott li r-rilaxx tiegħu għe sospiż mill-awtoritajiet inkarigati mill-kontrolli fil-fruntieri esterni skont l-Artikolu 14 għandu jiġi rilaxxat jekk, fi żmien tliet ijiem ta' hidma mis-sospensjoni tar-rilaxx, daww l-awtoritajiet ma jkunux intalbu mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq li jkomplu s-sospensjoni jew ikunu ġew infurmati mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq li l-prodott ma jgħolqx riskju, u sakemm ir-rekwiziti u l-formalitajiet kollha l-oħra li għandhom x'jaqsmu ma' dak ir-rilaxx ġew issodisfati.
2. Jekk l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jikkonkludu li prodott li r-rilaxx tiegħu għe sospiż minhabba nuqqas ta' konformità formali skont it-tieni subparagrafu tal-paragrafu 3 tal-Artikolu 14 fil-fatt ma jipprezentax riskju, l-operatur ekonomiku għandu minkejja dan jirretifika n-nuqqas ta' konformità formali qabel ma l-prodott jiġi rilaxxat.
3. Il-konformità mar-rekwiziti ta' kwalunkwe leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni li tapplika għall-prodott mar-rilaxx tiegħu, li jikkonċernaw ir-riskju potenzjali li qed jitqies, tqis kompletament ir-rapporti jew iċ-ċertifikati tat-testijiet li jafferaw il-konformità u mahruġa minn korp tal-valutazzjoni tal-konformità, għandha tqajjem preżunzjoni min-naħa tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq li l-prodott ma jgħolqx riskju. Madanakollu, dan ma għandux jipprevjeni lil daww l-awtoritajiet milli jiggwidaw lill-awtoritajiet inkarigati mill-kontrolli fil-fruntieri esterni biex ma jirrilaxxawx il-prodott meta jkun hemm evidenza, li minkejja tali konformità, il-prodott fil-fatt jgħolq riskju.

Artikolu 16

Rifjut għar-rilaxx

1. Meta l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jikkonkludu li prodott ma jgħolqx riskju, għandhom jiggwidaw lill-awtoritajiet inkarigati mill-kontrolli fil-fruntieri esterni biex ma jirrilaxxawx il-prodott fiċ-ċirkolazzjoni libera u biex jinkludu l-approvazzjoni li għejja dwar il-fattura kummerċjali li takkumpanja l-prodott u kwalunkwe dokument ta' akkumpanjament ieħor rilevnati:

"Prodott jippreżenta riskju – mhux awtorizzat rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera – ir-Regolament (UE) Nru XXX/XXXX".
2. Fejn prodott sussegwentement jiġi ddikjarat suġġett għal proċedura doganali li ma tkunx rilaxx għaċ-ċirkolazzjoni libera, u sakemm l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq ma jagħmlux oġġezzjoni, l-approvazzjoni stabbilita fil-paragrafu 1 għandha tigi

inkluża wkoll, skont l-istess kondizzjonijiet stabbiliti fil-paragrafu 1, fid-dokumenti użati b'konnessjoni ma' dik il-proċedura.

3. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq inkarigati mill-kontrolli fil-fruntieri esterni, kif jista' jkun il-każ, jistgħu jeqirdu jew inkella jagħmlu inoperabbli prodott li johloq riskju meta huma jhossu li huwa meħtieġ u proporzjonat. L-ispiza ta' tali azzjoni għandha tithallas mill-persuna li tiddikjara l-prodott għal ċirkolazzjoni libera.
4. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jipprovdu lill-awtoritajiet inkarigati mill-kontrolli fil-fruntieri esterni b'informazzjoni dwar il-kategoriji tal-prodott li fihom gie identifikat riskju skont il-paragrafu 1.
5. Kwalunkwe miżura meħudha f'konformità mal-paragrafi 1 jew 3 għandha tkun soġġetta għal rimedji legali, inkluż rikors għall-qrati nazzjonali kompetenti.
6. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jistgħu jitolbu hlasijiet lil operaturi ekonomiċi li jkopru kompletament jew parti mill-ispejjeż tal-attivitajiet tagħhom, inkluż testijiet imwettqa għall-valutazzjoni tar-riskju, meta jieħdu miżuri skont il-paragrafu 1.

Artikolu 17

Importazzjonijiet personali

1. Meta prodott jidhol fl-Unjoni akkumpanjat minn, u fil-pussess fiżiku ta' persuna naturali u b'mod raġjonevoli jidher iddestinat għall-użu personali ta' dik il-persuna, ir-rilaxx tiegħu ma għandhom jiġi sospiż skont l-Artikolu 14(3) hlief fejn meta l-użu tal-prodott jista' jipperikola s-saħħa u l-ħajja ta' persuni, annimali jew pjanti.
2. Prodott għandu jiġi meqjus destinat għall-użu personali ta' persuna fiżika li ddahhal il-prodott fl-Unjoni, jekk huwa ta' natura okkażjonali u maħsub esklussivament għall-użu minn dik il-persuna jew mill-familja tiegħu u min-natura jew mil-kwantità tiegħu ma jindikax intenzjoni kummerċjali.

Artikolu 18

Il-valutazzjoni tal-Unjoni għall-prodotti kkontrollati fl-Unjoni u soġġetti għall-leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni

1. Skont l-Artikolu 20(4), fi żmien 60 ġurnata ta' komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Istati Membri, ta' kwalunkwe rifjut għar-rilaxx ta' prodott għaċ-ċirkolazzjoni libera mill-Istat Membru oriġinali li jinnotifika, Stat Membru jista' joġġezzjona għal dak ir-rifju meta jkun jikkonċerna prodott soġġett għall-leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni. L-Istat Membru għandu jiddikjara r-raġunijiet tiegħu għall-oġġezzjoni, jindika kwalunkwe differenzi fil-valutazzjoni tar-riskju tiegħu ippreżentati mill-prodott u jsemmi kwalunkwe ċirkostanzi speċjali u informazzjoni addizzjonali rigward il-prodott inkwistjoni.
2. Jekk ma titqajjem l-ebda oġġezzjoni minn Stat Membru skont il-paragrafu 1 u l-Kummissjoni ma tqisx li l-miżuri nazzjonali qed jgħidu l-kuntrarju ta' dak li qed tghid il-leġislazzjoni tal-Unjoni, il-miżuri meħudin mill-oriġinali li tinnotifika lill-

Istat Membru għandha titqies ġustifikata u kull Stat Membru għandu jiżgura li miżuri restrittivi jittiehdu mingħajr dewmien fir-rigward tal-prodott ikkonċernat.

3. Meta titqajjem oġġezzjoni minn Stat Membru skont il-paragrafu 1 jew il-Kummissjoni tqis li l-miżuri nazzjonali jistgħu jmorru kontra l-leġislazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha tidhol f'konsultazzjoni mingħajr dewmien mal-operatur(i) ekonomiċi rilevanti u għandha tivvaluta r-rifjut, tqis l-evidenza xjentifika jew teknika kollha disponibbli.
4. Abbazi tar-riżultati tal-valutazzjoni mwettqa skont il-paragrafu 3, il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi billi timplimenta atti jekk ir-rifjut huwiex ġustifikat u azzjoni simili għandha tittiehed mill-Istati Membri kollha li għadhom ma għamlux dan. F'dan il-każ għandha tindirizza d-deċizzjoni lill-Istati Membri kkonċernati u tikkomunika immedjatament lill-Istati membri kollha u lill-operatur jew l-operaturi ekonomiċi rilevanti.
5. Jekk il-Kummissjoni tiddeċiedi li l-miżuri nazzjonali huma ġustifikati, kull Stat Membru għandu jiehu l-miżuri restrittivi meħtieġa mingħajr dewmien. Jekk jiddeċiedi li l-miżura nazzjonali mhix ġustifikata, l-Istat Membru tan-notifika oriġinali u kwalunkwe Stat Membru ieħor li ha miżura simili għandu jirtira l-miżura u n-notifika li saret taħt ir-RAPEX skont l-Artikolu 20.
6. Meta rifjut ikun meqjus ġustifikat u l-prodott jinstab li mhux konformi mal-leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni minhabba nuqqasijiet fl-istandards armonizzati rilevanti, il-Kummissjoni għandha tinforma lill-organizzazzjoni tal-istandardizzazzjoni Ewropea rilevanti u tista' tagħmel talba xierqa skont l-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012.

KAPITOLU V

Skambju ta' informazzjoni

Artikolu 19

Sistema tal-Unjoni ta' Skambju Rapidu tal-Infommazzjoni - RAPEX

1. Il-Kummissjoni għandha żżomm is-sistema ta' skambju rapidu tal-infommazzjoni (RAPEX). L-Istati Membri għandhom jużaw ir-RAPEX għall-iskambju tal-infommazzjoni dwar il-prodotti li jgħolqu riskju skont dan ir-Regolament.
2. Kull Stat Membru għandu jinnomina punt wiehed ta' referenza għar-RAPEX.
3. Il-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni tista, tippreskrivi l-modalitajiet u l-proċeduri għall-iskambju ta' infommazzjoni permezz tar-RAPEX. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 32(2).
4. Il-partecipazzjoni fir-RAPEX għandha tkun miftuħa għall-pajjiżi applikanti, terzi pajjiżi jew organizzazzjonijiet internazzjonali fil-qafas ta' u skont il-ftehimiet bejn l-Unjoni u dawk il-pajjiżi jew organizzazzjonijiet. Kull ftehim ta' din ix-xorta għandu

jkun ibbazat fuq ir-reċiproċità u jinkludi dispożizzjonijiet dwar il-kunfidenzjalità li jikkorrispondu ma' dawk applikabbli fil-Komunità.

Artikolu 20

Notifika permezz tar-RAPEX dwar il-prodotti li jgħolqu riskju

1. Il-punt ta' kuntatt tar-RAPEX immedjatement għandu jinnotifika lill-informazzjoni tal-Kummissjoni dwar kwalunkwe waħda milli ġejjin:
 - (a) kwalunkwe azzjoni korrettiva meħudha mill-operaturi ekonomiċi skont l-Artikolu 9(3);
 - (b) kwalunkwe miżura meħudha mill-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq skont l-Artikolu 10(1) jew (4), sakemm ma tkunx tikkonċerna prodott soġġett għal notifika skont il-punt (a);
 - (c) kwalunkwe rifjut għar-rilaxx ta' prodott għaċ-ċirkolazzjoni libera skont l-Artikolu 16.

L-ewwel subparagrafu ma għandux japplika meta l-punt ta' kuntatt tar-RAPEX ikollu raġun jemma li l-effetti tar-riskju li jinholq minn prodott ma jmorru lil hinn mit-territorju tal-Istat Membru tiegħu.

Il-punt ta' kuntatt tar-RAPEX għandu jinforma lill-Kummissjoni mingħajr dewmien dwar kwalunkwe aġġornament, modifika jew tneħħija rilevanti tal-azzjoni jew il-miżuri korrettivi msemmija fl-ewwel subparagrafu.

2. L-informazzjoni pprovduta skont il-paragrafu 1 għandha tinkludi d-dettalji disponibbli kollha relatati mar-riskju u għall-anqas l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) in-natura u l-livell tar-riskju, inkluż sommarju tar-riżultati tal-valutazzjoni tar-riskju;
 - (b) in-natura tan-nuqqas ta' konformità mal-leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni;
 - (c) id-dejta meħtieġa biex tidentifika l-prodott;
 - (d) l-origini u l-katina tal-provvista tal-prodott;
 - (e) id-data li fiha l-miżura jew l-azzjoni korrettiva ittiehdet u t-tul tagħha;
 - (f) in-natura tal-miżura jew l-azzjoni korrettiva li ttiehdet u jekk kinix volontarja, approvata, mitluba;
 - (g) jekk l-operatur ekonomiku ingħatax l-opportunità biex jinstama'.

L-informazzjoni msemmija fl-ewwel subparagrafu għandha tiġi trażmessa bl-użu ta' formula ta' notifika standard li tkun disponibbli mill-Kummissjoni fis-sistema tar-RAPEX.

3. Meta notifika tikkonċerna prodott li jinstab li ma jikkonformax mal-legiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni, l-informazzjoni pprovduta għandha tindika wkoll jekk in-nuqqas ta' konformità huwa minhabba dawn li ġejjin:

- (a) il-prodott jonqos milli jissodisfa r-rekwiżiti tal-legiżlazzjoni applikabbli;
- (b) nuqqasijiet fl-istandards armonizzati msemmija f'dik il-legiżlazzjoni li jagħtu preżunzjoni ta' konformità ma' dawk ir-rekwiżiti.

Meta miżura jew azzjoni korrettiva msemmija f'paragrafu 1 tkun tikkonċerna prodott li jkun għadda minn valutazzjoni ta' konformità minn korp notifikat, l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jiżguraw li l-korp notifikat rilevanti jkun infurmat bl-azzjoni korrettiva jew il-miżuri li ttiehdu.

4. Meta tirċievi notifika, il-Kummissjoni għandha tikkomunikaha lill-Istati Membri l-oħra. Jekk notifika ma tissodisfax ir-rekwiżiti stabbiliti fil-paragrafi 1, 2 u 3, il-Kummissjoni tista' tissospendiha.
5. L-Istati Membri għandha tinforma immedjatament lill-Kummissjoni bl-azzjoni jew il-miżuri meħuda wara l-irċevuta ta' notifika u għandhom jipprovdu kwalunkwe informazzjoni supplimentarji, inkluż ir-riżultati tat-testijiet jew l-analiżi mwettqa jew differenzi possibbli fl-opinjoni. Il-Kummissjoni għandha tgħaddi din l-informazzjoni immedjatament lill-Istati Membri l-oħra.

Artikolu 21

Sistema ta' informazzjoni u komunikazzjoni għas-sorveljanza tas-suq

1. Il-Kummissjoni għandha żżomm sistema ta' informazzjoni u komunikazzjoni għas-sorveljanza tas-suq (ICSMS) għall-ġbir u l-ħżin strutturat tal-informazzjoni dwar kwistjonijiet relatati mas-sorveljanza tas-suq, b'mod partikolari l-informazzjoni li ġejja:
- (a) awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u l-oqsma ta' kompetenza tagħhom;
 - (b) programmi tas-sorveljanza tas-suq
 - (c) il-monitoraġġ, ir-reviżjoni u l-valutazzjoni tal-attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq;
 - (d) ilmenti jew rapporti dwar kwistjonijiet relatati mar-riskji li joħolqu l-prodotti;
 - (e) kwalunkwe nuqqas ta' konformità mal-legiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni minbarra miżuri jew azzjoni korrettiva nnotifikata taħt RAPEX skont l-Artikolu 20;
 - (f) kwalunkwe oġġezzjoni minn Stat Membru skont l-Artikoli 11(1) jew 18(1) u dik li ssegwiha.

L-ICSMS għandha tinkludi regjistru ta' referenzi għan-notifiki tal-miżuri jew l-azzjonijiet korrettivi li saru taħt RAPEX skont l-Artikolu 20.

L-ICSMS tista' issir disponibbli wkoll, fejn mehtieg jew xieraq, għall-użu mill-awtoritajiet inkarigati mill-kontrolli fil-fruntieri esterni.

2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, l-Istati Membri għandhom idaħħlu fl-ICSMS l-informazzjoni li tkun għad-dispożizzjoni tagħhom u li ma tkunx giet innotifikata digà taħt l-Artikolu 20 dwar prodotti li jipprezentaw riskju rigward, partikolarment, l-identifikazzjoni ta' riskji, riżultati ta' testijiet li jkunu saru, miżuri restrittivi li jkunu ttiehdu, kuntatti mal-operaturi ekonomiċi interessati, u l-ġustifikazzjoni għall-azzjoni jew in-nuqqas tagħha.
3. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq għandhom jirrikonoxxu l-validità u jagħmlu użu minn rapporti tat-testijiet mill-kontroparti tagħhom jew għalihom fi Stati Membri oħra u jdaħħluhom fl-ICSMS.

Artikolu 22

Skambju internazzjonali ta' informazzjoni kunfidenzjali

Il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistgħu jiskambjaw l-informazzjoni kunfidenzjali, inkluż informazzjoni skambjata permezz tar-RAPEX, ma' awtoritajiet regolatorji tal-pajjiżi terzi jew organizzazzjonijiet internazzjonali li magħhom il-Kummissjoni u l-Istat Membru jew grupp ta' Stati Membri kkonkludew ftehimiet ta' kunfidenzjalità bilaterali jew multilaterali bbażati fuq ir-reċiproċità.

KAPITOLU VI

Kooperazzjoni

Artikolu 23

Għajnuna reċiproka

1. Għandu jkun hemm kooperazzjoni effiċjenti u skambju ta' informazzjoni fost l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri, fost l-awtoritajiet differenti fi ħdan kull Stat Membru u bejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u l-Kummissjoni u l-agenziji rilevanti tal-Unjoni rigward il-programmi tas-sorveljanza tas-suq u l-kwistjonijiet kollha rigward prodotti li jgħolqu riskju.
2. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq meta jirċievu talba motivata kif imiss mingħand awtorità tas-sorveljanza tas-suq fi Stat Membru ieħor għandhom jipprovdu kwalunkwe informazzjoni jew dokumentazzjoni rilevanti u jwettqu l-verifiki, l-ispezzjonijiet jew l-investigazzjonijiet u jirrapportaw dwarhom jew kwalunkwe azzjoni ta' segwitu meħudha lill-awtorità li tagħmel it-talba.

L-informazzjoni, id-dokumentazzjoni u r-rappurtar imsemmija fl-ewwel subparagrafu għandhom jintużaw biss fir-rigward tal-materja li għalihom ikunu ntalbu u għandhom ikunu pproċessati malajr kemm jista' jkun possibbli, permezz ta' mezzi elettronici.

Kooperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi

1. L-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq jistgħu jikkooperaw mal-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi bil-hsieb li jiskambjaw informazzjoni u appoġġ tekniku, jippromwovu u jiffaċilitaw l-aċċess għas-sistemi tal-iskambju tal-informazzjoni tal-Unjoni inkluż is-sistema RAPEX skont l-Artikolu 19(4) u jippromwovu attivitajiet rigward il-valutazzjoni tal-konformità u s-sorveljanza tas-suq.
2. Il-koperazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi għandha tkun skont, *inter alia*, it-tipi ta' attivitajiet imsemmija fl-Artikolu 27(2). L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-awtoritajiet kompetenti tagħhom jieħdu sehem sħiħ f'dawk l-attivitajiet.

Il-Forum Ewropew tas-Sorveljanza tas-Suq

1. Jiġi stabbilit Forum Ewropew tas-Sorveljanza tas-Suq (EMSF).
2. Kull Stat Membru għandu jiġi rrapprezentat f'laqgħat tal-EMSF minn persuna jew persuni magħżula mill-Istat Membru li jkollu l-għarfien u l-esperjenza partikulari meħtieġa skont is-sugġett tal-laqgħa inkwistjoni.
3. L-EMSF għandu jiltaqa' f'intervalli regolari u fejn meħtieġ, fuq talba tal-Kummissjoni jew Stat Membru.
4. L-EMSF għandu jagħmel mill-aħjar li jista' biex jasal għal kunsens. Jekk ma jistax jintlaħaq kunsens, l-EMSF għandu jadotta l-pożizzjoni tiegħu permezz ta' maġġoranza sempliċi tal-membri tiegħu. Il-membri jistgħu jitolbu li l-pożizzjonijiet tagħhom u r-raġunijiet li fuqhom huma bbażati jkunu uffiċjalment irreġistrati.
5. L-EMSF jista' jistieden lil esperti u partijiet terzi oħra biex jattendu laqgħat jew jipprovdu kontribuzzjonijiet bil-miktub.
6. L-EMSF tista' twaqqaf subgruppi permanenti jew temporanji li għandhom jinkludu l-gruppi ta' kooperazzjoni amministrattivi għas-sorveljanza tas-suq imwaqqfa għall-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni. L-organizzazzjonijiet li jirrapprezentaw l-interessi tal-industrija, intrapriżi ta' daqs żgħir u medju, il-konsumaturi, il-laboratorji u l-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità fil-livell tal-unjoni jistgħu jiġu mistiedna biex jipparteċipaw bħala osservaturi ftali sottogruppi.
7. L-EMSF għandu jistabbilixxi r-regoli ta' proċedura tiegħu li għandhom jidhlu fis-seħh wara li jirċievu opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni.
8. L-EMSF għandu jikkoopera mal-Forum għall-Iskambju ta' Informazzjoni dwar l-Infurzar imwaqqaf permezz tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

Artikolu 26

Appoġġ mill-Kummissjoni u s-segretarjat eżekuttiv

1. Il-Kummissjoni għandha tappoġġja l-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq. Għandha tipparteċipa fil-laqgħat tal-EMSF u s-sottogruppi tiegħu.
2. Biex twettaq il-kompiti stipulati fl-Artikolu 27, l-EMSF għandha tkun mgħejjuna minn segretarjat eżekuttiv li jipprovdi l-appoġġ tekniku u logistiku lill-EMSF u s-sottogruppi tiegħu.

Artikolu 27

Il-kompiti tal-EMSF

L-EMSF għandu jkollu l-kompiti li ġejjin:

- (a) li jiffaċilita l-iskambju ta' informazzjoni dwar il-prodotti li joħolqu riskju, valutazzjoni tar-riskju, metodi u riżultati tal-ittestjar, żviluppi xjentifiċi riċenti u aspetti oħra rilevanti għall-attivitajiet ta' kontroll;
- (b) li jikkoordina l-preparazzjoni u l-implimentazzjoni tal-programmi tas-sorveljanza tas-suq ġenerali u speċifiċi għas-settur imsemmija fl-Artikolu 7;
- (c) li jorganizza proġetti ta' ttestjar kongunti u tas-sorveljanza tas-suq;
- (d) li jiskambja għarfien espert u l-aħjar prattiċi;
- (e) li jorganizza programmi ta' taħriġ u ta' skambju ta' uffiċjali nazzjonali;
- (f) li jassisti fl-attivitajiet ta' monitoraġġ kif deskritt fl-Artikolu 4(3);
- (g) li jorganizza kampanji ta' informazzjoni u programmi ta' żjarat kongunti;
- (h) li jtejjeb il-kooperazzjoni fil-livell tal-Unjoni fir-rigward tal-ittraċċar, it-tneħħija u s-sejha lura ta' prodotti li joħolqu riskju.
- (i) li jiżgura l-aċċess faċli, l-irkupru u l-qsim ta' informazzjoni dwar is-sigurtà tal-prodotti miġbura mill-awtoritajiet għas-sorveljanza tas-suq, inkluż informazzjoni dwar ilmenti, inċidenti, rapporti ta' ħsara u riżultati ta' investigazzjonijiet u testijiet;
- (j) li jikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' gwida għall-assigurazzjoni ta' implimentazzjoni effettiva u uniformi ta' dan ir-Regolament, li tqis l-interessi tan-negozji, b'mod partikolari intrapriżi ta' daqs żgħir u medju, u partijiet interessati oħra;
- (k) li jagħti pariri u jgħin lill-Kummissjoni, meta din titlob l-għajnuna, fil-valutazzjoni ta' kull kwistjoni marbuta mal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament;

- (l) li tikkontribwixxi għall-prattika amministrattiva uniformi fir-rigward tal-apparat mediċi fl-Istati Membri.

Artikolu 28

Il-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni Ewropea

1. Għal prodotti speċifiċi jew kategorija jew grupp ta' prodotti jew għar-riskji speċifiċi reletati ma' kategorija jew grupp ta' prodotti, il-Kummissjoni permezz ta' atti ta' implimentazzjoni tista' taħtar laboratorji ta' referenza tal-Unjoni li jissodisfaw il-kriterji stabbiliti fil-paragrafu 2.
2. Kull laboratorju ta' referenza tal-UE għandu jissodisfa l-kriterji li ġejjin:
 - (a) ikollu persunal kwalifikat kif xieraq b'taħriġ adegwat fit-tekniki analitiċi użati fil-qasam ta' kompetenza tagħhom u għarfien adegwat tal-istandards u l-prattiki;
 - (b) ikollu t-tagħmir u l-materjal ta' referenza meħtieġ biex iwettaq il-kompiti assenjati lilu;
 - (c) jaġixxi b'mod imparzjali u indipendenti fl-interess tal-pubbliku;
 - (d) jiżgura illi l-personal tiegħu jirrispetta n-natura kunfidenzjali ta' ċerti suġġetti, riżultati jew komunikazzjonijiet.
3. Il-laboratorji ta' referenza tal-UE għandhom fil-qasam tal-ħatra tagħhom, fejn ikun xieraq, ikollhom il-kompiti li ġejjin:
 - (a) iwettqu ittestjar fuq prodotti fir-rigward tal-attivitajiet u l-investigazzjonijiet tas-sorveljanza tas-suq;
 - (b) jikkontribwixxu sabiex jiġu riżolti t-tilwimiet bejn l-awtoritajiet tal-Istati Membri, l-operaturi ekonomiċi u l-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità;
 - (c) jipprovdu pariri tekniċi jew xjentifiċi indipendenti lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri;
 - (d) jiżviluppaw tekniki u metodi godda ta' analiżi;
 - (e) ixerrqu informazzjoni u jipprovdu taħriġ.

KAPITOLU VII

Finanzjament

Artikolu 29

Attivitajiet ta' finanzjament

1. Il-Komunità tista' tiffinanzja l-attivitajiet li ġejjin b'konnessjoni mal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament:
 - (a) it-tfassil u l-aġġornament tal-kontribuzzjonijiet għal-linji gwida dwar is-sorveljanza tas-suq;
 - (b) tagħmel disponibbli għall-Kummissjoni l-għarfien espert tekniku jew xjentifiku bħala għajnuna għall-Kummissjoni fl-implimentazzjoni tagħha tal-kooperazzjoni amministrattiva tas-sorveljanza tas-suq u l-proċeduri ta' valutazzjoni tal-Unjoni msemmija fl-Artikoli 11 u 18;
 - (c) il-prestazzjoni ta' xogħol preliminari jew anċillari li jsir b'konnessjoni mal-implimentazzjoni ta' attivitajiet tal-valutazzjoni tal-konformità marbuta mal-applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni bħall-istudji, il-programmi, il-valutazzjonijiet, il-linji gwida, l-analiżi komparattiva, iż-żjarjet kongunti reċiproki, ir-riċerka, l-iżvilupp u ż-żamma ta' bażijiet tad-dejta, attivitajiet ta' taħriġ, ix-xogħol fil-laboratorju, il-provi ta' profiċjenza, it-testijiet bejn laboratorji u x-xogħol ta' valutazzjoni tal-konformità, kif ukoll kampanji Ewropej ta' sorveljanza tas-suq u attivitajiet simili;
 - (d) attivitajiet imwettqa taħt programmi ta' assistenza teknika, kooperazzjoni ma' pajjiżi terzi u l-promozzjoni u t-tisħiħ tal-valutazzjoni ta' konformità Ewropea, is-sorveljanza tas-suq u l-politika u s-sistemi tal-akkreditament bejn partijiet interessati fil-Komunità u fil-livell internazzjonali.
 - (e) il-funzjonament tal-kooperazzjoni fost l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq u l-appoġġ tekniku u loġistiku mis-Segretarjat Eżekuttiv lill-EMSF u s-sotto-gruppi tiegħu.
2. L-assistenza finanzjarja tal-Unjoni għall-attivitajiet taħt dan ir-Regolament għandhom jiġu implimentati skont ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 direttament jew indirettament permezz tad-delega ta' kompiti ta' implimentazzjoni tal-baġit lill-entitajiet elenkati fl-Artikolu 58(1)(c) tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012.
3. L-approprijazzjonijiet allokat i għall-attivitajiet imsemmijin f'dan ir-Regolament għandhom ikunu stabbiliti kull sena mill-awtorità tal-baġit fil-limiti tal-qafas finanzjarju fis-seħh.
4. L-approprijazzjonijiet iddeterminati mill-awtorità baġitarja għall-finanzjament tal-attivitajiet tas-sorveljanza tas-suq jistgħu jkopru wkoll l-ispejjeż tal-attivitajiet preparatorji, ta' monitoraġġ, ta' kontroll, ta' verifika li huma meħtieġa għall-ġestjoni tal-attivitajiet skont dan ir-Regolament u l-kisba tal-għanijiet tagħhom; b'mod partikolari, l-istudji, il-laqgħat tal-esperti, l-azzjonijiet ta' informazzjoni u komunikazzjoni, inkluża l-komunikazzjoni korporattiva tal-prijoritajiet politiċi tal-Unjoni Ewropea safejn dawn huma marbuta mal-oġġettivi ġenerali ta' dan ir-Regolament, l-ispejjeż marbuta man-networks tal-IT li jiffokaw fuq l-ipproċessar u l-iskambju tal-informazzjoni, flimkien mal-ispejjeż l-oħra kollha ta' għajnuna teknika u amministrattiva mgarrba mill-Kummissjoni għall-immaniġġjar tal-attivitajiet skont dan ir-Regolament.

5. Il-Kummissjoni għandha tevalwa r-rilevanza tal-attivitajiet tal-valutazzjoni ta' konformità, tal-akkreditament u tas-sorveljanza tas-suq li jirċievu finanzjament Komunitarju fid-dawl tar-rekwiżiti tal-politiki u tal-legiżlazzjoni tal-Unjoni u għandha tinforma lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-eżitu ta' dik il-valutazzjoni sa [] u kull hames snin wara dik id-data.

Artikolu 30

Protezzjoni tal-interessi finanzjarji tal-Unjoni

1. Il-Kummissjoni għandha tiegħu l-miżuri xierqa li jiżguraw li meta jiġu implimentati azzjonijiet iffinanzjati skont dan ir-Regolament, l-interessi finanzjarji tal-Unjoni jkunu protetti bl-applikazzjoni ta' miżuri preventivi kontra l-frodi, il-korruzzjoni u kwalunkwe attività illegali oħra, permezz ta' kontrolli effettivi u, jekk jiġu individwati l-irregolaritajiet, permezz tal-irkupru tal-ammonti mħallsa b'mod skorrett u, fejn jixraq, b'pieni effettivi, proporzjonati u dissważivi.
2. Il-Kummissjoni jew ir-rappreżentanti tagħha u l-Qorti tal-Awdituri għandu jkollhom is-setgħa ta' verifika, abbażi ta' dokumenti u verifiki fuq il-post, fuq il-benefiċjarji tal-ghajjnuna finanzjarja, il-kuntratturi, s-sottokuntratturi u partijiet terzi oħra kollha li rċevew fondi tal-Unjoni skont dan ir-Regolament.
3. L-Uffiċċju Ewropew Kontra l-Frodi (OLAF) jista' jwettaq kontrolli u spezzjonijiet fuq il-post fuq operaturi ekonomiċi kkonċernati direttament jew indirettament minn tali finanzjament skont il-proċeduri stipulati fir-Regolament tal-Kunsill (Euratom, KE) Nru 2185/96⁴¹ bl-ghan li jiġi stabbilit jekk kienx hemm frodi, korruzzjoni jew kwalunkwe attività illegali oħra li affettwat l-interessi finanzjarji tal-Unjoni b'rabta mal-ftehim dwar għotja jew deċiżjoni dwar għotja jew kuntratt li jikkonċerna l-finanzjament tal-Unjoni.
4. Mingħajr preġudizzju għas-subparagrafi 1 u 2, ftehimiet ta' kooperazzjoni ma' pajjiżi terzi u ma' organizzazzjonijiet internazzjonali, ftehimiet għal għotjiet, deċiżjonijiet ta' għotjiet u kuntratti li jirrizultaw mill-implimentazzjoni ta' din id-Deċiżjoni għandhom espressament jagħtu s-setgħa lill-Kummissjoni, lill-Qorti tal-Awdituri u lill-OLAF sabiex jagħmlu tali awditjar, kontrolli fuq il-post u spezzjonijiet.

KAPITOLU VIII

Dispożizzjonijiet Finali

Artikolu 31

Penali

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu regoli dwar il-penali applikabbli għall-ksur tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament li jimponu obbligi fuq l-operaturi ekonomiċi u għall-ksur ta' dispożizzjonijiet ta' kwalunkwe legiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni dwar

⁴¹ ĠU L292, 14.11.1996, p.2.

prodotti koperti minn dan ir-Regolament li jimponu obbligi fuq l-operaturi ekonomiċi meta dik il-legiżlazzjoni ma tipprovdix għall-penali, u għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li jiġu implimentati. Il-penali li jkunu previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissuażivi. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni sa [] u għandhom jinnotifikawha minghajr dewmien b'kull emenda sussegwenti li taffettwahom.

Il-penali msemmija fl-ewwel subparagrafu għandhom iqisu d-daqs tal-impriża u b'mod partikolari s-sitwazzjoni tal-intrapriża ta' daqs żgħir u medju. Il-penali jistgħu jiżdiedu jekk l-operatur ekonomiku rilevanti qabel ikun wettaq ksur simili u jistgħu jinkludu sanzjonijiet kriminali għal ksur serju.

Artikolu 32

Proċedura tal-kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tiġi meġġuna minn Kumitat. Dan il-Kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011, flimkien mal-Artikolu 5 tiegħu.

Artikolu 33

Evalwazzjoni

Mhux aktar tard minn [five] snin wara d-data tal-applikazzjoni, il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament u tgħaddi r-rapport ta' valutazzjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. Dan ir-rapport għandu jivvaluta jekk dan ir-Regolament laħaqx l-għanijiet tiegħu, b'mod partikolari fir-rigward tal-assigurazzjoni ta' infurzar effettiv u effiċjenti tar-regoli tas-sigurtà tal-prodott u l-legiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni tal-Unjoni, it-titjib tal-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq, it-tishih tal-kontrolli tal-prodotti li deklin fl-Unjoni u t-titjib fil-harsien tas-saħħa u tas-sigurtà tal-persuni ingenerali, is-saħħa u s-sigurtà fuq il-post tax-xogħol, il-protezzjoni tal-konsumatur, l-ambjent, is-sigurtà pubblika u interessi pubbliċi oħra, waqt li jqis l-impatt tiegħu fuq in-negozju u b'mod partikolari fuq intrapriži daqs żgħir u medju.

Artikolu 34

Emendi

4. Id-dispożizzjonijiet li ġejjin jiġihassru:
 - (a) l-Artikolu 18 tad-Direttiva 2011/65/UE;
 - (b) l-Artikolu 7 tad-Direttiva tal-Kunsill 89/686/KEE;

- (c) il-Paragrafi 2 u 3 tal-Artikolu 7 u l-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/15/KEE;
 - (d) l-Artikolu 7 tad-Direttiva 94/9/KE;
 - (e) l-Artikolu 7, il-paragrafu 4 tal-Artikolu 10 u l-Artikolu 11 tad-Direttiva 94/25/KE;
 - (f) l-Artikoli 7 u 11 tad-Direttiva 95/16/KE;
 - (g) l-Artikoli 8, 16 u 18 tad-Direttiva 97/23/KE,
 - (h) l-Artikolu 9 tad-Direttiva 1999/5/KE;
 - (i) l-Artikoli 14, 15 u 19 tad-Direttiva 2000/9/KE;
 - (j) l-Artikolu 5 tad-Direttiva 2000/14/KE;
 - (k) il-Paragrafi 2 u 3 tal-Artikolu 6 u l-Artikoli 8, 9, 10, 11, 12 u 13 ta', u l-Anness tad-Direttiva 2001/95/KE;
 - (l) l-Artikoli 10 u 11 tad-Direttiva 2004/108/KE;
 - (m) il-Paragrafi 3 u 4 tal-Artikolu 4 u l-Artikoli 11, 17 u 20 tad-Direttiva 2006/42/KE;
 - (n) l-Artikolu 9 tad-Direttiva 2006/95/KE;
 - (o) il-Paragrafi 5 u 6 tal-Artikolu 14 u l-Artikoli 15, 16 u 17 tad-Direttiva 2007/23/KE;
 - (p) il-Paragrafu 5 tal-Artikolu 13 u l-Artikolu 14 tad-Direttiva 2008/57/KE;
 - (q) L-Artikoli 39, 40, 42 sa 45 tad-Direttiva 2009/48/KE;
 - (r) l-Artikoli 7, 15 u 17 tad-Direttiva 2009/105/KE,
 - (s) l-Artikoli 7, 11 u 12 tad-Direttiva 2009/142/KE,
 - (t) l-Artikoli 56 sa 59 tar-Regolament (UE) Nru 305/2011.
5. Il-Punt (a) tal-Artikolu 3(2) tar-Regolament (KE) Nru 764/2008 jinbidel b'dan li ġej:
- “(a) l-Artikolu 10 tar-Regolament (UE) Nru [...] [];”
6. Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 huwa emendat kif ġej:
- (a) Il-Paragrafi 2 u 3 tal-Artikolu 1, il-punti 14, 15, 17, 18 u 19 tal-Artikolu 2, il-Kapitolu III u l-Artikolu 32(1)(e) tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 jithassru;
 - (b) It-titolu tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 huwa sostitwit b'dan li ġej:
- “Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiziti għall-akkreditament u għas-

sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 339/93”

Ir-referenzi għad-dispożizzjonijiet tal-Artikoli 15 sa 29 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 għandhom jittiehdu bħala referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw skont it-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness.

Artikolu 35

Dispożizzjonijiet tranżizzjonali

Il-proċeduri li jiġu indirizzati fil-livell nazzjonali jew tal-Unjoni skont kwalunkwe dispożizzjoni msemija fl-Artikolu 34 ta' dan ir-Regolament jew fl-Artikoli 6 sa 9 tad-Direttiva 2001/95/KE għandhom ikomplu jitmexxew minn dawk id-dispożizzjonijiet.

Artikolu 36

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh f'[insert date - the same day as Regulation (EU) No [.../...]] [on Consumer Product Safety]

Għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2015.

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

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President

ANNESS

Tabella Ta' Korrelazzjoni

Ir-Regolament (KE) Nru 765/2008)	Dan ir-Regolament
l-Artikolu 15(1), (2) u (5)	l-Artikolu 2
l-Artikolu 15(3)	-
l-Artikolu 15(4)	l-Artikolu 3(1)
l-Artikolu 16(1)	l-Artikolu 4(1)
l-Artikolu 16(2)	l-Artikolu 4(2) moqri flimkien mal-Artikolu 3(12); l-Artikolu 17(1) u l-Artikolu 26 (5)
l-Artikolu 16(3)	-
l-Artikolu 16(4)	-
l-Artikolu 17(1)	l-Artikolu 5(4)
l-Artikolu 17(2)	l-Artikolu 26(1)
l-Artikolu 18(1)	l-Artikolu 5(3)
l-Artikolu 18(2)	l-Artikolu 6(6)
l-Artikolu 18(3)	l-Artikolu 5(2)
l-Artikolu 18(4)	l-Artikolu 6(4)
l-Artikolu 18(5) u (6)	l-Artikolu 4(3), l-Artikolu 6(7)(8) u (9) u l-Artikolu 26(2)
l-Artikolu 19(1), l-ewwel subparagrafu	l-Artikolu 6(1)
l-Artikolu 19(1) it-tieni subparagrafu	l-Artikolu 6(5) u l-Artikolu 7
l-Artikolu 19 (1), it-tielet subparagrafu	l-Artikolu 8(1) it-tieni subparagrafu
l-Artikolu 19(2)	l-Artikolu 6(2)
l-Artikolu 19(3)	l-Artikolu 9(5)(a)
l-Artikolu 19(4)	l-Artikolu 6(3)
l-Artikolu 19(5)	l-Artikolu 26(5) u l-Artikolu 27
l-Artikolu 20(1)	l-Artikoli 9(4) u 18(1)(b)

l-Artikolu 20(2)	l-Artikolu 12
l-Artikolu 21	l-Artikolu 6(4) u l-Artikolu 9
l-Artikolu 22(1), (2) u (3)	l-Artikolu 18(1) u (2)
l-Artikolu 22(4)	l-Artikolu 17
l-Artikolu 23(1) u (2)	l-Artikolu 19
l-Artikolu 23(3)	l-Artikolu 27
l-Artikolu 24(1) u (2)	l-Artikolu 20
l-Artikolu 24(3)	l-Artikolu 19(1)
l-Artikolu 24(4)	l-Artikolu 18(2) u l-Artikolu 19(2)
l-Artikolu 25	l-Artikoli 22 sa 24
l-Artikolu 26	l-Artikolu 21
l-Artikolu 27	l-Artikolu 13
l-Artikolu 28	l-Artikolu 14
l-Artikolu 29	l-Artikolu 15

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

5. QAFAS TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

- 5.1. Titlu tal-proposta/inizjattiva**
- 5.2. Qasam/oqsma tal-politika konċernata/i fl-istruttura ABM/ABB**
- 5.3. Natura tal-proposta/inizjattiva**
- 5.4. Għan(ijiet)**
- 5.5. Raġuni(jiet) għall-proposta/inizjattiva**
- 5.6. Tul ta' żmien u impatt finanzjarju**
- 5.7. Metodu/i ta' ġestjoni previst(i)**

6. MIŻURI TA' ĠESTJONI

- 6.1. Regoli ta' monitoraġġ u rappurtar**
- 6.2. Sistema ta' ġestjoni u kontroll**
- 6.3. Miżuri għall-prevenzjoni ta' frodi u ta' irregolaritajiet**

7. L-IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

- 7.1. Intestatura/i tal-qafas finanzjarju pluriennali u l-linja/i tal-baġit tan-nefqa affettwati**
- 7.2. L-impatt stmat fuq in-nefqa**
 - 7.2.1. Sommarju tal-impatt stmat fuq in-nefqa*
 - 7.2.2. Impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet operattivi*
 - 7.2.3. L-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva*
 - 7.2.4. Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali*
 - 7.2.5. Parteċipazzjoni minn partijiet terzi fil-finanzjament*
- 7.3. L-impatt stmat fuq id-dhul**

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

1. QAFAS TAL-PROPOSTA/INIZJATTIVA

1.1. Titlu tal-proposta/inizjattiva

Il-proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar is-sorveljanza tas-suq tal-prodotti

1.2. Qasam/oqsma tal-politika konċernata/i fl-istruttura ABM/ABB⁴²

Titolu 2 – Intrapriża – Kapitolu 02 03: Suq intern għall-merkanzija u l-politiki settorjali

Titolu 17 – Il-protezzjoni tas-saħħa u tal-konsumatur – Il-Kapitolu 17 02: Politika tal-konsumatur

1.3. Natura tal-proposta/inizjattiva

Il-proposta / inizjattiva hija relatata mal-estensjoni ta' azzjoni eżistenti

1.4. Għanijiet

1.4.1. L-għan(ijiet) strategiku/strategiċi pluriennali tal-Kummissjoni fil-mira tal-proposta/inizjattiva

Suq intern għall-merkanzija u l-politiki settorjali li ttejjeb il-funzjonament tas-suq uniku u tikseb livell għoli ta' protezzjoni tal-konsumaturi, utenti oħra u interessi pubbliċi oħra;

Sikurezza u ċittadinanza – politika tal-konsumatur.

1.4.2. Għan/għanijiet speċifiċi u l-attività/attivitàjiet tal-ABM/ABB ikkonċernata(i)

Għan speċifiku tal-ENTR: Li kontinwament jirrevedi l-acquis eżistenti tas-suq intern u jipproponi azzjoni ġdida leġiżlattiva jew mhux leġiżlattiva kull meta jkun xieraq.

Għan speċifiku tal-SANCO: li tikkonsolida u ttejjeb is-sigurtà tal-prodotti permezz ta' sorveljanza effettiva tas-suq mal-Unjoni kollha

⁴²

ABM: Ġestjoni bbażata fuq l-attività – ABB: Ibbagħtar ibbażat fuq l-attività.

1.4.3. *Riżultat(i) u l-impatt mistennija*

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

Ir-riżultat mistenni ta' din l-inizjattiva huwa t-titjib tal-qafas tas-sorveljanza tas-suq fl-Unjoni, li għadu wiehed frammentat. Din il-proposta tamalgama d-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 765/2008/KE u tad-Direttiva Ġenerali dwar is-Sigurtà tal-Prodotti rigward is-sorveljanza tas-suq f'biċċa leġiżlazzjoni unika li tkopri l-prodotti fl-acquis armonizzat u mhux armonizzat, irrispettivament jekk ikunu maħsuba għall-użu, jew aktarx se jintużaw, mill-konsumaturi jew mill-professjonisti.

Din il-proposta se jkollha impatt fuq l-operaturi ekonomiċi u l-awtoritajiet nazzjonali li se jkunu informati aħjar dwar l-obbligi tagħhom rigward l-azzjonijiet tas-sorveljanza tas-suq.

Il-proposta se ssahha ukoll il-protezzjoni tal-konsumaturi u utenti oħra tal-prodotti permezz ta' infurzar aktar effettiv ta' rekwiżiti relatati mal-prodotti.

1.4.4. *Indikaturi tar-riżultati u tal-impatt*

Speċifika l-indikaturi għall-monitoraġġ tal-implimentazzjoni tal-proposta/inizjattiva.

- L-għadd ta' notifiki rigward prodotti li mhumiex siguri fis-sistema tal-informazzjoni GRAS-RAPEX;

% ta' notifiki RAPEX li jinvolvu mill-anqas reazzjoni waħda (minn Stati Membri oħra)

- Proporzjon ta' għadd ta' reazzjonijiet/għadd ta' notifiki (riskji serji)-

- Volum u kwalità tad-dejta skambjata mis-sistema ta' appoġġ tal-informazzjoni ġenerali ICSMS,

- Għadd u riżultati tal-azzjonijiet kongunti tas-sorveljanza tas-suq,

- Qsim tax-xogħol u tar-riżorsi.

Indikaturi tal-infurzar tas-sigurtà tal-prodotti (baġits, spezzjonijiet, testijiet fil-laboratorju, miżuri meħudha eċċ.)

1.5. **Raġunijiet għall-proposta**

1.5.1. *Rekwiżit(i) li jrid(u) jiġi/jiġu ssodisfat(i) fuq medda qasira jew medda twila ta' żmien*

L-għan ġenerali ta' din l-inizjattiva huwa li ttejjeb il-funzjonament tas-suq uniku u li tikseb livell għoli ta' protezzjoni tal-konsumaturi, utenti oħra u interessi pubbliċi oħra permezz tat-tnaqqis tal-għadd ta' prodotti mhux siguri u mhux konformi.

1.5.2. *Il-valur miżjud tal-involvement tal-UE*

Minkejja l-eżistenza tas-suq uniku Ewropew, l-infurzar tar-rekwiżiti tas-sigurtà tal-prodott huwa l-kompetenza tal-Istati Membri. Minhabba d-differenzi eżistenti fl-organizzazzjoni nazzjonali tas-sorveljanza tas-suq fl-Istati Membri u minhabba l-

interdipendenza tal-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq nazzjonali, xorta għadhom jittfaċċaw problemi. L-UE għandha d-dritt li taġixxi abbażi tal-Artikolu 114 tat-TFUE, sabiex tiżgura l-funzjonament xieraq tas-suq uniku għall-prodotti għall-konsumatur u biex iżżid l-effiċjenza tas-sorveljanza tas-suq transfruntieri. L-Artikolu 169(1) tat-TFUE jikkumplimenta dan id-dritt li taġixxi. Jistipula li sabiex tippromwovi l-interessi tal-konsumaturi u biex tiżgura livell għoli ta' protezzjoni tal-konsumatur, l-Unjoni, fost l-oħrajn għandha tikkontribwixxi għall-protezzjoni tas-saħħa, is-sigurtà u l-interessi ekonomiċi tal-konsumaturi. Madanakollu, sabiex tikkonforma mal-prinċipju tas-sussidjarjetà, din il-proposta ma taffettwax il-kompetenza tal-Istati Membri biex iwettqu proċeduri u azzjonijiet kontra prodotti konkreti li qed joħolqu riskji.

1.5.3. *Tagħlimiet li ttiehdu minn esperjenzi simili fil-passat*

Għalkemm l-UE kisbet is-Suq Uniku u l-moviment liberu tal-oġġetti huwa l-aktar wieħed żviluppat għall-erba' libertajiet li jsawru s-suq intern, xorta għad fadal xi jsir. Is-saħħa u s-sigurtà pubblika fuq il-post tax-xogħol, il-protezzjoni tal-konsumaturi, il-protezzjoni tal-ambjent u ta' interessi pubbliċi oħra jistgħu jiddgħajfu minhabba ċerti kummerċjanti li ma jikkonformawx mal-ligi u jqiegħdu fis-suq prodotti perikolużi. Is-sorveljanza tas-suq hija maħsuba li tkun ir-risposta għal dawn il-kwistjonijiet kollha. Minkejja dan, is-sorveljanza tas-suq ma żammitx il-pass mal-iżviluppi fil-qafas regolatorju tal-Unjoni. Jehtieg li tkun ikkoordinata haġna u kapaċi li tirreaġixxi b'mod rapidu mal-UE kollha. Huwa veru li l-progress bl-implimentazzjoni tad-Direttiva dwar is-Sigurtà Ġenerali tal-Prodott u bir-Regolament (KE) Nru 765/2008 sar, iżda l-frammentazzjoni tar-regoli tas-sorveljanza tas-suq fost biċċiet differenti ta' leġislazzjoni tal-UE (id-Direttiva dwar is-Sigurtà tal-Prodott, ir-Regolament (KE) Nru 765/2008 u haġna direttivi settorjali) wasslu għal konfużjoni tal-operaturi ekonomiċi u l-awtoritajiet nazzjonali u għal effettività mnaqqsa fl-attività tas-sorveljanza tas-suq fl-Unjoni. Għalhekk, din il-proposta għal regolament tas-sorveljanza tas-suq uniku u awtonomu se tkun essenzjali biex jingħelbu dawn il-problemi.

1.5.4. *Koerenza u sinerġija possibbli ma' strumenti rilevanti oħrajn*

Din l-inizjattiva hija kompletament koerenti mal-*acquis* dwar il-moviment liberu tal-oġġetti, b'mod partikolari d-Direttiva 2009/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 2009 dwar is-sikurezza tal-ġugarelli, id-Direttiva 2011/65/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2011 dwar ir-restrizzjoni tal-użu ta' ċerti sustanzi perikolużi fit-tagħmir elettriku u elettroniku, id-Direttiva 2002/96/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 2003 dwar skart ta' tagħmir elettriku u elettroniku (WEEE), id-Direttiva 2012/19/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' Lulju 2012 dwar skart ta' tagħmir elettriku u elettroniku (WEEE), id-Direttiva 2006/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Dicembru 2006, dwar l-armonizzazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mat-tagħmir elettriku ddisinjat għall-użu fi hdan ċerti limiti tal-voltaġġ, id-Direttiva 2009/142/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 rigward tagħmir li juża l-gass⁴³

⁴³

Il-lista kollha tal-leġislazzjoni settorjali tinsab fl-anness ta' dan ir-regolament.

Din il-proposta hija koerenti wkoll mal-proposta ta' akkumpanjament għal Regolament dwar is-Sigurtà Ġenerali tal-Prodott għall-Konsumatur li se tissostitwixxi d-Direttiva 2001/95/KE dwar is-sigurtà ġenerali tal-prodotti.

Il-proposta tohloq sinergiji fir-rigward tan-notifika ta' prodotti li mhumiex siguri u dwar miżuri ta' salvagwardja taħt il-leġislazzjoni settorjali li fil-futur se jkollha bżonn tkun innotifikata darba biss taħt is-sistema riveduta RAPEX.

1.6. Tul ta' żmien u impatt finanzjarju

Proposta/inizjattiva ta' tul ta' żmien illimitat

1.7. Il-metodu(i) ta' ġestjoni previst(i)

☒ **Ġestjoni centralizzata diretta** mill-Kummissjoni

☒ **Ġestjoni centralizzata b'mod indirett** bid-delega tal-kompiti ta' implimentazzjoni lil:

- ☒ aġenziji eżekuttivi
 - ☐ korpi mwaqqfa mill-Komunitajiet⁴⁴
 - ☐ korpi nazzjonali mis-settur pubbliku/korpi b'missjoni tas-servizz pubbliku
- ☐ persuni fdati bl-implimentazzjoni ta' azzjonijiet speċifiċi skont it-Titolu V tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea u identifikati fl-att bażiku rilevanti skont it-tifsira tal-Artikolu 49 tar-Regolament Finanzjarju
- ☐ **Ġestjoni kondiviża** mal-Istati Membri
- ☐ **Ġestjoni decentralizzata** ma' pajjiżi terzi
- ☐ **Ġestjoni kongunta** ma' organizzazzjonijiet internazzjonali (*speċifika*)

Jekk jiġi indikat aktar minn metodu wiehed ta' ġestjoni, jekk jogħġbok aghli d-dettalji fit-taqsimha "Kummenti".

Kumment:

L-inizjattiva ma teħtieġx riżorsi baġitarji godda iżda se tkun iffinanzjata permezz tal-użu mill-ġdid tar-riżorsi eżistenti. Ċerti azzjonijiet se jkunu ġestiti mill-Aġenzija Eżekuttiva għas-Saħħa u l-Konsumaturi (EAHC): Skont ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 58/2003 tad-19 ta' Diċembru 2002 li jfassal l-istatut għall-Aġenziji Eżekuttivi li jridu jiġu fdati b'ċerti kompiti fil-ġestjoni tal-programmi tal-Komunità⁴⁵, il-Kummissjoni fdat⁴⁶ lill-Aġenzija Eżekuttiva għas-Saħħa u l-Konsumaturi bil-kompiti ta' implimentazzjoni għall-ġestjoni tal-Programm ta' Azzjoni Komunitarja fil-qasam tal-politika tal-konsumaturi għall-2007-2013. Għalhekk il-Kummissjoni tista' tiddeciedi li tafda lill-Aġenzija Eżekuttiva għas-Saħħa u l-Konsumaturi wkoll b'kompiti ta' implimentazzjoni għall-ġestjoni tal-Programm tal-Konsumaturi 2014-2020 li ladarba jiġi adottat għandu jkun il-bażi legali għall-akkwist u l-ghotjiet fil-qasam tas-sigurtà tal-prodotti. Id-delegazzjoni tal-programm previst se tkun l-estensjoni tal-kompiti diġà esternalizzati lill-EAHC.

Barra minn hekk, din l-inizjattiva ma teħtieġx riżorsi baġitarji addizzjonali għall-ispejjeż relatati mal-ġestjoni, il-manteniment u l-adattazzjonijiet għas-sistemi tal-IT,

⁴⁴ Kif jissema fl-Artikolu 185 tar-Regolament Finanzjarju.

⁴⁵ GU L 11, 16.1.2003, p. 1.

⁴⁶ Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni C(2008)4943 tad-9 ta' Settembru 2008.

jigifieri GRAS-RAPEX u ICSMS, meta pparagunata ma' dawk digà inkluzi fil-baġits operattivi ta' DG SANCO u DG ENTR proposti għall-MFF 2014-2020.

2. MIŻURI TA' ĠESTJONI

2.1. Regoli ta' monitoraġġ u rappurtar

Speċifika l-frekwenza u l-kundizzjonijiet.

Il-Forum ta-sorveljanza tas-suq futur (EMSF) se jkun il-pjattaforma għad-diskussjonijiet rigward l-implimentazzjoni xierqa tar-regolament futur.

Dispożizzjoni finali tipproponi wkoll li l-Kummissjoni tagħmel valutazzjoni u tabbozza rapport rigward l-implimentazzjoni ħames snin wara d-dhul fis-seħh tagħha. Din għandha tidentifika l-problemi u n-nuqqasijiet possibbli tar-Regolament u tista' tkun l-punt tat-tluq għal azzjonijiet ulterjuri, inkluż proposta possibbli biex jiġi emendat, fid-dawl ta' aktar titjib tal-qafas tas-sorveljanza tas-suq.

2.2. Sistema ta' ġestjoni u kontroll

2.2.1. Riskju/i identifikat/i

Ir-riskji rigward il-funzjonament xieraq ta' RAPEX (e.ż. zieda fl-għadd ta' notifikazzjonijiet jiddevjaw l-attenzjoni minn prodotti verament perikolużi jew li jnaqqsu l-kredibbiltà tagħha; Problemi relatati mal-IT bħal kollaps tas-sistema, kwistjonijiet ta' kunfidenzjalità).

Ir-riskji relatati mal-funzjonament tal-ICSMS jikkonċernaw l-aktar problemi relatati mal-IT bħal kollapsi possibbli tas-sistema u kwistjonijiet ta' kunfidenzjalità.

2.2.2. Metodu/i ta' kontroll previsti(i)

Il-metodi ta' kontroll previsti huma stabbiliti fir-Regolament Finanzjarju u r-Regoli ta' Applikazzjoni.

2.3. Miżuri għall-prevenzjoni ta' frodi u ta' irregolaritajiet

Speċifika l-miżuri ta' prevenzjoni u ta' protezzjoni eżistenti jew previsti.

Il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-interessi finanzjarji tal-Unjoni jkunu mħarsa bl-applikazzjoni ta' miżuri preventivi kontra l-frodi, il-korruzzjoni u kull attività illegali oħra, b'kontrolli effettivi u bl-irkupru tal-ammonti li jkunu thallsu mingħajr jedd u, jekk jinstabu xi irregolaritajiet, b'piani li jkunu effettivi, proporzjonati u dissważivi, skont ir-Regolamenti (KE, Euratom) Nru 2988/95, (Euratom, KE) Nru 2185/96, u (KE) Nru 1073/1999. Barra mill-applikazzjoni tal-mekkaniżmi ta' kontroll regolatorji kollha, is-servizzi kompetenti tal-Kummissjoni se jfasslu strategija kontra l-frodi f'konformità mal-istrategija l-għdida kontra l-frodi tal-Kummissjoni (CAFS; adottat fl-24 ta' Ġunju 2011) sabiex tiżgura *inter alia* li kontrolli relatati interni għal kontra l-frodi tagħha jkunu allinjati kompletament mal-CASF u l-l-approċċ tal-ġestjoni tar-riskji ta' frodi jkun immirat biex jidentifika l-oqsma tar-riskju tal-frodi u t-twegibiet adegwati. Fejn hu meħtieġ se jitwaqqfu gruppi ta' netwerking u għodod adegwati tal-IT apposta biex jiġu analizzati l-każijiet ta' frodi marbuta mal-Programm tal-Konsumaturi. B'mod partikolari se jiddaħlu fis-seħh sensiela ta' miżuri bħal:

- deċiżjonijiet, ftehimiet u kuntratti li jirriżultaw mill-implimentazzjoni tal-Programm tal-Konsumatur għandhom jintitolaw espressament lill-Kummissjoni, inkluż l-OLAF, u l-Qorti tal-Awdituri biex iwettqu verifiki, kontrolli u spezzjonijiet fuq il-post;
- matul il-fażi ta' evalwazzjoni ta' sejha għal proposti/offerti, il-proponenti u l-offerenti jiġu ċċekkjati fid-dawl tal-kriterji ta' esklużjoni ppubblikati abbażi ta' dikjarazzjonijiet u s-Sistema ta' Twissija Bikrija (EWS);
- ir-regoli li jikkontrollaw l-eligibbiltà tal-ispejjeż għandhom jiġu simplifikati skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament Finanzjarju.
- taħriġ regolari dwar il-kwistjonijiet marbuta mal-frodi u l-irregolaritajiet jingħata lill-persunal kollu involut fil-ġestjoni tal-kuntratti, kif ukoll lill-awdituri u l-kontrolluri li jivverifikaw id-dikjarazzjonijiet tal-benefiċjarji fil-post.

3.1. Intestatura/i tal-qafas finanzjarju pluriennali u l-linja/i tal-baġit tan-nefqa affettwati

Skont l-intestaturi tal-qafas finanzjarju pluriennali u l-linji baġitarji.

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	Linja tal-baġit	Tip ta' nefqa	Kontribuzzjoni			
	Numru [Description.....]	Diff./mhux diff. (47)	minn pajjiżi tal-EFTA ⁴⁸	minn pajjiżi kandidati ⁴⁹	minn pajjiżi terzi	skont it-tifsira tal-Artikolu 18(1)(aa) tar-Regolament Finanzjarju
Nru 1: Is-suq intern għall-oġġetti u l-politiki settorjali	02.03.01.	Diff.	IVA	LE	LE	LE
Nru 3: Sikurezza u ċittadinanza	17.01.04.01 Nfiq amministrattiv għat-tweġġ tal-Programm tal-Konsumatur 2014 - 2020	Ebda diff.	IVA	LE	LE	LE

Skont l-intestaturi tal-qafas finanzjarju pluriennali u linji baġitarji.

Intestat ura tal- qafas finanzja rju plurien nali	Linja tal-baġit	Tip ta' nefqa	Kontribuzzjoni			
	Numru [Heading.....]	Diff./mhux diff.	minn pajjiżi tal-EFTA	minn pajjiżi kandidati	minn pajjiżi terzi	skont it-tifsira tal- Artikolu 18(1)(aa) tar-Regolament Finanzjarju
Nru 3: Sikurezza u cittadinanza	1701 Programm tal-Konsumatur 2014 - 2020	Diff.	IVA	IVA	LE	LE

49 Pajjizi kandidati u fejn applikabbli, pajjizi kandidati potenzjali mill-Balkani tal-Punent.

3.2. L-impatt stmat fuq in-nefqa

3.2.1. Sintezi tal-impatt stmat fuq in-nefqa⁵⁰

EUR miljuni fi prezzijiet attwali (sa 3 punti decimali)

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali:	1	Suq intern għall-oġġetti u l-politiki settorjali
---	----------	--

DĠ: ENTR			2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
• Approprijazzjonijiet operattivi									
Numru tal-linja baġitarja 02.03.01	Impenji	(1)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Flasijiet	(2)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
Approprijazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett għal programmi speċifiċi ⁵¹			0	0	0	0	0	0	0
Numru tal-linja baġitarja:	Impenji	(1a)	0	0	0	0	0	0	0
	Flasijiet	(2a)	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL tal-appropriazzjonijiet għad-DĠ ENTR	Impenji	=1+1a	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Flasijiet	=2+2a	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800

• TOTAL tal-appropriazzjonijiet	Impenji	(3)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
---------------------------------	---------	-----	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

⁵⁰ L-ammonti soġġetti għall-eżitu tal-proposta tal-Kummissjoni għall-Qafas Finanzjarju pluriennali għdid għall-2014-2020.
⁵¹ Għajnuha teknika u/jew amministrattiva u nefqa bħala sostenn għall-implimentazzjoni tal-programmi u/jew azzjonijiet tal-UE (il-linji “BA” preċedenti), riċerka indiretta, riċerka diretta.

operattivi	Hlasijiet	(4)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
• TOTAL tal-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett għal programmi speċifiċi		(5)	0	0	0	0	0	0	0
TOTAL tal-appropriazzjonijiet taht INTESTATURA 02 tal-qafas finanzjarju pluriennali	Impenji	=3+ 5	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Hlasijiet	=4+ 5	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali:	3	Sikurezza u ċittadinanza
---	---	--------------------------

DĠ: SANCO			2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
• Appropriazzjonijiet operattivi									
Numru tal-linja baġitarja 17.02.01	Impenji	(1)	3,000	3,060	3,121	3,184	3,247	3,312	18,924
	Hlasijiet	(2)	1,500	3,030	3,091	3,152	3,215	4,936	18,924
Appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett għal programmi speċifiċi ⁵²									
Numru tal-linja baġitarja: 17.01.04.01	Impenji	(1a)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
	Hlasijiet	(2a)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
TOTAL tal-appropriazzjonijiet għad-DĠ SANCO	Impenji	=1+1a	3,100	3,160	3,221	3,284	3,347	3,412	19,524
	Hlasijiet	=2+2a	1,600	3,130	3,191	3,252	3,315	5,036	19,524

⁵² Ghajnuna teknika u/jew amministrattiva u nefqa bhala sostenn għall-implimentazzjoni tal-programmi u/jew azzjonijiet tal-UE (il-linji “BA” preċedenti), riċerka indiretta, riċerka diretta.

• TOTAL tal-appropriazzjonijiet operattivi	Impenji	(3)	3,000	3,060	3,121	3,184	3,247	3,312	18,924
	Hlasijiet	(4)	1,500	3,030	3,091	3,152	3,215	4,936	18,924
•TOTAL tal-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett għal programmi speċifiċi		(5)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
TOTAL tal-appropriazzjonijiet taht I-INTESTATURA 3 tal-qafas finanzjarju pluriennali	Impenji	=3+ 5	3,100	3,160	3,221	3,284	3,347	3,412	19,524
	Hlasijiet	=4+ 5	1,600	3,130	3,191	3,252	3,315	5,036	19,524

Jekk iżjed minn intestatura wahda hija affettwata mill-proposta / inizjattiva:

• TOTAL tal-appropriazzjonijiet operattivi	Impenji	(6)	4,300	4,360	4,421	4,484	4,547	4,612	26,724
	Hlasijiet	(7)	2,800	4,330	4,391	4,452	4,515	6,236	26,724
• TOTAL tal-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett għal programmi speċifiċi		(8)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
TOTAL tal-appropriazzjonijiet taht I-INTESTATURI 1 sa 4 tal-qafas finanzjarju pluriennali (Ammont ta' referenza)	Impenji	=6+ 8	4,400	4,460	4,521	4,584	4,647	4,712	27,324
	Hlasijiet	=7+ 8	2,900	4,430	4,491	4,552	4,615	6,336	27,324

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali:	5	" Nefqa amministrattiva "
---	----------	---------------------------

EUR miljuni fi prezzijiet attwali (sa 3 punti decimali)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
DĠ: ENTR								
• Rizorsi umani		0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	4,716
• Nefqa amministrattiva ohra		0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,474
DĠ SANCO								
• Rizorsi umani		1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	6,288
• Nefqa amministrattiva ohra (missjonijiet, laqgħat)		0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,474
TOTAL	Appropriazzjonijiet	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	11,952

TOTAL tal-appropriazzjonijiet taħt l-INTESTATURA 5 tal-qafas finanzjarju pluriennali	(Total tal-impenji = Total tal-pagamenti)	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	11,952
---	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------

EUR miljuni fi prezzijiet attwali (sa 3 punti decimali)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
TOTAL tal-appropriazzjonijiet taħt l-INTESTATURI 1 sa 5 tal-qafas finanzjarju pluriennali	Impenji	6,392	6,452	6,513	6,576	6,639	6,704	39,276
	Flasijiet	4,892	6,422	6,483	6,544	6,607	8,328	39,276

3.2.2. Impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet operattivi

Il-proposta/inizjattiva tehtieg l-użu ta' appropriazzjonijiet operattivi, kif spjegat hawn taht:

Appropriazzjonijiet ta' impenji f'EUR miljuni (sa 3 punti decimali) fil-prezzijiet attwali

Indika l-ghanijiet u r-riżultati			2015		2016		2017		2018		2019		2020		TOTAL	
	Tip ta' riżultat ⁵³	Kost medju tar-riżultat	Numru ta' riżultati	Kost	Numru ta' riżultati	Kost	Numru ta' riżultati	Kost	Numru ta' riżultati	Kost	Numru ta' riżultati	Kost	Numru ta' riżultati	Kost	Ghadd totali ta' riżultati	Total tal-ispiza
↴																
GHAN SPECIFIKU ⁵⁴ : Biex jiġi rrevedut b'mod kontinwu l-acquis eżistenti tas-suq intern u tiġi proposta azzjoni ġdida legiżlattiva jew mhux legiżlattiva kull meta jkun xieraq.																
Linji gwida u attivitajiet interkomparattivi		0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	1	0,050	6	0.300
Kompetenza teknika u assistenza		0.600	1	0.600	1	0.600	1	0.600	1	0.600	1	0.600	1	0,600	6	3.600
Promozzjoni tal-politiki ta' sorveljanza tas-suq Ewropew		0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	1	0.050	6	0.300

⁵³

Ir-riżultati huma l-prodotti u s-servizzi li għandhom jiġu forniti (e.ż.: għadd ta' skampji ta' studenti ffinanzjati, għadd ta' km ta' toroq mibnija, eċċ.).

⁵⁴

Kif deskritt f'Taqsima 1.4.2. "Ghan(ijiet) specifiku/specifiki..."

Kooperazzjoni ma' pajjiżi terzi		0.100	1	0.100	1	0.100	1	0.100	1	0.100	1	0.100	1	0.100	6	0.600
Sostenn għall-awtoritajiet tas-sorveljanza tas-suq (inkluż l-ICSMS)		0.500	2	0.500	2	0.500	2	0.500	2	0.500	2	0.500	2	0.500	12	3.000
Subtotali tal-ghan speċifiku ENTR			6	1.300	6	1.300	6	1.300	6	1.300	6	1.300	6	1.300	36	7.800
GHAN SPEĊIFIKU: SANCO																
- Riżultat																
Azzjonijiet tas-sorveljanza tas-suq u tal-infurzar (azzjonijiet kongunti, skambju ta' uffiċjali, finanzjament tas-Segretarjat tal-Forum tas-Sorveljanza tas-Suq)		2,357	3	2,242	3	2,287	3	2,333	3	2,380	3	2,427	3	2,425	18	14,144
Aktar żvilupp u ġestjoni ta' RAPEX (speċjalment applikazzjonijiet tal-IT)		0,797	1	0,758	1	0,773	1	0,788	1	0,804	1	0,820	1	0,837	6	4,780

Subtotali għall-ghan speċifiku SANCO			4	3,000	4	3,060	4	3,121	4	3,184	4	3,247	4	3,312	24	18,924
SPIŻA TOTALI				4,300		4,360		4,421		4,484		4,547		4,612		26,724

3.2.3. L-impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva

3.2.3.1. Sommarju

Il-proposta/l-inizjattiva tehtieg l-użu ta' appropriazzjonijiet amministrattivi, kif spjegat hawn taht:

EUR miljuni fi prezzijiet attwali (sa 3 punti decimali)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAL
--	------	------	------	------	------	------	-------

INTESTATURA 5 tal-qafas finanzjarju pluriennali							
Rizorsi umani ENTR	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	4,716
Rizorsi umani SANCO (Spiza medja FTE: 131.000 €)	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	6,288
Nefqa amministrattiva ohra ENTR	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,474
Nefqa amministrattiva ohra SANCO	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,474
Subtotal tal-INTESTATURA 5 tal-qafas finanzjarju pluriennali	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	11,952

Barra I- INTESTATURA 5⁵⁵ tal- qafas finanzjarju pluriennali							
Rizorsi umani	0	0	0	0	0	0	
Nefqa ohra ta' natura amministrattiva SANCO	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
Subtotal barra I-INTESTATURA 5 tal-qafas finanzjarju pluriennali	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600

TOTAL	2,092	2,092	2,092	2,092	2,092	2,092	12,552
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

⁵⁵

Għajnuna teknika u/jew amministrattiva u nefqa bħala sostenn għall-implimentazzjoni tal-programmi u/jew azzjonijiet tal-UE ("linji BA" precedenti), riċerka indiretta, riċerka diretta.

3.2.3.2. Stima tar-rizorsi umani meħtieġa

Il-proposta/l-inizjattiva teħtieġ l-użu ta' rizorsi umani, kif spjegat hawn taħt:

EUR miljuni fi prezzijiet attwali (sa 3 punti deċimali)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
02 01 01 01 (fil-Kwartieri Ġenerali u fl-Uffiċċji ta' Rappreżentanza tal-Kummissjoni) - ENTR	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786
07 01 01 01 (fil-Kwartieri Ġenerali u fl-Uffiċċji ta' Rappreżentanza tal-Kummissjoni) – SANCO (Spiza medja FTE: 131.000 €)	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048
XX 01 01 02 (Delegazzjonijiet)	0	0	0	0	0	0
XX 01 05 01 (Riċerka indiretta)	0	0	0	0	0	0
10 01 05 01 (Riċerka diretta)	0	0	0	0	0	0
XX 01 02 01 (CA, INT, SNE mill-“pakkett globali”)	0	0	0	0	0	0
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA u SNE fid-delegazzjonijiet)	0	0	0	0	0	0
XX 01 04 yy ⁵⁶	- fil-Kwartieri ⁵⁷	0	0	0	0	0
	- fid-delegazzjonijiet	0	0	0	0	0
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE – Riċerka indiretta)	0	0	0	0	0	0
10 01 05 02 (CA, INT, SNE - Riċerka diretta)	0	0	0	0	0	0
Linji oħra tal-baġit (speċifika)	0	0	0	0	0	0
TOTAL (ENTR, SANCO)	1,834	1,834	1,834	1,834	1,834	1,834

XX huwa l-qasam tal-politika jew it-titolu tal-baġit ikkonċernat.

Ir-rizorsi umani meħtieġa se jiġu ssodisfatti mill-persunal tad-DĠ li diġà huma assenjati għall-ġestjoni tal-azzjoni u/jew ġew allokat li mill-ġdid fid-DĠ, flimkien ma', jekk ikun meħtieġ, kwalunkwe allokkazzjoni addizzjonali li tista' tingħata lid-DĠ ta' ġestjoni taħt il-proċedura ta' allokkazzjoni annwali u fid-dawl tal-limiti baġitarji. Ir-rizorsi meħtieġa huma indikati mingħajr ma huma meqjusa l-kompiti li se jiġu implimentati aġenzija eżekuttiva. Il-proposta ma twassalx għal żieda fir-rizorsi involuti diġà fl-aġenzija eżekuttiva.

Id-deskrizzjoni tal-kompiti li jridu jitwettqu:

Uffiċjali u agenti temporanji	Amministraturi: - Jiżguraw, jimmoniterjaw u jirrappurtaw dwar l-implimentazzjoni xierqa u l-applikazzjoni tal-politiki tal-UE fil-qasam tas-sorveljanza tas-suq. - Jipparteċipaw fl-ghodod ta' żvilupp u fit-twettiq ta' valutazzjonijiet komparattivi fl-infurzar tal-Istati Membri tar-Regolament dwar is-
-------------------------------	--

⁵⁶ Taħt il-limitu massimu għal persunal estern minn approprjazzjonijiet operattivi (il-linji "BA" preċedenti).

⁵⁷ Essenzjalment għall-Fondi Strutturali, il-Fond Agrikolu Ewropew għall-Iżvilupp Rurali (FAEŻR) u l-Fond Ewropew għas-Sajd (FES).

	sorveljanza tas-suq. • Jipparteċipaw fit-thaddim tas-sistema RAPEX, inkluż il-valutazzjoni tan-notifiki u r-reazzjonijiet; • Jimmanigġjaw u jiżviluppaw il-pjattaforma ICSMS u l-linji gwida korrispondenti; • Isegwu żviluppi ta' politika fil-qasam tas-sorveljanza tas-suq u skambju ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri. • Jipparteċipaw u jirrappreżentaw lill-Kummissjoni fi gruppi ta' esperti marbuta mas-sorveljanza tas-suq. • Joħolqu attivitajiet godda jew estensjonijiet ta' attivitajiet eżistenti u jwettqu riflessjonijiet konċettwali. • Jiżviluppaw u jiżguraw il-koordinazzjoni tas-sorveljanza tas-suq tal-Istati Membri u l-azzjonijiet kongunti. • Jipparteċipaw fl-iżvilupp, l-adozzjoni u mbaġħad fl-implimentazzjoni tal-linji gwida riveduti ta' RAPEX u l-linji gwida riveduti tal-valutazzjoni tar-riskju. Assistenti: • Jipprovdu għajnuna amministrattiva fir-rigward tat-thaddim tas-sistema RAPEX bħala membru tat-tim intern RAPEX. • Jindikaw inkonsistenzi possibbli jew dupplikazzjonijiet fin-notifiki u jikkontribwixxu fil-laqgħat tal-Punti ta' Kuntatt tar-RAPEX u jipprovdu għajnuna fihom. • Jikkontribwixxu għas-segwitu tan-notifiki tar-RAPEX, taħt is-supervizjoni tal-Amministratur responsabbli, f'każ ta' nuqqas ta' konformità formali tan-notifika. • Jikkontribwixxu għat-thejjija tar-rapport kull ġimgha rigward notifiki validati. • Jikkordinaw u jawtorizzaw it-talbiet għat-traduzzjonijiet permezz ta' Poetry. • Jikkontribwixxu għall-implimentazzjoni u t-twettiq tal-istandards ta' kontroll interni b'mod partikolari permezz tal-assigurazzjoni tal-kontinwità tan-negozju f'RAPEX, iwissuq l-koordinatur tat-tim u l-amministrazzjoni f'każijiet ta' kwistjonijiet li jfegġu u li jkunu jeħtieġu l-attenzjoni tagħhom • Jikkordinaw il-ġestjoni tal-informazzjoni u tad-dokumenti fir-rigward tal-validazzjoni tan-notifiki u r-reazzjonijiet f'RAPEX. • Jelaboraw u jimmanigġjaw l-istatistiċi u r-rapporti relatati mar-RAPEX. • Jelaboraw proċeduri interni relatati mal-ġestjoni ta' GRAS RAPEX u jikkontribwixxu għall-manwali korrispondenti.
--	---

Persunal estern	

3.2.4. Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali

Il-proposta hija kompatibbli mal-Qafas finanzjarju pluriennali ġdid 2014-2020 kif propost mill-Kummissjoni.

3.2.5. Kontribuzzjonijiet minn partijiet terzi

Il-proposta ma tipprevedi l-ebda kofinanzjament minn partijiet terzi

3.3. L-impatt stmat fuq id-dhul

Il-proposta ma għandha l-ebda impatt finanzjarju fuq id-dhul.